目　录

一、医疗机构与人员 1

（一）医疗机构 1

1、医疗机构管理条例（1994.2.26）（2016.2.6 修订） 1

2、医疗机构管理条例实施细则（1994.8.29）（2017.2.21 修订） 4

3、关于多方面推开县级公立医院综合改革的实施意见（2015.4.23） 12

4、关于城市公立医院综合改革试点的指导意见（2015.5.6） 20

5、关于推进分级诊疗制度建设的指导意见（2015.9.8） 26

6、关于建立现代医院管理制度的指导意见（2017.7.14） 30

7、医疗机构诊疗科目名录（1994.9.5)（2007.5.31 修订） 34

8、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） 38

9、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） 38

10、城市社区卫生服务机构管理办法（试行）（2006.6.29） 39

11、妇幼保健机构管理办法（2006.12.19） 43

12、中医坐堂医诊所管理办法（试行）（2010.10.19） 45

13、中医诊所备案管理暂行办法（2017.9.22） 46

14、乡镇卫生院管理办法（试行）（2011.7.7） 49

15、村卫生室管理办法（试行）（2014.6.3） 51

16、互联网医院管理办法（试行）（2018.7.17） 54

17、医疗机构临床实验室管理办法（2006.2.27） 58

18、医疗机构中药煎药室管理规范（2009.3.16） 61

19、医院手术部（室）管理规范（试行）（2009.9.18） 63
20、医疗机构血液透析室管理规范（2010.3.23） 64
21、医学影像诊断中心管理规范（试行）（2016.7.20） 67
22、医疗机构实行价格公示的规定（2002.11.28） 70
23、关于医疗机构冠名红十字（会）的规定（2007.1.4） 70
24、卫生部关于医疗机构审批管理的若干规定（2008.6.24） 71
25、医疗机构校验管理办法（试行）（2009.6.15） 73
26、医疗机构院务公开监督考核办法（试行）（2009.12.25） 75
27、医疗机构内部价格管理暂行规定（2011.4.15） 77
28、医疗机构评审办法（1995.7.21） 79
29、医院评审暂行办法（2011.9.21） 82
30、中医医院评审暂行办法（2012.5.29） 85
31、关于加强医疗卫生机构统方管理的规定（2014.11.20） 89
32、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） 90
33、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） 91
34、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） 93
35、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（2004.7.6） 93
36、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） 93

37、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） 94
38、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） 94
39、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） 94
40、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） 94
41、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） 95
42、卫生部关于医疗机构执业登记有关问题的批复（2005.12.19） 95
43、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） 95
44、卫生部关于妇科开展性传播疾病诊疗活动定性问题的批复（2006.11.9） 95
45、卫生部关于全科医疗科诊疗范围的批复（2006.12.26） 96
46、卫生部关于临床检验中心设置有关问题的批复（2008.3.20） 96
47、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） 96
48、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） 96
49、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（2008.12.1） 96
50、卫生部关于医疗机构命名有关问题的批复（2009.3.6） 97

51、卫生部关于纹身不纳入医疗美容项目管理的批复（2009.7.2） 97
52、卫生部关于医疗机构识别名称有关问题的批复（2009.7.23） 97
53、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） 97
（二）医务人员 97
1、中华人民共和国执业医师法（1998.6.26）（2009.8.27 修正） 97
2、乡村医生从业管理条例（2003.8.5） 101
3、护士条例（2008.1.31） 106
4、关于建立全科医生制度的指导意见（2011.7.1） 115
5、关于进一步加强乡村医生队伍建设的实施意见（2015.3.6） 119
6、医师外出会诊管理暂行规定（2005.4.30） 121
7、医学教育临床实践管理暂行规定（2008.8.18） 122
8、医疗机构从业人员行为规范（2012.6.26） 124
9、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） 126
10、母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法（1995.8.7） 130
11、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） 136
12、执业药师注册管理暂行办法（2000.4.14 修订） 138
13、护士执业注册管理办法（2008.5.6） 139
14、医师执业注册管理办法（2017.2.28） 141
15、医师定期考核管理办法（2007.2.9） 143
16、医师资格考试暂行办法（1999.7.16）（2008.6.6 修订） 146
17、护士执业资格考试办法（2010.5.10） 150

18、医师资格考试违纪违规处理规定（2014.8.10） 152
19、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） 156
20、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) 158
21、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） 161
22、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） 163
23、卫生部关于实施医院护士岗位管理的指导意见（2012.4.28） 164
24、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） 167
25、卫生部关于医师多点执业有关问题的通知（2009.9.11） 170
26、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） 171
27、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） 171
28、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） 171
29、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） 172
30、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） 172
31、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） 172
32、卫生部关于对执业助理医师行医有关问题的批复（2005.4.7） 173
33、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） 173
34、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） 173
35、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） 173
36、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） 174
37、卫生部关于张安医疗事件有关问题的批复（2006.3.20） 174
38、卫生部关于未经执业注册医师私自开展家庭接生造成人员死亡有关法律适用和案件移送问题的批复（2006.12.18） 174
39、卫生部关于医师执业注册有关问题的批复（2006.12.26） 174
40、卫生部关于认定非本医疗机构人员的批复（2006.12.26） 175
41、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） 175
42、卫生部关于医师资格认定有关问题的批复（2007.1.11） 175
43、卫生部关于非法行医有关问题的批复（2007.6.7） 175
44、卫生部关于护理专业专科毕业生注册问题的批复（2008.2.3） 175
45、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） 176
46、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（2009.9.21） 176

47、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） 176
48、卫生部关于外科执业医师出具 B 超诊断报告有关问题的批复（2009.10.13） 176
49、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） 176
50、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） 177
（三）外国、台港澳从业者 177
1、中外合资、合作医疗机构管理暂行办法（2000.5.15） 177
2、《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》的补充规定（2007.12.30） 181
3、《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） 182
4、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） 182
5、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） 184
6、外国医师来华短期行医暂行管理办法（1992.10.7）（2016.1.19 修订） 187
7、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） 188
8、台湾地区医师在大陆短期行医管理规定（2009.1.4） 190
9、台湾地区医师获得大陆医师资格认定管理办法（2009.4.15） 191
10、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） 192

11、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） 193
12、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） 195
13、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） 195
（四）医疗广告 196
1、中华人民共和国广告法（节录）（1994.10.27）（2018.10.26 修正） 196
2、医疗广告管理办法（2006.11.10） 199
3、医疗器械广告审查办法（2009.4.7） 201
4、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） 204
5、卫生部关于医疗广告审查中有关问题的批复（2008.1.23） 204
6、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） 205
二、医疗服务 205
（一）处方、病历 205
1、处方管理办法（2007.2.14） 205
2. 医院处方点评管理规范（试行）（2010.2.10） 207
3. 医疗机构病历管理规定（2013 年版）（2013.11.20） 210
4. 病历书写基本规范（2010.1.22） 212
5. 中医病历书写基本规范（2010.6.11） 217
6. 电子病历应用管理规范（试行）（2017.2.15） 223

7. 医疗机构处方审核规范(2018.6.29) 225
8. 卫生部 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） 227
（二）诊疗行为 228
1. 人体器官移植条例（2007.3.31） 228
2. 精神疾病司法鉴定暂行规定（1989.7.11） 230
3. 医疗气功管理暂行规定（2000.7.10） 233
4. 人类辅助生殖技术管理办法（2001.2.20） 235
5. 人类精子库管理办法（2001.2.20） 237
6. 医疗美容服务管理办法（2002.1.22）（2016.1.19 修订） 238
7. 消毒管理办法（2002.3.28）（2017.12.26 修订） 240
8. 放射诊疗管理规定（2006.1.24）（2016.1.19 修订） 244
9. 人体器官移植技术临床应用管理暂行规定（2006.3.16） 249
10. 医院感染管理办法（2006.7.6） 252
11. 盲人医疗按摩管理办法（2009.4.23） 256
12. 综合医院分级护理指导原则（试行）（2009.5.22） 258
13. 健康体检管理暂行规定（2009.8.5） 259
14. 关于规范移植的若干规定（2009.12.24） 261
15. 戒毒医疗服务管理暂行办法（2010.1.5） 263
16. 住院患者基础护理服务项目（试行）（2010.1.22） 266
17. 基础护理服务工作规范（2010.1.22） 269
18. 医院实施优质护理服务工作标准（试行）（2010.12.22） 273
19. 人体捐献器官获取与分配管理规定（试行）（2013.8.13） 275

20. 需要紧急救治的急危重伤病标准及诊疗规范（2013.11.18） 277
21. 院前医疗急救管理办法（2013.11.29） 302
22. 基层医疗机构医院感染管理基本要求（2013.12.23） 304
23. 戒毒药物维持治疗工作管理办法（2014.12.31） 308
24. 医疗机构临床路径管理指导原则(2017.8.30） 311
25. 医疗技术临床应用管理办法（2018.8.13） 314
26. 互联网诊疗管理办法（试行）（2018.7.17） 318
27. 远程医疗服务管理规范（试行）（2018.7.17） 320
28. 医疗卫生机构医学装备管理办法（2001.10.31） 322
29. 加强乙肝项目检测管理工作（2010.3.17） 325
30. 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） 325
31. 国家卫生和计划生育委员会 、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） 327
32. 国家卫生和计划生育委员会 、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） 328
（三）妇幼保健 329
1. 中华人民共和国母婴保健法（1994.10.27）（2017.11.4 修正） 329
2. 中华人民共和国母婴保健法实施办法（2001.6.20）（2017.11.17 修订） 331
3. 计划生育技术服务管理条例（2001.6.13）（2004.12.10 修订） 335
4. 计划生育技术服务管理条例实施细则（2001.12.29） 339
5. 产前诊断技术管理办法（2002.12.13） 345

6. 孕前保健服务工作规范（试行）（2007.2.6） 348
7. 新生儿疾病筛查管理办法（2009.2.16） 351
8. 病残儿医学鉴定管理办法（2002.1.18） 352
9. 孕产期保健工作管理办法（2011.6.23） 354
10. 孕产期保健工作规范（2011.6.23） 355
11. 医疗机构新生儿安全管理制度（试行）（2014.3.14） 361
12. 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） 361
13. 关于《出生医学证明》管理的补充规定（2001.2.12） 363
14. 卫生部关于出生医学证明发放问题的批复（2009.9.4） 364
15. 卫生部关于进一步加强出生医学证明管理的通知（2009.9.29） 364
16. 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） 366
17. 卫生部、 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） 366
18. 卫生部关于产妇分娩后胎盘处理问题的批复（2005.3.31） 368
19. 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） 368
（四）药品 368
1.中华人民共和国药品管理法（1984.9.20）（2015.4.24 修正） 368
2. 中华人民共和国药品管理法实施条例（2002.8.4）（2016.2.6 修订） 376
3. 医疗用毒性药品管理办法（1988.12.27） 380
4. 放射性药品管理办法（1989.1.13）（2017.3.1 修订） 381

5. 麻醉药品和精神药品管理条例（2005.8.3）（2016.2.6 修订） 384
6. 关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见（2015.2.9） 392
7. 处方药与非处方药分类管理办法（试行）（1999.6.18） 395
8. 医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）（2001.3.13） 396
9. 药物临床试验质量管理规范（2003.8.6） 399
10. 医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）（2005.4.14） 407
11. 医疗机构制剂注册管理办法（试行）（2005.6.22） 412
12. 医疗机构药品、 一类精神药品管理规定（2005.11.14） 416
13. 医疗机构制备正电子类放射性药品管理规定（2006.1.5） 418
14. 药品说明书和标签管理规定（2006.3.15） 419
15. 药品流通监督管理办法（2007.1.31） 420
16. 医院中药饮片管理规范（2007.3.12） 423
17. 药品召回管理办法（2007.12.10） 425
18. 医疗机构药事管理规定（2011.1.30） 428
19. 药品不良反应报告和监测管理办法（2011.5.4） 432
20. 医疗机构药品监督管理办法（试行）（2011.10.11） 438
21. 抗菌药物临床应用管理办法（2012.4.24） 441
22. 国家基本药物目录管理办法（2015.2.13） 446
23. 药品医疗器械飞行检查办法（2015.6.29） 447
24. 卫生部等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） 450
25. 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） 451

26. 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） 452
27. 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） 454
（五）血液及血液制品 455
1、中华人民共和国献血法（1997.12.29） 455
2、血液制品管理条例（1996.12.30）（2016.2.6 修订） 458
3、血站管理办法（2005.11.17）（2017.12.26 修订） 462
4、单采血浆站管理办法（2008.1.4）（2016.1.19 修订） 470
5、医疗机构临床用血管理办法（2012.6.7） 476
（六）医疗设备 479
1、医疗器械监督管理条例（2000.1.4）（2017.5.4 修订） 479
2、生物材料和医疗器材监督管理办法（1997.6.28） 489
3、医疗器械临床使用安全管理规范（试行）（2010.1.14） 491
4、医疗器械说明书和标签管理规定（2014.7.30） 493
5、医疗器械分类规则（2015.7.14） 495
6、医疗器械使用质量监督管理办法（2015.10.21） 499
7、医疗器械临床试验质量管理规范（2016.3.1） 502
8、医疗器械召回管理办法（2017.1.25） 512
9、医疗器械不良事件监测和再评价管理办法(2018.8.13) 516
10、医疗卫生机构医学装备管理办法（2011.3.24） 524
11、大型医用设备配置与使用管理办法（试行）(2018.5.22) 527
12、卫生部关于医疗设备检测有关问题的批复（2005.6.14） 530

13、卫生部关于医用加速器等放射诊断和治疗设备有关问题的批复（2005.7.11）..... 530
（七）医疗质量管理..... 531
1、医疗质量管理办法（2016.9.25）..... 531
2、医疗质量控制中心管理办法（试行）（2009.5.31）..... 535
3、医疗质量安全告诫谈话制度暂行办法（2011.1.5）..... 537
4、医疗质量安全事件报告暂行规定（2011.1.14）..... 538
（八）医疗废物处理..... 540
1、医疗废物管理条例（2003.6.16）（2011.1.8 修订）..... 540
2、医疗卫生机构医疗废物管理办法（2003.10.15）..... 545
3、医疗废物管理行政处罚办法（2004.5.27）（2010.12.22 修订）..... 549
三、疾病防控..... 552
（一）传染病防治..... 552
1、中华人民共和国传染病防治法（1989.2.21）（2013.6.29 修正）..... 552
2、中华人民共和国传染病防治法实施办法（1991.12.6）..... 561
3、艾滋病防治条例（2006.1.29)..... 568
4、血吸虫病防治条例（2006.4.1)..... 574
5、传染性非典型肺炎防治管理办法（2003.5.12)..... 579
6、医疗机构传染病预检分诊管理办法（2005.2.28）..... 583
7、传染病病人或疑似传染病病人尸体解剖查验规定（2005.4.30）..... 584
8、性病防治管理办法（2012.11.23）..... 585
9、结核病防治管理办法（2013.2.20）..... 589
10、职业暴露感染艾滋病病毒处理程序规定（2015.7.8）..... 593

11、传染病信息报告管理规范(2015 年版)（2015.10.29）..... 594
12、传染病防治卫生监督工作规范（2014.7.14）（2016.7.15 修订）..... 600
（二）职业病诊治..... 605
1、中华人民共和国职业病防治法（2001.10.27）（2017.11.4 修正）..... 605
2、中华人民共和国尘肺病防治条例（1987.12.3）..... 614
3、职业病诊断与鉴定管理办法（2013.2.19）..... 616
4、职业病分类和目录（2013.12.23）..... 621
5、职业健康检查管理办法（2015.3.26）..... 623
6、卫生部关于进一步加强职业病诊断鉴定管理工作的通知（2003.12.23）..... 625
7、卫生部关于职业病诊断与鉴定有关问题的批复（2002.7.19）..... 626
8、卫生部关于职业病诊断与鉴定有关问题的批复（2002.8.12）..... 627
9、卫生部关于对异地职业病诊断有关问题的批复（2003.10.17）..... 627
10、卫生部关于职业病诊断标准有关问题的批复（2004.3.12）..... 628
11、卫生部关于职业病诊断鉴定专家库有关问题的批复（2004.7.1）.. 628
12、卫生部关于职业病诊断鉴定有关问题的批复（2004.8.2）..... 628
13、卫生部关于职业病诊断有关问题的批复（2005.4.4）..... 628
14、卫生部关于职业病诊断鉴定有关问题的批复（2005.7.18）..... 628
15、卫生部关于职业病诊断机构有关问题的批复（2005.7.26）..... 629
16、卫生部关于《职业病防治法》实施中有关问题的批复（2006.12.31）..... 629
17、卫生部关于如何确定职业病诊断机构权限范围的批复（2007.1.26）..... 629
18、卫生部关于职业病防治技术机构资质管理有关问题的批复（2007.1.26）..... 629

（三）预防接种.....630
1、疫苗流通和预防接种管理条例（2005.3.24）（2016.4.23 修订）.....630
2、儿童预防接种信息报告管理工作规范（试行）（2006.12.30）.....637
3、预防接种异常反应鉴定办法（2008.9.11）.....642
4、预防接种工作规范（2016 年版）（节录）(2016.12.6).....645
5、卫生部关于预防接种异常反应鉴定有关问题的批复（2005.7.26）..648
（四）应急处理.....648
1、突发公共卫生事件应急条例（2003.5.9）（2011.1.8 修订）.....648
2、灾害事故医疗救援工作管理办法（1995.4.27）.....650
3、突发公共卫生事件交通应急规定（2004.3.4）.....652
4、突发公共卫生事件与传染病疫情监测信息报告管理办法（2003.11.7）（2006.8.22 修订）.....658
5、群体性不明原因疾病应急处置方案（试行）（2007.1.16）.....662
6、医院感染暴发报告及处置管理规范（2009.7.20）.....671
四、医疗纠纷处理.....673
(一).....医疗事故处理 673
1、医疗事故处理条例（2002.4.4）.....673
2、医疗纠纷预防和处理条例（2018.7.31）.....679
3、医疗事故技术鉴定暂行办法（2002.7.31）.....684
4、医疗事故分级标准（试行)（2002.7.31）.....688
5、卫生部转发 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》的通知（2005.11.10）.....699
6、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（2004.3.4） 700
7、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 700
8、卫生部关于医疗事故技术鉴定有关问题的批复（2004.8.19） 701
9、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） 701
10、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） 702
11、卫生部关于医疗事故技术鉴定有关问题的批复（2005.12.9） 702
12、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） 702
13、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） 702
14、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） 703
15、卫生部关于医疗争议经裁定再审案件重新启动医疗事故鉴定的批复（2007.6.26） 703
16、卫生部关于参加医疗事故技术鉴定专家学科问题的批复（2009.1.6） 703
17、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） 703
18、卫生部关于医疗事故技术鉴定有关问题的批复（2009.2.11） 703
19、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） 704

20、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） 704
21、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） 704
（二）医疗损害赔偿 705
1、中华人民共和国合同法（节录）（1999.3.15） 705
2、中华人民共和国侵权责任法（节录）（2009.12.26） 706
3、卫生部关于做好《侵权责任法》贯彻实施工作的通知（2010.6.28） 708
4、等关于加强医疗纠纷人民调解工作的意见（2010.1.8） 709
5、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） 711
6、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） 712
7、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） 715
8、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） 716
五、刑事责任 719
1、中华人民共和国刑法（节录）（1997.3.14 修订）（2017.11.4 修正） 719
2、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） 723
3、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) 738
4、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） 746

5、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） 750
6、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) 752
7、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） 752
8、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） 754
六、相关规定 756
1、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） 756
2、中华人民共和国中医药法（2016.12.25） 758
3、卫生行政处罚程序（1997.6.19）（2006.2.13 修订） 762
4、卫生行政许可管理办法（2004.11.17）（2017.12.26 修订） 767
5、卫生档案管理暂行规定（2008.4.8） 773
6、医院投诉管理办法（试行）（2009.11.26） 773
7、肿瘤登记管理办法（2015.1.27） 776

医院相关法律、法规

一、医疗机构与人员

（一）医疗机构

1、医疗机构管理条例（1994.2.26）（2016.2.6 修订）

第一章　总　则

第一条　为了加强对医疗机构的管理，促进医疗卫生事业的发展，保障公民健康，制定本条例。

第二条　本条例适用从事疾病诊断、治疗活动的医院、卫生院、疗养院、门诊部、诊所、卫生所（室）以及急救站等医疗机构。

第三条　医疗机构以救死扶伤，防病治病，为公民的健康服务为宗旨。

第四条　国家扶持医疗机构的发展，鼓励多种形式兴办医疗机构。

第五条　国务院卫生行政部门负责全国医疗机构的监督管理工作。

县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内医疗机构的监督管理工作。

中国人民解放军卫生主管部门依照本条例和国家有关规定，对军队的医疗机构实施监督管理。

第二章　规划布局和设置审批

第六条　县级以上地方人民政府卫生行政部门应当根据本行政区域的人口、医疗资源、医疗需求和现有医疗机构的分布状况，制定本行政区域医疗机构设置规划。

机关、企业和事业单位可以根据需要设置医疗机构，并纳入当地医疗机构的设置规划。

第七条　县级以上地方人民政府应当把医疗机构设置规划纳入当地的区域卫生发展规划和城乡建设发展总体规划。

第八条　设置医疗机构应当符合医疗机构设置规划和医疗机构基本标准。

医疗机构基本标准由国务院卫生行政部门制定。

第九条　单位或者个人设置医疗机构，必须经县级以上地方人民政府卫生行政部门审查批准，并取得设置医疗机构批准书。

第十条　申请设置医疗机构，应当提交下列文件；

（一）设置申请书

（二）设置可行性研究报告；

（三）选址报告和建筑设计平面图。

第十一条　单位或者个人设置医疗机构，应当按照以下规定提出设置申请：

（一）不设床位或者床位不满 100 张的医疗机构，向所在地的县级人民政府卫生行政部门申请。

（二）床位在 100 张以上的医疗机构和专科医院按照省级人民政府卫生行政部门的规定申请。

第十二条　县级以上地方人民政府卫生行政部门应当自受理设置申请之日起 30 日内，作出批准或者不批准的书面答复；批准设置的，发给设置医疗机构批准书。

第十三条　国家统一规划的医疗机构设置，由国务院卫生行政部门决定。

第十四条　机关、企业和事业单位按照国家医疗机构基本标准设置为内部职工服务的门诊部、诊所、卫生所（室），报所在地的县级人民政府卫生行政部门备案。

第三章　登记

第十五条　医疗机构执业，必须进行登记，领取《医疗机构执业许可证》。

第十六条　申请医疗机构执业登记，应当具备下列条件：

（一）有设置医疗机构的批准书；

（二）符合医疗机构的基本标准；

（三）有适合的名称、组织机构和场所；

（四）有与其开展的业务相适应的经费、设施、设备和专业卫生技术人员；

（五）有相应的规章制度；

（六）能够独立承担民事责任。

第十七条　医疗机构的执业登记，由批准其设

置的人民政府卫生行政部门办理。

按照本条例**第十三条**　规定设置的医疗机构的执业登记，由所在地的省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门办理。

机关、企业和事业单位设置的为内部职工服务的门诊部、诊所、卫生所（室）的执业登记，由所在地的县级人民政府卫生行政部门办理。

第十八条　医疗机构执业登记的主要事项：

（一）名称、地址、主要负责人；

（二）所有制形式；

（三）诊疗科目、床位；

（四）注册资金。

第十九条　县级以上地方人民政府卫生行政部门自受理执业登记申请之日起 45 日内，根据本条例和医疗机构基本标准进行审核。审核合格的，予以登记，发给《医疗机构执业许可证》；审核不合格的，将审核结果以书面形式通知申请人。

第二十条　医疗机构改变名称、场所、主要负责人、诊疗科目、床位，必须向原登记机关办理变更登记。

第二十一条　医疗机构歇业，必须向原登记机关办理注销登记。经登记机关核准后，收缴《医疗机构执业许可证》。

医疗机构非因改建、扩建、迁建原因停业超过 1 年的，视为歇业。

第二十二条　床位不满 100 张的医疗机构，其《医疗机构执业许可证》每年校验 1 次；床位在 100 张以上的医疗机构，其《医疗机构执业许可证》每 3 年校验 1 次。校验由原登记机关办理。

第二十三条　《医疗机关执业许可证》不得伪造、涂改、出卖、转让、出借。

《医疗机构执业许可证》遗失的，应当及时申明，并向原登记机关申请补发。

第四章　执业

第二十四条　任何单位或者个人，未取得《医疗机构执业许可证》，不得开展诊疗活动。

第二十五条　医疗机构执业，必须遵守有关法律、法规和医疗技术规范。

第二十六条　医疗机构必须将《医疗机构执业许可证》、诊疗科目、诊疗时间和收费标准悬挂于明显处所。

第二十七条　医疗机构必须按照核准登记的诊疗科目开展诊疗活动。

第二十八条　医疗机构不得使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作。

第二十九条　医疗机构应当加强对医务人员的医德教育。

第三十条　医疗机构工作人员上岗工作，必须佩带载有本人姓名、职务或者职称的标牌。

第三十一条　医疗机构对危重病人应当立即抢救。对限于设备或者技术条件不能诊治的病人，应当及时转诊。

第三十二条　未经医师（士）亲自诊查病人，医疗机构不得出具疾病诊断书、健康证明书或者死亡证明文件；未经医师（士）、助产人员亲自接产，医疗机构不得出具出生证明书或者死产报告书。

第三十三条　医疗机构施行手术、特殊检查或者特殊治疗时，必须征得患者同意，并应当取得其家属或者关系人同意并签字；无法取得患者意见时，应当取得家属或者关系人同意并签字；无法取得患者意见又无家属或者关系人在场，或者遇到其他特殊情况时，经治医师应当提出医疗处置方案，在取得医疗机构负责人或者被授权负责人员的批准后实施。

第三十四条　医疗机构发生医疗事故，按照国家有关规定处理。

第三十五条　医疗机构对传染病、精神病、职业病等患者的特殊诊治和处理，应当按照国家有关法律、法规的规定办理。

第三十六条　医疗机构必须按照有关药品管理的法律、法规，加强药品管理。

第三十七条　医疗机构必须按照人民政府或者物价部门的有关规定收取医疗费用，详列细项，并出具收据。

第三十八条　医疗机构必须承担相应的预防保健工作，承担县级以上人民政府卫生行政部门委托的支援农村、指导基层医疗卫生工作等任务。

第三十九条　发生重大灾害、事故、疾病流行或者其他意外情况时，医疗机构及其卫生技术人员必须服从县级以上人民政府卫生行政部门的调遣。

第五章 监督管理

第四十条 县级以上人民政府卫生行政部门行使下列监督管理职权：

（一）负责医疗机构的设置审批、执业登记和校验；

（二）对医疗机构的执业活动进行检查指导；

（三）负责组织对医疗机构的评审；

（四）对违反本条例的行为给予处罚。

第四十一条 国家实行医疗机构评审制度，由专家组成的评审委员会按照医疗机构评审办法和评审标准，对医疗机构的执业活动、医疗服务质量等进行综合评价。

医疗机构评审办法和评审标准由国务院卫生行政部门制定。

第四十二条 县级以上地方人民政府卫生行政部门负责组织本行政区域医疗机构评审委员会。

医疗机构评审委员会由医院管理、医学教育、医疗、医技、护理和财务等有关专家组成。评审委员会成员由县级以上地方人民政府卫生行政部门聘任。

第四十三条 县级以上地方人民政府卫生行政部门根据评审委员会的评审意见，对达到评审标准的医疗机构，发给评审合格证书；对未达到评审标准的医疗机构，提出处理意见。

第六章 罚则

第四十四条 违反本条例**第二十四条** 规定，未取得《医疗机构执业许可证》擅自执业的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令其停止执业活动，没收非法所得和药品、器械，并可以根据情节处以 1 万元以下的罚款。

第四十五条 违反本条例**第二十二条** 规定，逾期不校验《医疗机构执业许可证》仍从事诊疗活动的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令其限期补办校验手续；拒不校验的，吊销其《医疗机构执业许可证》。

第四十六条 违反本条例**第二十三条** 规定，出卖、转让、出借《医疗机构执业许可证》的，由县级以上人民政府卫生行政部门没收非法所得，并可以处以 5000 元以下的罚款；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》。

第四十七条 违反本条例**第二十七条** 规定，诊疗活动超出登记范围的，由县级以上人民政府卫生行政部门予以警告，责令其改正，并可以根据情节处以 3000 元以下的罚款，情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》。

第四十八条 违反本条例**第二十八条** 规定，使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令其限期改正，并可以处以 5000 元以下的罚款，情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》。

第四十九条 违反本条例**第三十二条** 规定，出具虚假证明文件的，由县级以上人民政府卫生行政部门予以警告；对造成危害后果的，可以处以 1000 元以下的罚款；对直接责任人员由所在单位或者上级机关给予行政处分。

第五十条 没收的财物和罚款全部上交国库。

第五十一条 当事人对行政处罚决定不服的，可以依照国家法律、法规的规定申请行政复议或者提起行政诉讼。当事人对罚款及没收药品、器械的处罚决定未在法定期限内申请复议或者提起诉讼又不履行的，县级以上人民政府卫生行政部门可以申请人民法院强制执行。

第七章 附则

第五十二条 本条例实施前已经执业的医疗机构，应当在条例实施后的 6 个月内，按照本条例**第三章** 的规定，补办登记手续，领取《医疗机构执业许可证》。

第五十三条 外国人中华人民共和国境内开设医疗机构及香港、澳门、台湾居民在内地开设医疗机构的管理办法，由国务院卫生行政部门另行制定。

第五十四条 本条例由国务院卫生行政部门负责解释。

第五十五条 本条例自 1994 年 9 月 1 日起施行。1951 年国务院批准发布的《医疗诊所管理暂行条例》同时废止。

2、医疗机构管理条例实施细则（1994.8.29）（2017.2.21 修订）

医疗机构管理条例实施细则

【颁布单位】中华人民共和国卫生部

【颁布日期】９４０８２９

【实施日期】９４０９０１

【文号】中华人民共和国卫生部令第３５号

第一章　　总　　则

第一条　根据《医疗机构管理条例》（以下简称《条例》制定本细则。

第二条　条例及本细则所称医疗机构，是指依据条例和本细则的规定，经登记取得《医疗机构执业许可证》的机构。

第三条　医疗机构的类别：

（一）综合医院、中医医院、中西医结合医院、民族医医院、专科医院、康复医院；

（二）妇幼保健院；

（三）中心卫生院、乡（镇）卫生院、街道卫生院；

（四）疗养院；

（五）综合门诊部、专科门诊部、中医门诊部、中西医结合门诊部、民族医门诊部；

（六）诊所、中医诊所、民族医诊所、卫生所、医务室、卫生保健所、卫生站；

（七）村卫生室（所）；

（八）急救中心、急救站；

（九）临床检验中心；

（十）专科疾病防治院、专科疾病防治所、专科疾病防治站；

（十一）护理院、护理站；

（十二）其他诊疗机构。

第四条

卫生防疫、国境卫生检疫、医学科研和教学等机构在本机构业务范围之外开展诊疗活动以及美容服务机构开展医疗美容业务的，必须依据条例及本细则，申请设置相应类别的医疗机构。

第五条　中国人民解放军和中国人民武装警察部队编制外的医疗机构，由地方卫生行政部门按照条例和本细则管理。

中国人民解放军后勤卫生主管部门负责向地方卫生行政部门提供军队编制外医疗机构的名称和地址。

第六条　医疗机构依法从事诊疗活动受法律保护。

第七条　卫生行政部门依法独立行使监督管理职权，不受任何单位和个人干涉。

第二章　设置审批

第八条　各省、自治区、直辖市应当按照当地《医疗机构设置规划》合理配置和合理利用医疗资源。

《医疗机构设置规划》由县级以上地方卫生行政部门依据《医疗机构设置规划指导原则》制定，经上一级卫生行政部门审核，报同级人民政府批准，在本行政区域内发布实施。

《医疗机构设置规划指导原则》另行制定。

第九条

县级以上地方卫生行政部门按照《医疗机构设置规划指导原则》规定的权限和程序组织实施本行政区域《医疗机构设置规划》，定期评价实施情况，并将评价结果按年度向上一级卫生行政部门和同级人民政府报告。

第十条　医疗机构不分类别、所有制形式、隶属关系、服务对象，其设置必须符合当地《医疗机构设置规划》。

第十一条

床位在一百张以上的综合医院、中医医院、中西医结合医院、民族医医院以及专科医院、疗养院、康复医院、妇幼保健院、急救中心、临床检验中心和专科疾病防治机构的设置审批权限的划分，由省、自治区、直辖市卫生行政部门规定；其他医疗机构的设置，由县级卫生行政部门负责审批。

第十二条　有下列开展之一的，不得申请设置医疗机构：

（一）不能独立承担民事责任的单位；

（二）正在服刑或者不具有完全民事行为能力的个人；

（三）医疗机构在职、因病退职或者停薪留职的医务人员；

（四）发生二级以上医疗事故未满五年的医务人员；

（五）因违反有关法律、法规和规章、已被吊销执业证书的医务人员；

（六）被吊销《医疗机构执业许可证》的医疗机构法定代表人或者主要负责人；

（七）省、自治区、直辖市政府卫生行政部门规定的其他情形。

有前款第（二）、（三）、（四）、（五）、（六）项所列情形之一者，不得充医疗机构的法定代表人或者主要负责人。

第十三条 在城市设置诊所的个人，必须同时具备下列条件：

（一）经医师执业技术考核合格，取得《医师执业证书》；

（二）取得《医师执业证书》或者医师职称后，从事五年以上同一专业临床工作；

（三）省、自治区、直辖市卫生行政部门规定的其他条件。

医师执业技术标准另行制定。

在乡镇和村设置诊所的个人的条件，由省、自治区、直辖市卫生行政部门规定。

第十四条

地方各级人民政府设置医疗机构，由政府指定或者任命的拟设医疗机构的筹建负责人申请；法人或者其他组织设置医疗机构，由其代表人申请；个人设置医疗机构，由设置人申请；两人以上合伙设置医疗机构，由合伙人共同申请。

第十五条 条例**第十条** 规定提交的设置可行性研究报告包括以下内容：

（一）申请单位名称、基本情况以及申请人姓名、年龄、专业履历、身份证号码；

（二）所在地区的人口、经济和社会发展等概况；

（三）所在地区人群健康状况和疾病流行以及有关疾病患病率；

（四）所在地区医疗资源分布情况以及医疗服务需求分析；

（五）拟设医疗机构的名称、选址、功能、任务、服务半径；

（六）拟设医疗机构的服务方式、时间、诊疗科目和床位编制；

（七）拟设医疗机构的组织结构、人员配备；

（八）拟设医疗机构的仪器、设备配备；

（九）拟设医疗机构与服务半径域内其他医疗机构的关系和影响；

（十）拟设医疗机构的污水、污物、粪便处理方案；

（十一）拟设医疗机构的通讯、供电、上下水道、消防设施情况；

（十二）资金来源、投资方式、投资总额、注册资金（酱）；

（十三）拟设医疗机构的投资预算；

（十四）拟设医疗机构五年内的成本效益预测分析。

并附申请设置单位或者设置人的资信证明。

申请设置门诊部、诊所、卫生所、医务室、卫生保健所、卫生站、村卫生室（所）、护理站等医疗机构的，可以根据情况适当简化设置可行性研究报告内容。

第十六条 条例**第十条** 规定提交的选址报告包括以下内容：

（一）选址的依据；

（二）选址所在地区的环境和公用设施情况；

（三）选址与周围托幼机构、中小学校、食品生产经营单位布局的关系；

（四）占地和建筑面积。

第十七条

由两个以上法人或者其他组织共同申请设置医疗机构以及由两人以上合伙申请设置医疗机构的，除提交可行性研究报告和选址报告外，还必须提交由各方共同签署的协议书。

第十八条 医疗机构建筑设计必须经设置审批机关审查同意后，方可施工。

第十九条 条例**第十二条** 规定的设置申请的受理时间，自申请人提供条例和本细则规定的全部材料之日算起。

第二十条 县级以上地方卫生行政部门依据当地《医疗机构设置规划》及本细则审查和批准医疗机构的设置。

申请设置医疗机构有下列情形之一的，不予批准：

（一）不符合当地《医疗机构设置规划》；

（二）设置人不符合规定的条件；

（三）不能提供满足投资总额的资信证明；

（四）投资总额不能满足各项预算开支；

（五）医疗机构选址不合理；

（六）污水、污物、粪便处理方案不合理；

（七）省、自治区、直辖市卫生行政部门规定的其他情形。

第二十一条 卫生行政部门应当在核发《设置医疗机构批准书》的同时，向上一级卫生行政部门备案。

上级卫生行政部门有权在接到备案报告之日起三十日内纠正或者撤销下级卫生行政部门作出的不符合当地《医疗机构设置规划》的设置审批。

第二十二条 《设置医疗机构批准书》的有效期，由省、自治区、直辖市卫生行政部门规定。

第二十三条 变更《设置医疗机构批准书》中核准的医疗机构的类别、规模、选址和诊疗科目，必须按照条例和本细则的规定，重新申请办理设置审批手续。

第二十四条 法人和其他组织设置的为内部职工服务的门诊部、诊所、卫生所（室），由设置单位在该医疗机构执业登记前，向当地县级卫生行政部门备案，并提交下列材料：

（一）设置单位或者其主管部门设置医疗机构的决定；

（二）《设置医疗机构备案书》。

卫生行政部门应当在接到备案后十五日内给予《设置医疗机构备案回执》。

第三章 登记与校验

第二十五条 申请医疗机构执业登记必须填写《医疗机构申请执业登记注册书》，并向登记机关提交下列材料：

（一）《设置医疗机构批准书》或者《设置医疗机构备案回执》；

（二）医疗机构用房产权证明或者使用证明；

（三）医疗机构建筑设计平面图；

（四）验资证明、资产评估报告；

（五）医疗机构规章制度；

（六）医疗机构法定代表人或者主要负责人以及各科室负责人名录和有关资格证书、执业证书复印件；

（七）省、自治区、直辖市卫生行政部门规定提交的其他材料。

申请门诊部、诊所、卫生所、医务室、卫生保健所和卫生站登记的，还应当提交附设药房（柜）的药品种类清单、卫生技术人员名录及其有关资格证书、执业证书复印件以及省、自治区、直辖市卫生行政部门规定提交的其他材料。

第二十六条

登记机关在受理医疗机构执业登记申请后，应当按照条例**第十六条** 规定的条件和条例**第十九条** 规定的时限进行审查和实地考察、核实，并对有关执业人员进行消毒、隔离和无菌操作等基本知识和技能的现场抽查考核。红审核合格的，发给《医疗机构执业许可证》；审核不合格的，将审核结果和不予批准的理由以书面形式通知申请人。

《医疗机构执业许可证》及其副本由卫生部统一印制。

条例**第十九条** 规定的执业登记申请的受理时间，自申请人提供条例和本细则规定的全部材料之日算起。

第二十七条 申请医疗机构执业登记有下列情形之一的，不予登记：

（一）不符合《设置医疗机构批准书》核准的事项；

（二）不符合《医疗机构基本标准》；

（三）投资不到位；

（四）医疗机构用房不能满足诊疗服务功能；

（五）通讯、供电、上下水道等公共设施不能满足医疗机构正常运转；

（六）医疗机构规章制度不符合要求；

（七）消毒、隔离和无菌操作等基本知识和技能的现场抽查考核不合格；

（八）省、自治区、直辖市卫生行政部门规定的其他情形。

第二十八条 医疗机构执业登记的事项：

（一）类别、名称、地址、法定代表人或者主要负责人；

（二）所有制形式；

（三）注册资金（资本）；

（四）服务方式；

（五）诊疗科目；

（六）房屋建筑面积、床位（牙椅）；

（七）服务对象；

（八）职工人数；

（九）执业许可证登记号（医疗机构代码）；

（十）省、自治区、直辖市卫生行政部门规定的其他登记事项。

门认部、诊所、卫生所、医务室、卫生保健所、卫生站除登记前款所列事项外，还应当核准登记附设药房（柜）的药品种类。《医疗机构诊疗科目名录》另行制定。

第二十九条

因分立或者合并而保留的医疗机构应当申请变更登记；因分立或者合并而新设置的医疗机构应当申请设置许可和执业登记；因合并而终止的医疗机构应当申请注销登记。

第三十条

医疗机构变更名称、地址、法定代表人或者主要负责人、所有制形式、服务对象、服务方式、注册资金（资本）、诊疗科目、床位（牙椅）的，必须向登记机关申请办理变更登记，并提交下列材料：

（一）医疗机构法定代表人或者主要负责人签署的《医疗机构申请变更登记注册书》；

（二）申请变更登记的原因和理由；

（三）登记机关规定提交的其他材料。

第三十一条 机关、企业和事业单位设置的为内部职工服务的医疗机构向社会开放，必须按照前条规定申请办理变更登记。

第三十二条

医疗机构在原登记机关管辖权限范围内变更登记事项的，由原登记机关办理变更登记；因变更登记超出原登记机关管辖权限的，由有管辖权的卫生行政部门办理变更登记。

医疗机构在原登记机关管辖区域内迁移，由原登记机关办理变更登记；向原登记机关管辖区域外迁移的，应当在取得迁移目的地的卫生行政部门发给的《设置医疗机构批准书》，并经原登记机关核准办理注销登记后，再向迁移目的地的卫生行政部门申请办理执业登记。

第三十三条

登记机关在受理变更登记申请后，依据条例和本细则的有关规定以及当地《医疗机构设置规划》进行审核，按照登记程序或者简化程序办理变更登记，并作出核准变更登记或者不予变更登记的决定。

第三十四条 医疗机构停业，必须经登记机关批准。除改建、扩建、迁建原因，医疗机构停业不得超过一年。

第三十五条

床位在一百张以上的综合医院、中医医院、中西医结合医院、民族医医院以及专科医院、疗养院、康复医院、妇幼保健院、急救中心、临床检验中心和专科疾病防治机构的校验期为三年；其他医疗机构的校验期为一年。

医疗机构应当于校验期满前三个月向登记机关申请办理校验手续。

办理校验应当交验《医疗机构执业许可证》，并提交下列文件：

（一）《医疗机构校验申请书》；

（二）《医疗机构执业许可证》副本；

（三）省、自治区、直辖市卫生行政部门规定提交的其他材料。

第三十六条 卫生行政部门应当在受理校验申请后的三十日内完成校验。

第三十七条 医疗机构有下列情形之一的，登记机关可以根据情况，给予一至六个月的暂缓校验期：

（一）不符合《医疗机构基本标准》；

（二）限期改正期间；

（三）省、自治区、直辖市卫生行政部门规定的其他情形。

不设床位的医疗机构在暂缓校验期同不得执业。

暂缓校验期满仍不通通过校验的，由登记机关注销其《医疗机构执业许可证》。

第三十八条

县级卫生行政部门应当于每年二月底前，将上年度本行政区域内执业的医疗机构名册逐级上报至卫生部，其中中医、中西医结合和民族医医疗机

构名册逐及上报至国家中医药管理局。

第三十九条 医疗机构开业、迁移、更名、改变认疗科目以及停业、歇业和校验结果由登记机关予以公告。

第四章 名称

第四十条 医疗机构的名称由识别名称的和通用名称依次组成。

医疗机构的通用名称为：医疗、中心卫生院、卫生院、疗养院、妇幼保健院、门诊部、诊所、卫生所、卫生站、卫生室、医务室、卫生保健所、卫生站、急救中心、急救站、临床检验中心、防治院、防治所、防治站、护理院、护理站、中心以及卫生部规定或者认可的其他名称。

医疗机构可以下列名称作为识别名称：地名、单位名称、个人姓名、医学学科名称、医学专业和专科名称、疹疗科目名称和核准机关批准使用的名称。

第四十一条 医疗机构的命名必须符合以下原则：

（一）医疗机构的通用名称以前条第二款所列的名称为限；

（二）前条第三款所列的医疗机构的识别名称可以合并使用；

（三）名称必须史副其实；

（四）名称必须与医疗机构类别或者诊疗科目相适应；

（五）各级地方人民政府设置的医疗机构的识别名称中应当含有省、市、县、区、街道、乡、镇、村等行政区划名称，其他医疗机构的识别名称中不得含有行政区划名称；

（六）国家机关、企业和事业单位、社会团体或者个人设置的医疗机构的名称中应当含有设置单位名称或者个人的姓名。

第四十二条 医疗机构不得使用下列名称：

（一）有损于国家、社会或者公共利益的名称；

（二）侵犯他人利益的名称；

（三）以外文字母、汉语拼音组成的名称；

（四）以医疗仪器、药品、医用产品命名的名称；

（五）含有“疑难病”、“专治”、“专家”、“名医”或者同类含义文字的名称以及其他宣传或者暗示诊疗效果的名称；

（六）超出登记的诊疗科目范围的名称；

（七）省级以上卫生行政部门规定不得使用的名称。

第四十三条 以下医疗机构名称由卫生部核准；属于中医、中西医结合和民族医医疗机构的，由国家中医药管理局核准：

（一）含有外国国家（地区）名称及其简称、国际组织名称的；

（二）含有“中国”、“全国”、“中华”、“国家”等字样以及跨消炎片地域名称的；

（三）各级地方人民政府设置的医疗机构的识别名称中不含有行政区划名称的。

第四十四条

以“中心”作为医疗机构通用名称的医疗机构名称，由省级以上卫生行政部门核准；在识别名称中含有“中心”字样的医疗机构名称的核准，由省、自治区、直辖市卫生行政部门规定。

含有“中心”字样的医疗机构名称必须同时含有行政区划名称或者地名。

第四十五条 除专科疾病防治机构以外，医疗机构不得以具体疾病名称作为识别名称，确有需要的由省、自治区、直辖市卫生行政部门核准。

第四十六条 医疗机构名称经核准登记，于领取《医疗机构执业许可证》后方可使用，在核准机关管辖范围内享有专用权。

第四十七条 医疗机构只准使用一个名称。确有需要，经核准机关核准可以使用两个或者两个以上名称，但必须确定一个第一名称。

第四十八条 卫生行政部门有权纠正已经核准登记的不适宜的医疗机构名称，上级卫生行政部门有权纠正下级卫生行政部门已经核准登记的不适宜的医疗机构名称。

第四十九条

两个以上申请人向同一核准机关申请相同的医疗机构名称，核准机关依照申请在先原则核定。属于同一天申请的，应当由申请人双方协商解决；协商不成的，由核准机关作出裁决。

两个以上医疗机构因已经核准登记的医疗机

构名称相同发生争议时，核准机关依照登记在先原则处理。属于同一天登记的，应当由双方协商解决；协商不成的，由核准机关报上一级卫生行政部门作出裁决。

第五十条 医疗机构名称不得买卖、出借。

未经核准机关许可，医疗机构名称不得转让。

第五章 执业

第五十一条 医疗机构的印章、银行帐户、版匾以及医疗文件中使用的名称应当与核准登记的医疗机构名称相同；使用两个以上名称的，应当与第一名称相同。

第五十二条 医疗机构应当严格执行无菌消毒、隔离制度，采取科学有效的措施处理污水和废弃物，预防和减少医院感染。

第五十三条 医疗机构的门诊病历的保存期不得少于十五年；住院病历的保存期不得少于三十年。

第五十四条 标有医疗机构标识的票据和病历本册以及处方笺、各种检查的申请单、报告单、证明文书单、药品分装袋、制剂标签等不得买卖、出供和转让。

医疗机构不得冒用标有其他医疗机构标识的票据和病历本册以及处方笺、各种检查的申请单、报告单、证明文书单、药品分装袋、制剂标签等。

第五十五条 医疗机构应当按照卫生行政部门的有关规定、标准加强医疗质量管理，实施医疗质量保证方案，确保医疗安全和服务质量，不断提高服务水平。

第五十六条 医疗机构应当定期检查、考核各项规章制度和各级各类人员岗位责任制的执行和落实情况。

第五十七条 医疗机构应当经常对医务人员进行“基础理论、基本知识、基本技能”的训练与考核，把“严格要求、严密组织、严谨态度”落实到各项工作中。

第五十八条 医疗机构应当组织医务人员学习医德规范和有关教材，督促医务人员属守职业道德。

第五十九条 医疗机构不得使用假劣药品、过期和失效药品以及违禁药品。

第六十条

医疗机构为死因不明者出具的《死亡医学证明书》，只作是否死亡诊断，不作死亡原因的诊断。如有关方面要求进行死亡原因诊断的，医疗机构必须指派医生对尸体进行解剖和有关死因检查后方能作出死因诊断。

第六十一条 医疗机构在诊疗活动中，应当对患者实行保护性医疗措施，并取得患者家属和有关人员的配合。

第六十二条

医疗机构应当尊重患者对自己的病情、诊断、治疗的知情权利。在实施手术、特殊检查、特殊治疗时，应当向患者作必要的解释。因实施保护性医疗措施不宜向患者说明情况的，应当将有关情况通知患者家属。

第六十三条 门诊部、诊所、卫生所、医务室、卫生保健所和卫生站附设药房（柜）的药品种类由登记机关核定，具体办法由省、自治区、直辖市卫生行政部门规定。

第六十四条 为内部职工服务的医疗机构未经许可和变更登记不得向社会开放。

第六十五条 医疗机构被吊销或者注销执业许可证后，不得继续开展诊疗活动。

第六章 监督管理

第六十六条 各级卫生行政部门负责所辖区域内医疗机构的监督管理工作。

第六十七条 在监督管理工作中，要充分发挥医院管理学会和卫生工作者协会等学术性和行业性社会团体的作用。

第六十八条 县级以上卫生行政部门设立医疗机构监督管理办公室。

各级医疗机构监督管理办公室在同级卫生行政部门的领导下开展工作。

第六十九条 各级医疗机构监督管理办公室的职责：

（一）拟订医疗机构监督管理工作计划；

（二）办理医疗机构监督员的审查、发证、换证；

（三）负责医疗机构登记、校验和有关监督管理工作的统计，并向同级卫生行政部门报告；

（四）负责接待、办理群众对医疗机构的投诉；

（五）完成卫生行政部门交给的其他监督管理工作。

第七十条 县级以上卫生行政部门设医疗机构监督员，履行规定的监督管理职责。医疗机构监督员由同级卫生行政部门聘任。

医疗机构监督员应当严格执行国家有关法律、法规和规章，其主要职责：

（一）对医疗机构执行有关法律、法规、规章和标准的情况进行监督、检查、指导；

（二）对医疗机构执业活动进行监督、检查、指导；

（三）对医疗机构违反条例和本细则的案件进行调查、取证；

（四）对经查证属实的案件向卫生行政部门提出处理或者处罚意见；

（五）实施职权范围内的处罚；

（六）完成卫生行政部门交付的其他监督管理工作。

第七十一条 医疗机构监督员有权对医疗机构进行现场检查，无偿索取有关资料，医疗机构不得拒绝、隐匿或者隐瞒。

医疗机构监督员在履行职责时应当佩戴证章、出示证件。

医疗机构监督员证章、证件由卫生部监制。

第七十二条 各级卫生行政部门对医疗机构的执业活动检查、指导主要包括：

（一）执行国家有关法律、法规、规章和标准情况；

（二）执行医疗机构内部各项规章制度和各级各类人员岗位责任制情况；

（三）医德医风情况；

（四）服务质量和服务水平情况；

（五）执行医疗收费标准情况；

（六）组织管理情况；

（七）人员任用情况；

（八）省、自治区、直辖市卫生行政部门规定的其他检查、指导项目。

第七十三条

国家实行医疗机构评审制度，对医疗机构的基本标准、服务质量、技术水平、管理水平等进行综合评价。县级以上卫生行政部门负责医疗机构评审的组织和管理；各级医疗机构评审委员会负责医疗机构评审的具体实施。

第七十四条 县级能上能下中医（药）行政管理部门成立医疗机构评审委员会，负责中医、中西医结合和民族医医疗机构的评审。

第七十五条 医疗机构评审包括周期性评审、不定期重点检查。

医疗机构评审委员会在对医疗机构进行评审时，发现有违反条例和本细则的情节，应当及时报告卫生行政部门；医疗机构评审委员会委员为医疗机构监督员的，可以直接行使监督权。

第七十六条 《医疗机构监督管理行政处罚程序》另行制定。

第七章 处罚

第七十七条

对未取得《医疗机构执业许可证》擅自执业的，责令其停止执业活动，没收非法所得的药品、器械，并处以三千元以下的罚款；有下列情形之一的，责令其停止执业活动，没收非法所得和药品、器械，处以三千元以上一万元以下的罚款：

（一）因擅自执业曾受过卫生行政部门处罚；

（二）擅自执业的人员为非卫生技术专业人员；

（三）擅自执业时间在三个月以上；

（四）给患者造成伤害；

（五）使用假药、劣药蒙骗患者；

（六）以行医为名骗取患者钱物；

（七）省、自治区、直辖市卫生行政部门规定的其它情形。

第七十八条 对不按期办理校验《医疗机构执业许可证》又不停止诊疗活动，责令其限期补办校验手续；在限期内仍不办理校验的，吊销其《医疗机构执业许可证》。

第七十九条

转让、出借《医疗机构执业许可证》的，没收其非法所得。并处以三千元以下的罚款；有下列情形之一的，没收其非法所得，处以三千元以上五千元以下的罚款，并吊销《医疗机构执业许可证》：

（一）出卖《医疗机构执业许可证》；

（二）转让或者出借《医疗机构执业许可证》是以营利为目的；

（三）受让方或者承借方给患者造成伤害；

（四）转让、出借《医疗机构执业许可证》给非卫生技术专业人员；

（五）省、自治区、直辖市卫生行政部门规定的其它情形。

第八十条 除急诊和急救外，医疗机构诊疗活动超出登记的诊疗科目范围，情节轻微的，处以警告；有下列情形之一的，责令其限期改正，并可处以三千元以下罚款：

（一）超出登记的诊疗科目范围的诊疗活动累计收入在三千元以下；

（二）给患者造成伤害。

有下列情形之一的，处以三千元罚款，并吊销《医疗机构执业许可证》：

（一）超出登记的诊疗科目范围的诊疗活动累计收入在三千元以上；

（二）给患者造成伤害；

（三）省、自治区、直辖市卫生行政部门规定的其它情形。

第八十一条

任用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作的，责令其立即改正，并可处以三千元以下的罚款；有下列情形之一的，处以三千元以上五千元以下罚款，并可以吊销其《医疗机构执业许可证》：

（一）任用两名以上非卫生技术人员从事诊疗活动；

（二）任用的非卫生技术人员给患者造成伤害。

医疗机构使用卫生技术人员从事本专业以外的诊疗活动的，按使用非卫生技术人员处理。

第八十二条 出具虚假证明文件，情节轻微的，给予警告，并可处以五百元以下的罚款；有下列情形之一的，处以五百元以上一千元以下的罚款：

（一）出具虚假证明文件造成延误诊治的；

（二）出具虚假证明文件给患者精神造成伤害的；

（三）造成其它危害后果的。

对直接责任人员由所在单位或者上级机关给予行政处分。

第八十三条 医疗机构有下列情形之一的，登记机关可以责令其限期改正：

（一）发生重大医疗事故；

（二）连续发生同类医疗事故，不采取有效防范措施；

（三）连续发生原因不明的同类患者死亡事件，同时存在管理不善因素；

（四）管理混乱，有严重事故隐患，可能直接影响医疗安全；

（五）省、自治区、直辖市卫生行政部门规定的其他情形。

第八十四条

当事人对行政处罚决定不服的，可以在接到《行政处罚决定通知书》之日起十五日内向作出行政处罚决定的上一级卫生行政部门申请复议。上级卫生行政部门应当在接到申请书之日起三十日内作出书面答复。

当事人对行政处罚决定不服的，也可以在接到《行政处罚决定通知书》之日起十五日内直接向人民法院提起行政诉讼。

逾期不申请复议、不起诉又不履行行政处罚决定的，由作出行政处罚决定的卫生行政部门填写《行政处罚强制执行申请书》，向人民法院申请强制执行。

第八章 附则

第八十五条 医疗机构申请办理设置审批、执业登记、校验、评审时，应当交纳费用，医疗机构执业应当交纳管理费，具体办法由省级以上卫生行政部门会同物价管理部门规定。

第八十六条

各省、自治区、直辖市根据条例和本细则并结合当地的实际情况，制定实施办法。实施办法中的有关中医、中西结合、民族医医疗机构的条款，由省、自治区、直辖市中医（药）行政部门拟订。

第八十七条 条例及本细则实施前已经批准执业的医疗机构的审核登记办法，由省、自治区、直辖市卫生行政部门根据当地的实际情况规定。

第八十八条 条例及本细则中下列用语的含义：

诊疗活动：是指通过各种检查，使用药物、器

械及手术等方法，对疾病作出判断和消除疾病、缓解病情、减轻痛苦、改善功能、延长生命、帮助患者恢复健康的活动。

医疗美容：是指使用药物以及手术、物理和其他操作性或者侵入性手段进行的美容。特殊检查、特殊治疗：是指具有下列情形之一的诊断治疗活动：

（一）有一定危险性，可能产生不良后果的检查和治疗；

（二）由于患者体质特殊或者病情危笃，可能对患者产生不良后果和危险的检查和治疗；

（三）临床试验性检查和治疗；

（四）收费可能对患者造成较大经济负担的检查和治疗。

卫生技术人员：是指按照国家有关法律、法规和规章的规定取得卫生技术人员资格或者职称的人员。

技术规范：是指由卫生部、国家中医药管理局制定或者认可的与诊疗活动有关的技术标准、操作规程等规范性文件。

军队的医疗机构：是指中国人民解放军和中国人民武装警察部队编制仙的医疗机构。

第八十九条

各级中医（药）行政管理部门依据条例和本细则以及当地医疗机构管理条例实施办法，对管辖范围内各类中医、中西医结合和民族医医疗机构先例设置审批、登记和监督管理权。

第九十条　本细则的解释权在卫生部。

第九十一条　本细则自 1994 年 9 月 1 日起施行。

卫生部关于修订《医疗机构管理条例实施细则》**第三条**　有关内容的通知

卫医发〔2006〕432 号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团及计划单列市卫生局，卫生部直属有关单位，有关部委：

为进一步贯彻落实国务院《关于发展城市社区卫生服务的指导意见》精神，推动社区卫生发展，经研究决定，在医疗机构类别中增加社区卫生服务机构，将《医疗机构管理条例实施细则》**第三条**　修改为：

医疗机构的类别：

（一）综合医院、中医医院、中西医结合医院、民族医医院、专科医院、康复医院；

（二）妇幼保健院；

（三）社区卫生服务中心、社区卫生服务站；

（四）中心卫生院、乡（镇）卫生院、街道卫生院；

（五）疗养院；

（六）综合门诊部、专科门诊部、中医门诊部、中西医结合门诊部、民族医门诊部；

（七）诊所、中医诊所、民族医诊所、卫生所、医务室、卫生保健所、卫生站；

（八）村卫生室（所）；

（九）急救中心、急救站；

（十）临床检验中心；

（十一）专科疾病防治院、专科疾病防治所、专科疾病防治站；

（十二）护理院、护理站；

（十三）其他诊疗机构。

此通知自下发之日起执行。

卫生部

二〇〇六年十一月一日

3、关于多方面推开县级公立医院综合改革的实施意见（2015.4.23）

国办发〔2015〕33 号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

县级公立医院（含中医医院，下同）是农村三级医疗卫生服务网络的龙头和城乡医疗卫生服务体系的纽带，推进县级公立医院综合改革是深化医药卫生体制改革、切实缓解群众“看病难、看病贵”问题的关键环节。2012 年县级公立医院综合改革试点启动以来，各试点县（市）积极探索，改革取得了明显进展。但县级公立医院综合改革仍是一项长期艰巨的任务，破除以药补医成果尚需巩固，管理体制和人事薪酬制度改革有待深化，医疗服务能力有待提高，改革的综合性和联动性有待增强，需要以问题为导向，进一步细化完善政策措施，持续拓展深化改革。为贯彻落实《中共中央关于全面深化

改革若干重大问题的决定》、《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》及《国务院关于印发“十二五”期间深化医药卫生体制改革规划暨实施方案的通知》（国发〔2012〕11 号）精神，全面推开县级公立医院综合改革，巩固和扩大改革成效，经国务院同意，现提出如下意见。

一、总体要求和主要目标

（一）总体要求。深入贯彻落实党的十八大和十八届二中、三中、四中全会精神，按照党中央、国务院决策部署，把深化公立医院改革作为保障和改善民生的重要举措，全面推开县级公立医院综合改革。将公平可及、群众受益作为改革出发点和立足点，坚持保基本、强基层、建机制，更加注重改革的系统性、整体性和协同性，统筹推进医疗、医保、医药改革，着力解决群众看病就医问题。国家和省级相关部门加强分类指导，下放相关权限，给予政策支持。鼓励地方因地制宜，探索创新，力争尽快取得实质性突破。

（二）主要目标。坚持公立医院公益性的基本定位，落实政府的领导责任、保障责任、管理责任、监督责任，充分发挥市场机制作用，建立维护公益性、调动积极性、保障可持续的运行新机制。2015 年，在全国所有县（市）的县级公立医院破除以药补医，以管理体制、运行机制、服务价格调整、人事薪酬、医保支付等为重点，全面推开县级公立医院综合改革。2017 年，现代医院管理制度基本建立，县域医疗卫生服务体系进一步完善，县级公立医院看大病、解难症水平明显提升，基本实现大病不出县，努力让群众就地就医。

二、优化县域医疗资源配置

（三）明确县级公立医院功能定位。县级公立医院主要承担县域居民的常见病、多发病诊疗，急危重症抢救与疑难病转诊，负责基层医疗卫生机构人员培训指导，开展传染病防控等公共卫生服务、自然灾害和突发事件紧急医疗救援等工作。各省（区、市）要明确县域内各级各类医疗机构在提供基本医疗服务方面的责任。

（四）编制县域医疗卫生服务体系规划。各县（市）要根据《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》（国办发〔2015〕14 号），依据各省（区、市）制定的医疗卫生服务体系规划以及卫生资源配置标准，编制县域医疗卫生服务体系规划，合理确定县域内医疗卫生机构的数量、布局、功能、规模和标准。县级人民政府是举办县级公立医院的主体，每个县（市）要办好 1－2 所县级公立医院。在此基础上，鼓励采取迁建、整合、转型等多种途径将其他公立医院改造为基层医疗卫生机构、专科医院、老年护理和康复等机构，也可探索公立医院改制重组。强化规划的刚性约束力，定期向社会公示规划执行情况，对未按规划要求落实政府办医责任或超规划建设的，追究相关人员责任。

（五）明确县级公立医院床位规模、建设标准和设备配置标准。床位规模按照功能定位、当地医疗服务需求等情况予以核定。严禁县级公立医院自行举债建设和举债购置大型医用设备，鼓励县级公立医院使用国产设备和器械。省级卫生计生行政部门和中医药管理部门要筛选包括中医中药技术在内的一批适宜医疗技术在县级公立医院推广应用。严格控制超越县级公立医院功能定位或疗效不明确、费用高昂的医疗技术、大型医用设备的引进和应用。

（六）落实支持和引导社会资本办医政策。完善社会办医在土地、投融资、财税、价格、产业政策等方面的鼓励政策，优先支持举办非营利性医疗机构，支持社会资本投向资源稀缺及满足多元需求服务领域。放宽社会资本办医准入范围，清理取消不合理的规定，加快落实在市场准入、社会保险定点、重点专科建设、职称评定、学术地位、医院评审、技术准入等方面对非公立医疗机构和公立医疗机构实行同等对待政策。支持社会资本举办的医疗机构提升服务能力。非公立医疗机构医疗服务价格实行市场调节价。研究公立医院资源丰富的县（市）推进公立医院改制政策，鼓励有条件的地方探索多种方式引进社会资本。

三、改革管理体制

（七）建立统一高效、权责一致的政府办医体制。各县（市）可组建由政府负责同志牵头，政府有关部门、部分人大代表和政协委员，以及其他利益相关方组成的县级公立医院管理委员会，履行政

府办医职能，负责医院发展规划、章程制定、重大项目实施、财政投入、院长选聘、运行监管、绩效考核等。鼓励地方按照加快转变政府职能的总体要求，积极探索公立医院管办分开的多种有效实现形式。各级行政主管部门要创新管理方式，从直接管理公立医院转为行业管理，强化政策法规、行业规划、标准规范的制定和监督指导职责。

（八）落实县级公立医院独立法人地位和经营管理自主权。实行政事分开，合理界定政府作为出资人的举办监督职责和公立医院作为事业单位的自主运营管理权限。县级公立医院执行县级公立医院管理委员会等政府办医机构的决策，具有人事管理权、副职推荐权、绩效工资内部分配权、年度预算执行权等经营管理自主权。推进县级公立医院去行政化，逐步取消医院的行政级别。完善县级公立医院院长选拔任用制度，推进院长职业化、专业化建设。各省（区、市）要明确院长任职资格条件，开展管理干部专业化培训，培训情况作为任职和晋升的重要依据。

（九）建立科学的县级公立医院绩效考核制度。根据国家关于医疗卫生机构绩效评价的指导性文件，以公益性质和运行绩效为核心，突出功能定位、公益性职责履行、合理用药、费用控制、运行效率和社会满意度等考核指标，开展县级公立医院绩效考核。引入第三方评估，提升考核的客观公正性。考核结果及时向社会公开，并与财政补助、医保支付、工资总额以及院长薪酬、任免、奖惩等挂钩。强化县级公立医院管理委员会等政府办医机构对院长的激励约束，强化院长年度和任期目标管理，建立问责机制，严禁将院长收入与医院的经济收入直接挂钩。

（十）健全县级公立医院内部管理制度。探索现代医院管理制度。完善医院内部决策和制约机制，实行重大决策、重要干部任免、重大项目实施、大额资金使用集体讨论并按规定程序执行，发挥党委的政治核心作用和职工代表大会的民主监督作用。加强医院财务会计管理，实行规范化的成本核算和成本管理。加强医疗质量管理与控制，规范临床检查、诊断、治疗、使用药物和植（介）入类医疗器械行为，落实医疗质量安全的核心制度和基本规范，重点管理好病历书写、查房、疑难病例和死亡病例讨论、手术安全管理和急诊抢救等工作。改善医院服务，积极推行预约诊疗服务，开展优质护理服务，加强便民门诊，积极配合做好基本医疗保障费用即时结算，完善收费项目公示和费用查询等制度。县级公立医院要开展患者满意度调查和出院患者回访活动，认真倾听群众意见，及时解决群众反映的突出问题。健全调解机制，鼓励医疗机构和医师个人购买医疗责任保险等医疗执业保险，构建和谐医患关系。

四、建立县级公立医院运行新机制

（十一）破除以药补医机制。所有县级公立医院推进医药分开，积极探索多种有效方式改革以药补医机制，取消药品加成（中药饮片除外）。县级公立医院补偿由服务收费、药品加成收入和政府补助三个渠道改为服务收费和政府补助两个渠道。医院由此减少的合理收入，通过调整医疗技术服务价格和增加政府补助，以及医院加强核算、节约运行成本等多方共担。各省（区、市）制订具体的补偿办法，明确分担比例。中央财政给予补助，地方财政要调整支出结构，切实加大投入，增加的政府投入要纳入财政预算。将医院的药品贮藏、保管、损耗等费用列入医院运行成本予以补偿。

（十二）理顺医疗服务价格。在保证医保基金可承受、总体上群众负担不增加的前提下，将通过推进药品和耗材招标采购、流通、使用等方面改革降低的费用，主要用于调整医疗服务价格，不得直接返还医院。按照“总量控制、结构调整、有升有降、逐步到位”的原则，合理调整医疗服务价格。降低大型医用设备检查治疗、检验价格，合理调整提升体现医务人员技术劳务价值的医疗服务价格，特别是诊疗、手术、护理、床位、中医等服务项目价格。建立以成本和收入结构变化为基础的价格动态调整机制。价格调整政策与医保支付政策相互衔接。根据需要可将价格调整权限下放到县（市），省级相关部门要加强指导。

（十三）落实政府投入责任。全面落实政府对县级公立医院符合规划的基本建设和设备购置、重点学科发展、人才培养、符合国家规定的离退休人员费用、政策性亏损，以及承担公共卫生任务和紧

急救治、支农、支边公共服务等投入政策。中央财政和省级财政给予适当补助。改革财政补助方式，加强预算绩效管理，强化财政补助与医院绩效考核结果挂钩。完善政府购买服务机制。落实政府对县级公立中医院的投入倾斜政策。对位于地广人稀和边远地区的县级公立医院，可探索实行收支两条线，政府给予必要保障。

五、完善药品供应保障制度

（十四）降低药品和高值医用耗材费用。全面落实《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》（国办发〔2015〕7 号）。县级公立医院使用的药品，要依托省级药品集中采购平台，以省（区、市）为单位，实行分类采购，采取招采合一、量价挂钩、双信封制等办法开展集中招标采购。地方可结合实际，按照有利于破除以药补医机制、降低药品虚高价格、预防和遏制腐败行为、推动药品生产流通企业整合重组的原则，探索药品集中采购的多种形式，进一步提高医院在药品采购中的参与度。允许公立医院改革试点城市所辖县（市）与试点城市一道，在省级药品集中采购平台上自行采购。高值医用耗材应通过省级集中采购平台进行阳光采购，网上公开交易。鼓励各地对高值医用耗材采取招采合一、量价挂钩等办法实行集中招标采购。在质优价廉的前提下鼓励购买国产创新药和医用耗材。采取多种形式推进医药分开，鼓励患者自主选择在医院门诊药房或凭处方到零售药店购药。县级公立医院要重点围绕辅助性、高回扣的药品和高值医用耗材，加强对医务人员处方行为的监控，推行电子处方，按照规范建立系统化、标准化和持续改进的处方点评制度，促进合理用药。

（十五）加强药品配送管理。药品可由中标生产企业直接配送或委托有配送能力的药品经营企业配送到指定医院。对偏远、交通不便地区的药品配送，各级卫生计生行政部门要加强组织协调，按照远近结合、城乡联动的原则，提高采购、配送集中度，鼓励各地结合实际探索县乡村一体化配送。

（十六）加强药品采购全过程监管。将药品集中采购情况作为对医院及其负责人的重要考核内容，纳入目标管理及医院评审评价工作。对违规网下采购、拖延货款的医院，视情节轻重给予通报批评、限期整改、责令支付违约金、降低等级等处理。涉及商业贿赂等腐败行为的，依法严肃查处。严格执行诚信记录和市场清退制度。建立健全检查督导制度，建立药品生产经营企业诚信记录并及时向社会公布。加强对药品价格执行情况的监督检查，规范价格行为，保护患者合法权益。

六、改革医保支付制度

（十七）深化医保支付方式改革。充分发挥基本医保的基础性作用，强化医保基金收支预算。2015 年底前，医保支付方式改革要覆盖县域内所有公立医院，覆盖 30%以上的县级公立医院出院病例数。到 2017 年，全面实行以按病种付费为主，按人头付费、按床日付费等复合型付费方式。加强临床路径管理，各省（区、市）要根据县级公立医院功能定位和实际技术能力等，明确诊疗病种范围，建立适宜的临床路径、处方集和诊疗规范，规范处方行为，控制过度检查、过度治疗。强化激励约束，调动医院和医务人员积极性。医保经办机构要根据协议约定按时足额结算并拨付资金。在规范中医非药物诊疗技术的基础上，逐步扩大纳入医保支付的医疗机构中药制剂、针灸、治疗性推拿等中医非药物诊疗技术范围，鼓励提供和使用适宜的中医药服务。

（十八）总结推广支付方式改革经验。总结梳理试点地区典型经验，向全国推广。地方要根据实际情况选择支付方式，每年对支付方式改革所覆盖的病例比例提出明确要求。实行按病种付费的，要制定临床路径，规范操作方式，根据前三年病种实际费用和临床路径实施情况，兼顾费用增长因素，合理确定病种付费标准。实行按人头和按床日付费的，要在科学测算的基础上合理确定付费标准，加强出入院管理。

（十九）充分发挥各类医疗保险对医疗服务行为和费用的调控引导与监督制约作用。加快推进医保对医务人员医疗服务行为的监管，加强对基本医保目录外药品使用率、药占比、次均费用、参保人员负担水平、住院率、平均住院日、复诊率、人次人头比、转诊转院率、手术和择期手术率等指标的监控，定期对定点医疗机构医疗服务质量、均次（病种）费用、参保（合）患者医疗费用实际补偿比等

进行公示，提升基本医保基金的使用效率。加强部门间的沟通衔接和部门间、地区间的数据共享，探索建立全国异地协查机制，加大对骗保欺诈行为的处罚力度。

（二十）逐步提高保障绩效。逐步提升医保保障水平，逐步缩小政策范围内住院费用支付比例与实际住院费用支付比例间的差距。2015 年所有县（市）全面实施城乡居民大病保险制度和疾病应急救助制度。加强基本医保、城乡居民大病保险、疾病应急救助、医疗救助和商业保险等多种保障制度的衔接，进一步减轻群众医药费用负担。

七、建立符合行业特点的人事薪酬制度

（二十一）完善编制管理办法。要在地方现有编制总量内，合理核定县级公立医院编制总量，创新县级公立医院机构编制管理方式，逐步实行编制备案制，建立动态调整机制。在岗位聘用、收入分配、职称评定、管理使用等方面，对编制内外人员统筹考虑，按照国家规定推进养老保险制度改革。

（二十二）改革人事制度。全面推行聘用制度、岗位管理制度和公开招聘制度。以核定的人员总量为基础设置岗位。坚持按需设岗、竞聘上岗、按岗聘用、合同管理，变固定用人为合同用人，变身份管理为岗位管理。结合实际妥善安置未聘人员。落实医院用人自主权。条件具备的地方新进人员可由医院根据有关规定和核定的人员总量公开招聘，招聘结果报相关部门备案，卫生计生、机构编制、人力资源社会保障、纪检监察等部门要发挥监督职能。

（二十三）合理确定医务人员薪酬水平。根据医疗行业培养周期长、职业风险高、技术难度大、责任担当重等特点，国家有关部门要加快研究制定符合医疗卫生行业特点的薪酬改革方案。在方案出台前，各县（市）可先行探索制定县级公立医院绩效工资总量核定办法，着力体现医务人员技术劳务价值，合理确定医务人员收入水平，并建立动态调整机制。完善绩效工资制度，医院通过科学的绩效考核自主进行收入分配，做到多劳多得、优绩优酬，重点向临床和公共卫生一线、业务骨干、关键岗位和有突出贡献的人员倾斜，合理拉开收入差距。严禁给医务人员设定创收指标，严禁将医务人员收入与医院的药品、检查、治疗等收入挂钩。

（二十四）完善医务人员评价制度。完善县级卫生人才职称评价标准，突出技能和服务质量考核，淡化论文和外语要求。县级公立医院负责内部考核，重点考核工作绩效，突出岗位职责履行、工作量、服务质量、行为规范、技术能力、成本控制、医德医风和患者满意度等情况，将考核结果与医务人员的岗位聘用、职称晋升、个人薪酬挂钩。各省（区、市）要及时总结县级公立医院开展医务人员考核的经验，指导医院完善考核制度。建立健全医务人员管理信息系统和考核档案，记录医务人员基本信息、年度考核结果以及违规情况等，完善医师医疗服务不良记录登记制度。加强医德医风建设和思想政治工作，重视医务人员人文素质培养和职业素质教育，大力弘扬救死扶伤的人道主义精神。优化执业环境，尊重医务人员劳动，维护医务人员合法权益。

八、提升县级公立医院服务能力

（二十五）加强县级公立医院能力建设。按照填平补齐原则，继续推进县级公立医院建设。各县（市）要围绕近三年县外转出率靠前的 5—10 个病种确定需要重点加强建设的相关临床和辅助科室，提出人才、技术、学科和管理能力提升需求，省级、地市级和县级政府相关部门采取多种方式加大支持力度，在对口支援、人才引进、骨干培养等方面形成政策叠加效应。深化城市三级医院对口支援工作，鼓励采取专家团队支援的方式，提高支援效果。提升县级公立医院管理能力和学科建设水平，从城市三级医院选聘一批管理人员和业务骨干前往县级公立医院担任院长或业务副院长、科主任。

（二十六）加强信息化建设。积极推进以医院管理和电子病历为重点的医院信息系统建设，2015 年底前基本完成，逐步实现医院基本业务信息系统的数据交换和共享。加强县级公立医院信息系统标准化建设，完善信息安全保护体系。加强县级人口健康信息平台（数据中心）建设，实现上联下通，对上与对口支援的大型医院相连，对下连接区域内各级各类医疗卫生机构。2017 年底前实现居民电子健康档案、电子病历、公共卫生、新农合等系统的互联互通和信息共享，积极推进区域内医疗卫生信息资源整合和业务协同。积极推动远程医疗系统建设，提高优质医疗资源可及性。

九、加强上下联动

（二十七）推动医疗资源集约化配置。依托县级公立医院建立检查检验、病理诊断、医学影像等中心，有条件的地方可探索单独设立，降低医疗成本。推进县域内检查检验结果互认。

（二十八）建立上下联动的分工协作机制。加强县级公立医院对乡镇卫生院的支持指导，在县级公立医院设立全科医学科。以提升基层医疗卫生服务能力为导向，以业务、技术、管理、资产等为纽带，探索构建包括医疗联合体在内的各种分工协作模式，完善管理运行机制，引导开展有序竞争。探索建立县级公立医院和基层医疗卫生机构医务人员定期交流轮岗的工作机制，实行统一招聘、统一管理、统一使用、统一培养的人员管理体制。加强县级公立医院、基层医疗卫生机构等医疗机构的纵向协作，整体提升基层慢性病诊疗服务能力，提供便民惠民服务。

（二十九）推动建立分级诊疗制度。按照国家建立分级诊疗制度的政策要求，构建基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式。落实基层首诊，基层医疗卫生机构提供基本医疗和转诊服务，加强全科医生队伍建设，推进全科医生签约服务。建立县级公立医院与基层医疗卫生机构之间的便捷转诊通道，县级公立医院要为基层转诊患者提供优先就诊、优先检查、优先住院等便利。围绕县、乡、村医疗卫生机构功能定位和服务能力，确定各级医疗卫生机构诊疗的主要病种，明确出入院和转诊标准。对原则上基层医疗卫生机构能够诊疗的病种，综合考虑基层医疗卫生机构平均费用等因素，制定付费标准，实行按病种付费。医疗机构对确因病情原因需要上转的患者开具证明，作为办理上级医院入院手续和医保支付的凭证。

十、强化服务监管

（三十）强化卫生计生行政部门（含中医药管理部门）医疗服务监管职能。加强监督体系建设，增强医疗监管能力，完善机构、人员、技术、设备的准入和退出机制。加强县级公立医院医疗质量安全、费用控制、财务运行等监管。

（三十一）强化对医务人员执业行为的监管。执行抗菌药物分级管理制度，对抗菌药物用药量靠前的品规及处方医生进行公示，运用处方负面清单、处方点评等形式控制抗菌药物不合理使用。严格控制高值医用耗材的不合理使用，加大回溯检查力度，及时查处为追求经济利益的不合理用药、用材和检查检验等行为。

（三十二）严格控制医药费用不合理增长。加强医药费用监管控制，重点监控门诊和住院次均费用、医疗总费用、收支结构、大型设备检查阳性率，以及检查检验、自费药品、医用耗材等占医疗收入比例等情况。加强对医药费用增长速度较快疾病的诊疗行为监管。到 2016 年，实现县级公立医院门诊、住院患者人均费用和总收入增幅下降，医疗服务收入（不含药品、耗材和大型设备检查收入）占业务收入比重提升，自付医疗费用占总医疗费用比例下降。到 2017 年，县级公立医院医药费用不合理增长的趋势得到有效遏制。

（三十三）发挥社会监督和行业自律作用。加强信息公开，建立定期公示制度，运用信息系统采集数据，重点公开财务状况、绩效考核、质量安全、价格和医疗费用等信息。县级公立医院相关信息每年向社会公布。加强行业协会、学会等社会组织在行业自律、监督和职业道德建设中的作用，引导县级公立医院依法经营、严格自律。改革完善医疗质量、技术、安全和服务评估认证制度。探索建立第三方评价机制。

十一、强化组织实施

（三十四）加强组织领导。各地区、各部门要充分认识县级公立医院综合改革的重要性、艰巨性和复杂性，建立健全推进改革的领导体制和工作机制，明确责任分工。各有关部门要按照职责分工密切配合，及时出台相关配套措施，给予地方一定自主权，强化政策保障。省级政府要切实负起责任，加强分类指导，出台具体实施方案，并确保按规定落实政府投入。地市级政府切实履行职责，统筹推动行政区域内县级公立医院综合改革。各县（市）主要负责同志要亲自抓、负总责，分管负责同志要具体抓，切实做好实施工作。

（三十五）加强督导考核。地方各级政府要层层分解任务，明确进度安排。各省（区、市）要建立督促检查、考核问责机制，将县级公立医院综合

改革推进情况纳入对各级政府的绩效考核，确保综合改革各项举措落到实处。卫生计生委、财政部要会同有关部门加强督促检查和跟踪评估，总结推广改革经验，重大情况和问题及时向国务院报告。国务院医改办要加强统筹协调，组织开展专项督查，依据改革效果评价指标体系定期开展考核，适时通报。县级公立医院综合改革考核结果与中央财政补助资金挂钩。各有关部门要加强对地方工作的督导，及时总结经验，切实帮助地方解决实际问题。

（三十六）做好宣传培训。坚持正确的舆论导向，做好县级公立医院综合改革相关政策的宣传解读，大力宣传改革典型经验和进展成效，及时回应社会关切，合理引导社会舆论和群众预期，营造改革的良好氛围。制定改革工作手册，细化操作办法，积极开展政策培训，提升各级干部和医院管理者的政策水平和执行力。深入细致做好医务人员宣传动员工作，引导广大医务人员支持和参与改革，充分发挥改革主力军作用。

附件：重点任务分工及进度安排表

国务院办公厅

2015 年 4 月 23 日

重点任务分工及进度安排表

工作任务	任务分工	时间进度
一、重点任务部门分工		
1.制订县级公立医院管理体制改革指导性文件	卫生计生委、中央编办、人力资源社会保障部、财政部、中医药局负责	2015 年 12 月底前完成
2.总结推广医保支付方式改革经验	人力资源社会保障部、卫生计生委分别负责	2015 年 6 月底前完成
3.制订公立医院薪酬制度改革试点方案，并选择部分地区或医院开展试点	人力资源社会保障部、卫生计生委、财政部、中医药局负责	2015—2016 年持续推进
二、重点任务地方政府分工		
1.编制县域医疗卫生服务体系规划	省级人民政府、地市级人民政府、县级人民政府按照职责分工负责	2015 年 12 月底前完成
2.组建县级公立医院管理委员会	县级人民政府负责	2015 年 12 月底前完成
3.落实县级公立医院经营管理自主权	县级人民政府负责	2015 年 12 月底前完成
4.制定县级公立医院绩效考核办法	县级人民政府负责	2015 年 12 月底前完成
5.破除以药补医，取消药品加成	省级人民政府、县级人民政府按照职责分工负责	2015 年 12 月底前取消药品加成
6.调整医疗服务价格	省级人民政府、地市级人民政府、县级人民政府按照职责分工负责	2015 年启动，2016 年 12 月底前完成并建立动态调整机制
7.落实政府投入责任	省级人民政府、地市级人民政府、县级人民政府按照职责分工负责	2017 年 12 月底前完成
8.完善公立医院药品集中采购工作	省级人民政府负责	2015 年 12 月底前完成

9.实行高值医用耗材阳光采购	省级人民政府、地市级人民政府、县级人民政府按照职责分工负责	2015 年 12 月底前完成
10.深化医保支付方式改革	县级人民政府负责	2015—2017 年持续推进
11.制订县级公立医院人员配备标准，合理确定人员总量	省级人民政府、县级人民政府按照职责分工负责	2015 年 12 月底前完成
12.落实医院用人自主权	省级人民政府、县级人民政府按照职责分工负责	2015 年 12 月底前完成
13.合理核定绩效工资总量	省级人民政府、县级人民政府按照职责分工负责	2015—2017 年持续实施
14.确定县级公立医院重点科室建设需求	县级人民政府负责	2015 年 12 月底前完成
15.公布县级公立医院相关信息	县级人民政府负责	2015 年 12 月底前建立制度，每年公布
三、县级公立医院重点任务		
1.根据有关规定和核定的人员总量公开招聘	县级公立医院负责	2015 年 12 月底前启动
2.完善县级公立医院内部决策和制约机制	县级公立医院负责	2015—2017 年持续推进
3.实行规范化的成本核算和成本管理	县级公立医院负责	2015—2017 年持续推进
4.加强医疗质量管理与控制	县级公立医院负责	2015—2017 年持续推进
5.改善医疗服务	县级公立医院负责	2015—2017 年持续推进
6.完善县级公立医院内部绩效考核制度	县级公立医院负责	2015 年 12 月底前完成
7.制订重点科室建设计划，明确人才、技术和管理能力提升需求	县级公立医院负责	2015 年 12 月底前完成
8.加强对乡镇卫生院的支持指导	县级公立医院负责	2015—2017 年持续推进
9.建立与基层医疗卫生机构之间的便捷转诊通道	县级公立医院负责	2015 年 12 月底前完成
10.加强对医务人员执业行为的管理	县级公立医院负责	2015—2017 年持续推进

内容解读

国务院办公厅日前印发《关于全面推开县级公立医院综合改革的实施意见》（以下简称《意见》）。

《意见》要求，把深化公立医院改革作为保障和改善民生的重要举措，全面推开县级公立医院综合改革。将公平可及、群众受益作为改革出发点和立足点，坚持保基本、强基层、建机制，更加注重改革的系统性、整体性和协同性，统筹推进医疗、

医保、医药改革，着力解决群众看病就医问题。加强分类指导，下放相关权限，给予政策支持。

《意见》明确，坚持公立医院公益性的基本定位，落实政府的领导责任、保障责任、管理责任、监督责任，充分发挥市场机制作用，建立维护公益性、调动积极性、保障可持续的运行新机制。2015年，在全国所有县（市）的县级公立医院破除以药补医，以管理体制、运行机制、服务价格调整、人事薪酬、医保支付等为重点，全面推开县级公立医院综合改革。2017年，现代医院管理制度基本建立，县域医疗卫生服务体系进一步完善，县级公立医院看大病、解难症水平明显提升，基本实现大病不出县，努力让群众就地就医。

《意见》提出9方面31条改革任务：一是优化县域医疗资源配置。明确县级公立医院功能定位、床位规模、建设标准和设备配置标准，落实支持和引导社会资本办医政策。二是改革管理体制。建立统一高效、权责一致的政府办医体制，落实县级公立医院独立法人地位和经营管理自主权，建立科学的绩效考核制度，健全内部管理制度。三是建立县级公立医院运行新机制。破除以药补医机制，理顺医疗服务价格，落实政府投入责任。四是完善药品供应保障制度。降低药品和高值医用耗材费用，加强药品配送管理和药品采购全过程监管。五是改革医保支付制度。深化医保支付方式改革，充分发挥各类医疗保险对医疗服务行为和费用的调控引导与监督制约作用。六是建立符合行业特点的人事薪酬制度。完善编制管理办法和医务人员评价制度。七是加强县级公立医院能力建设和信息化建设。八是加强上下联动。推动医疗资源集约化配置，建立上下联动的分工协作机制，推动建立分级诊疗制度。九是强化服务监管。严格控制医药费用不合理增长。

《意见》要求加强组织领导，确保按规定落实政府投入，各县（市）主要负责同志要亲自抓、负总责，分管负责同志要具体抓，切实做好实施工作。加强督导考核，将县级公立医院综合改革推进情况纳入对各级政府的绩效考核，考核结果与中央财政补助资金挂钩。

4、关于城市公立医院综合改革试点的指导意见（2015.5.6）

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

城市公立医院综合改革是深化医药卫生体制改革的一项重要任务。2010年国家联系试点城市公立医院改革启动以来，各试点城市积极探索，改革取得明显进展，积累了宝贵经验，奠定了拓展深化改革试点的基础。但是公立医院改革是一项长期艰巨复杂的系统工程，当前还存在一些比较突出的矛盾和问题，公立医院逐利机制有待破除，外部治理和内部管理水平有待提升，符合行业特点的人事薪酬制度有待健全，结构布局有待优化，合理的就医秩序还未形成，人民群众就医负担依然较重等，迫切需要通过体制机制改革逐步加以解决。根据党的十八大、十八届二中、三中、四中全会精神和《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》、《国务院关于印发“十二五”期间深化医药卫生体制改革规划暨实施方案的通知》（国发〔2012〕11号）要求，为加强对城市公立医院（地级市辖区及以上城市公立医院）综合改革试点的指导，经国务院同意，现提出如下意见。

一、总体要求

（一）指导思想。深入贯彻落实党的十八大和十八届二中、三中、四中全会精神，按照党中央、国务院决策部署，着力解决群众看病就医问题，把深化医改作为保障和改善民生的重要举措，将公平可及、群众受益作为改革出发点和立足点，加快推进城市公立医院改革。充分发挥公立医院公益性质和主体作用，切实落实政府办医责任，着力推进管理体制、补偿机制、价格机制、人事编制、收入分配、医疗监管等体制机制改革。统筹优化医疗资源布局、构建合理就医秩序、推动社会办医、加强人才培养等各项工作，为持续深化公立医院改革形成可复制、可推广的实践经验。

（二）基本原则。

坚持改革联动。推进医疗、医保、医药联动，促进区域内公立医疗机构同步改革，强化公立医院与基层医疗卫生机构分工协作，与社会办医协调发展，营造良好的公立医院改革环境，增强改革的系

统性、整体性和协同性。

坚持分类指导。明确城市公立医院功能定位，充分发挥其在基本医疗服务提供、急危重症和疑难病症诊疗等方面的骨干作用。从实际出发，针对不同地区、不同层级、不同类型的公立医院，在医保支付、价格调整、绩效考评等方面实行差别化的改革政策。

坚持探索创新。在中央确定的改革方向和原则下，鼓励地方发扬首创精神，大胆探索、锐意创新，突破政策障碍和利益藩篱，建立符合实际的体制机制。

（三）基本目标。破除公立医院逐利机制，落实政府的领导责任、保障责任、管理责任、监督责任，充分发挥市场机制作用，建立起维护公益性、调动积极性、保障可持续的运行新机制；构建起布局合理、分工协作的医疗服务体系和分级诊疗就医格局，有效缓解群众看病难、看病贵问题。2015 年进一步扩大城市公立医院综合改革试点。到 2017 年，城市公立医院综合改革试点全面推开，现代医院管理制度初步建立，医疗服务体系能力明显提升，就医秩序得到改善，城市三级医院普通门诊就诊人次占医疗卫生机构总诊疗人次的比重明显降低；医药费用不合理增长得到有效控制，卫生总费用增幅与本地区生产总值的增幅相协调；群众满意度明显提升，就医费用负担明显减轻，总体上个人卫生支出占卫生总费用的比例降低到 30%以下。

（四）基本路径。建立现代医院管理制度，加快政府职能转变，推进管办分开，完善法人治理结构和治理机制，合理界定政府、公立医院、社会、患者的责权利关系。建立公立医院科学补偿机制，以破除以药补医机制为关键环节，通过降低药品耗材费用、取消药品加成、深化医保支付方式改革、规范药品使用和医疗行为等措施，留出空间，同步理顺公立医院医疗服务价格，建立符合医疗行业特点的薪酬制度。构建协同发展的服务体系，以基层服务能力建设为基础，以分工协作机制为支撑，综合运用法律、社保、行政和市场手段，优化资源配置，引导合理就医。

将管理体制、运行机制、服务价格调整、医保支付、人事管理、收入分配等改革作为重点任务，国家、省级相关部门要加强指导，给予政策支持，并将相关权限下放给试点城市。

二、改革公立医院管理体制

（五）建立高效的政府办医体制。实行政事分开，合理界定政府作为出资人的举办监督职责和公立医院作为事业单位的自主运营管理权限。积极探索公立医院管办分开的多种有效实现形式，明确政府及相关部门的管理权力和职责，构建决策、执行、监督相互分工、相互制衡的权力运行机制。建立协调、统一、高效的办医体制，各试点城市可组建由政府负责同志牵头，政府有关部门、部分人大代表和政协委员，以及其他利益相关方组成的管理委员会，履行政府办医职能，负责公立医院的发展规划、章程制定、重大项目实施、财政投入、运行监管、绩效考核等，并明确办事机构，承担管理委员会日常工作。各级行政主管部门要创新管理方式，从直接管理公立医院转为行业管理，强化政策法规、行业规划、标准规范的制定和监督指导职责。卫生计生、教育等部门要积极研究探索高校附属医院管理体制改革。

（六）落实公立医院自主权。完善公立医院法人治理结构和治理机制，落实公立医院人事管理、内部分配、运营管理等自主权。采取有效形式建立公立医院内部决策和制约机制，实行重大决策、重要干部任免、重大项目实施、大额资金使用集体讨论并按规定程序执行，落实院务公开，发挥职工代表大会职能，强化民主管理。健全院长选拔任用制度，鼓励实行院长聘任制，突出专业化管理能力，推进职业化建设。实行院长任期目标责任考核和问责制。逐步取消公立医院的行政级别，各级卫生计生行政部门负责人一律不得兼任公立医院领导职务。对于资产多元化、实行托管的公立医院以及医疗联合体等可在医院层面成立理事会。

（七）建立以公益性为导向的考核评价机制。卫生计生行政部门或专门的公立医院管理机构制定绩效评价指标体系，突出功能定位、职责履行、费用控制、运行绩效、财务管理、成本控制和社会满意度等考核指标，定期组织公立医院绩效考核以及院长年度和任期目标责任考核，考核结果向社会公开，并与医院财政补助、医保支付、工资总额以

及院长薪酬、任免、奖惩等挂钩，建立激励约束机制。

（八）强化公立医院精细化管理。加强医院财务会计管理，强化成本核算与控制，落实三级公立医院总会计师制度。推进公立医院后勤服务社会化。加强医疗质量管理与控制，规范临床检查、诊断、治疗、使用药物和植（介）入类医疗器械行为。全面开展便民惠民服务，加强预约和分诊管理，不断优化医疗服务流程，改善患者就医环境和就医体验。深入开展优质护理服务。优化执业环境，尊重医务人员劳动，维护医务人员合法权益。健全调解机制，鼓励医疗机构和医师个人购买医疗责任保险等医疗执业保险，构建和谐医患关系。

（九）完善多方监管机制。强化卫生计生行政部门（含中医药管理部门）医疗服务监管职能，统一规划、统一准入、统一监管，建立属地化、全行业管理体制。强化对医院经济运行和财务活动的会计监督，加强审计监督。加强医院信息公开，建立定期公示制度，运用信息系统采集数据，重点公开财务状况、绩效考核、质量安全、价格和医疗费用等信息。二级以上公立医院相关信息每年向社会公布。充分发挥医疗行业协会、学会等社会组织作用，加强行业自律、监督和职业道德建设，引导医疗机构依法经营、严格自律。发挥人大、监察、审计机关以及社会层面的监督作用。探索对公立医院进行第三方专业机构评价，强化社会监督。

三、建立公立医院运行新机制

（十）破除以药补医机制。试点城市所有公立医院推进医药分开，积极探索多种有效方式改革以药补医机制，取消药品加成（中药饮片除外）。通过调整医疗服务价格、加大政府投入、改革支付方式、降低医院运行成本等，建立科学合理的补偿机制。对医院的药品贮藏、保管、损耗等费用列入医院运行成本予以补偿。采取综合措施切断医院和医务人员与药品间的利益链，完善医药费用管控制度，严格控制医药费用不合理增长。按照总量控制、结构调整的办法，改变公立医院收入结构，提高业务收入中技术劳务性收入的比重，降低药品和卫生材料收入的比重，确保公立医院良性运行和发展。力争到 2017 年试点城市公立医院药占比（不含中药饮片）总体降到 30%左右；百元医疗收入（不含药品收入）中消耗的卫生材料降到 20 元以下。

（十一）降低药品和医用耗材费用。改革药品价格监管方式，规范高值医用耗材的价格行为。减少药品和医用耗材流通环节，规范流通经营和企业自主定价行为。全面落实《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》（国办发〔2015〕7 号），允许试点城市以市为单位，按照有利于破除以药补医机制、降低药品虚高价格、预防和遏制腐败行为、推动药品生产流通企业整合重组的原则，在省级药品集中采购平台上自行采购。试点城市成交价格不得高于省级中标价格。如果试点城市成交价格明显低于省级中标价格，省级中标价格应按试点城市成交价格调整。可结合实际鼓励省际跨区域、专科医院等联合采购。高值医用耗材必须通过省级集中采购平台进行阳光采购，网上公开交易。在保证质量的前提下鼓励采购国产高值医用耗材。加强药品质量安全监管，严格市场准入和药品注册审批，保障药品的供应配送和质量安全。采取多种形式推进医药分开，患者可自主选择在医院门诊药房或凭处方到零售药店购药。加强合理用药和处方监管，采取处方负面清单管理、处方点评等形式控制抗菌药物不合理使用，强化激素类药物、抗肿瘤药物、辅助用药的临床使用干预。

（十二）理顺医疗服务价格。在保证公立医院良性运行、医保基金可承受、群众整体负担不增加的前提下，试点城市要在 2015 年制定出台公立医院医疗服务价格改革方案。经科学测算，在降低药品、医用耗材费用和取消药品加成的同时，降低大型医用设备检查治疗价格，合理调整提升体现医务人员技术劳务价值的医疗服务价格，特别是诊疗、手术、护理、床位、中医等服务项目价格。改革价格形成机制，逐步减少按项目定价的医疗服务项目数量，积极探索按病种、按服务单元定价。逐步理顺不同级别医疗机构间和医疗服务项目的比价关系，建立以成本和收入结构变化为基础的价格动态调整机制。公立医院由政府投资购置的大型设备，按扣除折旧后的成本制定检查价格；对符合规划及相关政策规定的贷款或集资购置的大型设备，由政府按扣除折旧后的价格回购，回购有困难的限期降

低检查价格。医疗服务价格、医保支付、分级诊疗等政策要相互衔接。加强医药价格监管，建立价格监测和预警机制，及时防范价格异动。加大对价格垄断和欺诈等违法行为的查处力度。

（十三）落实政府投入责任。各级政府要落实符合区域卫生规划的公立医院基本建设和设备购置、重点学科发展、人才培养、符合国家规定的离退休人员费用和政策性亏损补贴等投入，对公立医院承担的公共卫生任务给予专项补助，保障政府指定的紧急救治、救灾、援外、支农、支边和城乡医院对口支援等公共服务经费。落实对中医院（民族医院）、传染病院、精神病院、职业病防治院、妇产医院、儿童医院以及康复医院等专科医院的投入倾斜政策。改革财政补助方式，强化财政补助与公立医院的绩效考核结果挂钩关系。完善政府购买服务机制。

四、强化医保支付和监控作用

（十四）深化医保支付方式改革。充分发挥基本医保的基础性作用，强化医保基金收支预算，建立以按病种付费为主，按人头付费、按服务单元付费等复合型付费方式，逐步减少按项目付费。鼓励推行按疾病诊断相关组（DRGs）付费方式。2015 年医保支付方式改革要覆盖区域内所有公立医院，并逐步覆盖所有医疗服务。综合考虑医疗服务质量安全、基本医疗需求等因素制定临床路径，加快推进临床路径管理。到 2015 年底，试点城市实施临床路径管理的病例数要达到公立医院出院病例数的 30%，同步扩大按病种付费的病种数和住院患者按病种付费的覆盖面，实行按病种付费的病种不少于 100 个。加快建立各类医疗保险经办机构和定点医疗机构之间公开、平等的谈判协商机制和风险分担机制。充分发挥各类医疗保险对医疗服务行为和费用的调控引导与监督制约作用，有效控制医疗成本，逐步将医保对医疗机构服务监管延伸到对医务人员医疗服务行为的监管。利用商业健康保险公司的专业知识，发挥其第三方购买者的作用，帮助缓解医患信息不对称和医患矛盾问题。

（十五）逐步提高保障绩效。逐步提升医保保障水平，逐步缩小政策范围内住院费用支付比例与实际住院费用支付比例间的差距。在规范日间手术和中医非药物诊疗技术的基础上，逐步扩大纳入医保支付的日间手术和医疗机构中药制剂、针灸、治疗性推拿等中医非药物诊疗技术范围，鼓励提供和使用适宜的中医药服务。建立疾病应急救助制度。全面实施城乡居民大病保险。推进商业健康保险发展。加强基本医保、城乡居民大病保险、职工补充医疗保险、医疗救助、商业健康保险等多种保障制度的衔接，进一步减轻群众医药费用负担。

五、建立符合医疗行业特点的人事薪酬制度

（十六）深化编制人事制度改革。在地方现有编制总量内，合理核定公立医院编制总量，创新公立医院机构编制管理方式，逐步实行编制备案制，建立动态调整机制。在岗位设置、收入分配、职称评定、管理使用等方面，对编制内外人员待遇统筹考虑，按照国家规定推进养老保险制度改革。实行聘用制度和岗位管理制度，人员由身份管理向岗位管理转变，定编定岗不固定人员，形成能进能出、能上能下的灵活用人机制。落实公立医院用人自主权，对医院紧缺、高层次人才，可按规定由医院采取考察的方式予以招聘，结果公开。

（十七）合理确定医务人员薪酬水平。根据医疗行业培养周期长、职业风险高、技术难度大、责任担当重等特点，国家有关部门要加快研究制定符合医疗卫生行业特点的薪酬改革方案。在方案出台前，试点城市可先行探索制定公立医院绩效工资总量核定办法，着力体现医务人员技术劳务价值，合理确定医务人员收入水平，并建立动态调整机制。完善绩效工资制度，公立医院通过科学的绩效考核自主进行收入分配，做到多劳多得、优绩优酬，重点向临床一线、业务骨干、关键岗位以及支援基层和有突出贡献的人员倾斜，合理拉开收入差距。

（十八）强化医务人员绩效考核。公立医院负责内部考核与奖惩，突出岗位工作量、服务质量、行为规范、技术能力、医德医风和患者满意度，将考核结果与医务人员的岗位聘用、职称晋升、个人薪酬挂钩。完善公立医院用药管理，严格控制高值医用耗材的不合理使用。严禁给医务人员设定创收指标，医务人员个人薪酬不得与医院的药品、耗材、大型医学检查等业务收入挂钩。

六、构建各类医疗机构协同发展的服务体系

（十九）优化城市公立医院规划布局。按照《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》（国办发〔2015〕14 号）要求以及本省（区、市）卫生资源配置标准，并结合服务人口与服务半径、城镇化发展水平和群众医疗需求变化，制定区域卫生规划、人才队伍规划和医疗机构设置规划。国家、省级卫生计生部门及相关部门要加强指导和协调，将区域内各方面、各层次医疗卫生资源纳入规划统筹考虑。要把落实规划情况作为医院建设、财政投入、绩效考核、医保支付、人员配置、床位设置等的依据，增强规划的约束力，定期向社会公示规划执行情况。从严控制公立医院床位规模、建设标准和大型医用设备配备，对超出规模标准的公立医院，要采取综合措施，逐步压缩床位。公立医院优先配置国产医用设备。严禁公立医院举债建设和超标准装修。控制公立医院特需服务规模，提供特需服务的比例不超过全部医疗服务的 10%。

（二十）推进社会力量参与公立医院改革。按照区域卫生规划和医疗机构设置规划，合理把控公立医院数量、布局和结构，鼓励企业、慈善机构、基金会、商业保险机构等社会力量办医，扩大卫生资源总量。鼓励采取迁建、整合、转型等多种途径将部分城市二级医院改造为社区卫生服务机构、专科医院、老年护理和康复等机构。鼓励社会力量以出资新建、参与改制等多种形式投资医疗，优先支持举办非营利性医疗机构。公立医院资源丰富的城市，可选择部分公立医院引入社会资本进行改制试点，加强有形资产和无形资产的评估，防止国有资产流失，要坚持规范有序、监管有力，确保公开公平公正，维护职工合法权益。

（二十一）强化分工协作机制。引导各级公立医院与基层医疗卫生机构建立目标明确、权责清晰的分工协作机制，加强公立医院与专业公共卫生机构的沟通与协作。以提升基层医疗卫生服务能力为导向，以业务、技术、管理、资产等为纽带，探索构建包括医疗联合体在内的各种分工协作模式，完善管理运行机制，并引导开展有序竞争。在统一质量控制标准前提下，实行同级医疗机构医学检查检验结果互认。可探索整合和利用现有资源，设置专门的医学影像、病理学诊断和医学检验医疗机构，促进医疗机构之间大型医用设备共享使用。

（二十二）加强人才队伍培养和提升服务能力。推进医教研协同发展。2015 年，试点城市要实施住院医师规范化培训，原则上所有城市公立医院新进医疗岗位的本科及以上学历临床医师均应接受住院医师规范化培训。积极扩大全科及儿科、精神科等急需紧缺专业的培训规模。推动三级综合医院设立全科医学科。推动建立专科医师规范化培训制度，加强公立医院骨干医生培养和临床重点专科建设。加强继续教育的针对性和有效性，创新教育模式及管理方法，强化职业综合素质教育和业务技术培训。加强公立医院院长职业培训。探索建立以需求为导向，以医德、能力、业绩为重点的人才评价体系。

七、推动建立分级诊疗制度

（二十三）构建分级诊疗服务模式。推动医疗卫生工作重心下移，医疗卫生资源下沉。按照国家建立分级诊疗制度的政策要求，在试点城市构建基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式。落实基层首诊，基层医疗卫生机构提供基本医疗和转诊服务，注重发挥全科医生作用，推进全科医生签约服务。逐步增加城市公立医院通过基层医疗卫生机构和全科医生预约挂号和转诊服务号源，上级医院对经基层和全科医生预约或转诊的患者提供优先接诊、优先检查、优先住院等服务。到 2015 年底，预约转诊占公立医院门诊就诊量的比例要提高到 20%以上，减少三级医院普通门诊就诊人次。完善双向转诊程序，各地要制定常见病种出入院标准和双向转诊标准，实现不同级别和类别医疗机构之间有序转诊，重点畅通患者向下转诊渠道，鼓励上级医院出具治疗方案，在下级医院或基层医疗卫生机构实施治疗。推进急慢分治格局的形成，在医院、基层医疗卫生机构和慢性病长期照护机构之间建立起科学合理的分工协作机制，加强基层医疗卫生机构与公立医院药品采购和使用的衔接。可由三级医院专科医师与基层全科医生、护理人员组成医疗团队，对下转慢性病和康复期患者进行管理和指导。推进和规范医师多点执业，促进优质医疗资源下沉到基层。

（二十四）完善与分级诊疗相适应的医保政策。

2015 年底前，试点城市要结合分级诊疗工作推进情况，明确促进分级诊疗的医保支付政策。对没有按照转诊程序就医的，降低医保支付比例或按规定不予支付。完善不同级别医疗机构医保差异化支付政策。适当拉开不同级别医疗机构的起付线和支付比例差距，对符合规定的转诊住院患者可以连续计算起付线。

八、加快推进医疗卫生信息化建设

（二十五）加强区域医疗卫生信息平台建设。构建完善的区域人口健康信息平台，建立动态更新的标准化电子健康档案和电子病历数据库，完善技术标准和安全防护体系，逐步实现居民基本健康信息和公共卫生、医疗服务、医疗保障、药品管理、综合管理等应用系统业务协同，促进医疗卫生、医保和药品管理等系统对接、信息共享，推动建立综合监管、科学决策、精细服务的新模式。2015 年底前，实现行政区域内所有二级以上公立医院和 80%以上的基层医疗卫生机构与区域平台对接。

（二十六）推进医疗信息系统建设与应用。加强医疗卫生机构信息化建设，强化信息技术标准应用和数据安全管理。全面实施健康医疗信息惠民行动计划，方便居民预约诊疗、分时段就诊、共享检验检查结果、诊间付费以及医保费用的即时结算，为药品零售企业通过网上信息系统核实患者提供的医师处方提供便利。依靠大数据支撑，强化对医疗卫生服务的绩效考核和质量监管。加强远程医疗系统建设，强化远程会诊、教育等服务功能，促进优质医疗资源共享。2015 年底前，实现与国家药品电子监管系统对接，积极开展药品电子监管码核注核销；各试点城市基本完成所有二级以上医院信息化标准建设，60%的基层医疗卫生机构与上级医院建立远程医疗信息系统。

九、强化组织实施

（二十七）明确进度安排。试点地区政府要结合实际，及时出台改革的具体实施方案。明确改革的路线图、时间表，把握好改革重点任务、优先顺序、推进方式，做到科学测算、分类施策、务实操作、务求突破。建立试点地区的国家、省、市公立医院改革联动机制，确保试点区域内所有公立医院均纳入改革范围整体推进。所辖县及县级市要按照国家关于县级公立医院综合改革的政策要求推进改革。综合医改试点省份要将城市公立医院改革作为改革重中之重，加强组织领导、政策指导和督促推进，在体制机制创新方面取得新突破，并统筹推进医疗保障、医疗服务、药品供应、公共卫生、监管体制等综合改革，率先实现医改总体目标。

（二十八）强化组织保障。各地区要将公立医院改革作为当地全面深化改革的重要内容，试点城市主要领导负总责，分管领导具体负责，围绕公立医院改革政策，分解工作任务，明确各部门职责，责任到人，确保落实。国家和省级层面也要明确任务分工，卫生计生、财政、发展改革、价格、编制、人力资源社会保障、中医药、教育等相关部门各司其职，进一步解放思想，强化对地方试点的支持和指导，完善配套改革措施，密切配合，综合推进。

（二十九）加强督导评价。各省（区、市）要建立督导、考核、评估、问责机制，督促试点城市整体推进改革任务，并将公立医院改革工作纳入试点城市政府绩效考核内容。相关部门要加强对城市公立医院改革试点工作的指导，制定改革效果评价指标体系。探索对试点城市改革效果进行第三方评估。建立试点城市改革推进情况定期通报和退出机制，对改革进展滞后的地区向省级人民政府通报并实行问责，收回有关补助资金。

（三十）及时总结宣传。各有关部门要密切跟踪工作进展，及时总结经验，研究解决改革中出现的问题。对于相对成熟的改革经验，要加快推广应用。大力宣传和解读改革的政策措施，加大正面宣传力度，合理引导社会舆论和群众预期，凝聚共识、增强信心，营造改革的良好氛围。做好医务人员的宣传动员工作，发掘和宣传先进典型，调动广大医务人员参与改革的积极性、主动性。开展对地方各级政府、相关部门领导干部和公立医院管理者的政策培训，提高政策水平和执行力，确保改革顺利推进。

意见解读

建立运行新机制突破点

破除以药补医机制是扭转公立医院逐利行为的突破口，也是深化城市公立医院改革必须要解决的首要问题。以药补医机制是计划经济时期药品加

成政策在市场经济条件下发生变异而逐步演变成的一种逐利机制，这种机制使公立医院运行偏离了公益性轨道。破除以药补医机制，首先必须取消药品加成，将公立医院补偿由服务收费、药品加成收入和政府补助三个渠道改为服务收费和政府补助两个渠道，并同步实行综合改革，建立新的运行机制，使公立医院真正回归到公益性的轨道上来。

一是落实政府四个责任。要落实政府的领导责任，根据政府举办公立医院的宗旨，明确公立医院的职责和改革发展目标，建立科学的治理机制，确保实现政府办医目的。要落实政府的保障责任，落实财政对公立医院基本建设、设备购置、重点学科发展、人员培训、公共卫生、符合国家规定的离退休人员费用和政策性亏损等方面的投入政策，建立可持续的补偿机制。要落实政府的管理责任，完善公立医院的发展规划、财务预算、绩效考核、质量安全、人事薪酬等各项管理制度，促进公立医院围绕公益性目标提高运营效益。要落实政府的监督责任，加强对医院和医务人员执业行为和质量安全的监管，引导建立多方监督机制，保证其依法、合规、安全、有效地为群众提供医疗卫生服务。

二是理顺医疗服务价格。在保证公立医院良性运行、医保基金可承受、群众总体负担不增加的前提下，经过科学测算，按照“总量控制、结构调整、有升有降、逐步到位”原则，调整医疗服务价格。通过取消药品加成，降低药品、医用耗材费用和大型医用设备检查治疗价格，留出空间，合理调整提升体现医务人员技术劳务价值的医疗服务价格，提高业务收入中技术劳务部分比重，改变公立医院收入结构，提高公立医院的运行效益。要强调的是，调整医疗服务价格不仅仅补偿取消药品加成所造成的损失，而是补偿新机制的运行成本。因此，价格调整要进行详细测算、统筹考虑，并将医疗服务价格、医保支付、分级诊疗等政策相互衔接，既要体现医务人员的劳动价值，还要兼顾患者和医保的承受能力，切实防止增加患者特别是弱势群体的看病就医负担。

三是改革药品采购机制。这是切断以药补医机制利益链的重要环节。当前药品和耗材费用虚高是加重群众看病负担和医院运行成本的重要因素。国际和国内的实践充分证明，实行“招采合一、量价挂钩、双信封制”的集中招标采购办法，有利于切断以药补医利益链条，有利于降低药品虚高价格，有利于遏制药品流通领域的腐败行为，有利于促进药品生产流通企业健康发展。特别是通过降低药品和耗材虚高价格，能够有效扩大医疗服务价格调整的空间，为破除以药补医机制、建立新的运行机制奠定基础。因此，国务院出台了《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》，针对不同类别的药品，明确了分类采购的办法。特别是对临床用量大、多家企业生产的基本药物和非专利药品，要发挥省级集中批量采购优势，由省级药品采购机构采取双信封制公开招标采购，以量换价；对部分专利药品、独家生产药品，建立公开透明、多方参与的价格谈判机制，医院作为采购主体，按中标价格和谈判结果采购药品，挤出流通环节的水分。

四是深化人事分配制度改革。人事分配制度改革的核心就是要将坚持公益性和调动医务人员积极性统一起来，建立符合医疗行业特点的人事薪酬制度。公立医院改革就是既要打破“大锅饭”，又要坚决切断医务人员收入和药品、检查、耗材等收入之间的挂钩机制，通过科学的薪酬制度和相配套的激励机制，形成正确的导向，促进医务人员更好地为群众服务。

五是加强医院精细化管理。要推进医保支付方式改革，运用信息化手段，改善医院管理和服务流程，强化财务和质量等各类管理，杜绝浪费，减少冗员，优化组织和人员结构，大幅降低医院运行成本，提高运行效率和服务质量，增强补偿机制的可持续性。

5、关于推进分级诊疗制度建设的指导意见（2015.9.8）

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

建立分级诊疗制度，是合理配置医疗资源、促进基本医疗卫生服务均等化的重要举措，是深化医药卫生体制改革、建立中国特色基本医疗卫生制度的重要内容，对于促进医药卫生事业长远健康发展、提高人民健康水平、保障和改善民生具有重要意义。

为贯彻落实《中共中央关于全面深化改革若干重大问题的决定》和《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》精神，指导各地推进分级诊疗制度建设，经国务院同意，现提出如下意见。

一、总体要求

（一）指导思想。全面贯彻党的十八大和十八届二中、三中、四中全会精神，认真落实党中央、国务院决策部署，立足我国经济社会和医药卫生事业发展实际，遵循医学科学规律，按照以人为本、群众自愿、统筹城乡、创新机制的原则，以提高基层医疗服务能力为重点，以常见病、多发病、慢性病分级诊疗为突破口，完善服务网络、运行机制和激励机制，引导优质医疗资源下沉，形成科学合理就医秩序，逐步建立符合国情的分级诊疗制度，切实促进基本医疗卫生服务的公平可及。

（二）目标任务。

到 2017 年，分级诊疗政策体系逐步完善，医疗卫生机构分工协作机制基本形成，优质医疗资源有序有效下沉，以全科医生为重点的基层医疗卫生人才队伍建设得到加强，医疗资源利用效率和整体效益进一步提高，基层医疗卫生机构诊疗量占总诊疗量比例明显提升，就医秩序更加合理规范。

到 2020 年，分级诊疗服务能力全面提升，保障机制逐步健全，布局合理、规模适当、层级优化、职责明晰、功能完善、富有效率的医疗服务体系基本构建，基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式逐步形成，基本建立符合国情的分级诊疗制度。

——基层首诊。坚持群众自愿、政策引导，鼓励并逐步规范常见病、多发病患者首先到基层医疗卫生机构就诊，对于超出基层医疗卫生机构功能定位和服务能力的疾病，由基层医疗卫生机构为患者提供转诊服务。

——双向转诊。坚持科学就医、方便群众、提高效率，完善双向转诊程序，建立健全转诊指导目录，重点畅通慢性期、恢复期患者向下转诊渠道，逐步实现不同级别、不同类别医疗机构之间的有序转诊。

——急慢分治。明确和落实各级各类医疗机构急慢病诊疗服务功能，完善治疗—康复—长期护理服务链，为患者提供科学、适宜、连续性的诊疗服务。急危重症患者可以直接到二级以上医院就诊。

——上下联动。引导不同级别、不同类别医疗机构建立目标明确、权责清晰的分工协作机制，以促进优质医疗资源下沉为重点，推动医疗资源合理配置和纵向流动。

二、以强基层为重点完善分级诊疗服务体系

（一）明确各级各类医疗机构诊疗服务功能定位。城市三级医院主要提供急危重症和疑难复杂疾病的诊疗服务。城市三级中医医院充分利用中医药（含民族医药，下同）技术方法和现代科学技术，提供急危重症和疑难复杂疾病的中医诊疗服务和中医优势病种的中医门诊诊疗服务。城市二级医院主要接收三级医院转诊的急性病恢复期患者、术后恢复期患者及危重症稳定期患者。县级医院主要提供县域内常见病、多发病诊疗，以及急危重症患者抢救和疑难复杂疾病向上转诊服务。基层医疗卫生机构和康复医院、护理院等（以下统称慢性病医疗机构）为诊断明确、病情稳定的慢性病患者、康复期患者、老年病患者、晚期肿瘤患者等提供治疗、康复、护理服务。

（二）加强基层医疗卫生人才队伍建设。通过基层在岗医师转岗培训、全科医生定向培养、提升基层在岗医师学历层次等方式，多渠道培养全科医生，逐步向全科医生规范化培养过渡，实现城乡每万名居民有 2—3 名合格的全科医生。加强全科医生规范化培养基地建设和管理，规范培养内容和方法，提高全科医生的基本医疗和公共卫生服务能力，发挥全科医生的居民健康“守门人”作用。建立全科医生激励机制，在绩效工资分配、岗位设置、教育培训等方面向全科医生倾斜。加强康复治疗师、护理人员等专业人员培养，满足人民群众多层次、多样化健康服务需求。

（三）大力提高基层医疗卫生服务能力。通过政府举办或购买服务等方式，科学布局基层医疗卫生机构，合理划分服务区域，加强标准化建设，实现城乡居民全覆盖。通过组建医疗联合体、对口支援、医师多点执业等方式，鼓励城市二级以上医院医师到基层医疗卫生机构多点执业，或者定期出诊、巡诊，提高基层服务能力。合理确定基层医疗卫生

机构配备使用药品品种和数量，加强二级以上医院与基层医疗卫生机构用药衔接，满足患者需求。强化乡镇卫生院基本医疗服务功能，提升急诊抢救、二级以下常规手术、正常分娩、高危孕产妇筛查、儿科等医疗服务能力。大力推进社会办医，简化个体行医准入审批程序，鼓励符合条件的医师开办个体诊所，就地就近为基层群众服务。提升基层医疗卫生机构中医药服务能力和医疗康复服务能力，加强中医药特色诊疗区建设，推广中医药综合服务模式，充分发挥中医药在常见病、多发病和慢性病防治中的作用。在民族地区要充分发挥少数民族医药在服务各族群众中的特殊作用。

（四）全面提升县级公立医院综合能力。根据服务人口、疾病谱、诊疗需求等因素，合理确定县级公立医院数量和规模。按照“填平补齐”原则，加强县级公立医院临床专科建设，重点加强县域内常见病、多发病相关专业，以及传染病、精神病、急诊急救、重症医学、肾脏内科（血液透析）、妇产科、儿科、中医、康复等临床专科建设，提升县级公立医院综合服务能力。在具备能力和保障安全的前提下，适当放开县级公立医院医疗技术临床应用限制。县级中医医院同时重点加强内科、外科、妇科、儿科、针灸、推拿、骨伤、肿瘤等中医特色专科和临床薄弱专科、医技科室建设，提高中医优势病种诊疗能力和综合服务能力。通过上述措施，将县域内就诊率提高到 90%左右，基本实现大病不出县。

（五）整合推进区域医疗资源共享。整合二级以上医院现有的检查检验、消毒供应中心等资源，向基层医疗卫生机构和慢性病医疗机构开放。探索设置独立的区域医学检验机构、病理诊断机构、医学影像检查机构、消毒供应机构和血液净化机构，实现区域资源共享。加强医疗质量控制，推进同级医疗机构间以及医疗机构与独立检查检验机构间检查检验结果互认。

（六）加快推进医疗卫生信息化建设。加快全民健康保障信息化工程建设，建立区域性医疗卫生信息平台，实现电子健康档案和电子病历的连续记录以及不同级别、不同类别医疗机构之间的信息共享，确保转诊信息畅通。提升远程医疗服务能力，利用信息化手段促进医疗资源纵向流动，提高优质医疗资源可及性和医疗服务整体效率，鼓励二、三级医院向基层医疗卫生机构提供远程会诊、远程病理诊断、远程影像诊断、远程心电图诊断、远程培训等服务，鼓励有条件的地方探索“基层检查、上级诊断”的有效模式。促进跨地域、跨机构就诊信息共享。发展基于互联网的医疗卫生服务，充分发挥互联网、大数据等信息技术手段在分级诊疗中的作用。

三、建立健全分级诊疗保障机制

（一）完善医疗资源合理配置机制。强化区域卫生规划和医疗机构设置规划在医疗资源配置方面的引导和约束作用。制定不同级别、不同类别医疗机构服务能力标准，通过行政管理、财政投入、绩效考核、医保支付等激励约束措施，引导各级各类医疗机构落实功能定位。重点控制三级综合医院数量和规模，建立以病种结构、服务辐射范围、功能任务完成情况、人才培养、工作效率为核心的公立医院床位调控机制，严控医院床位规模不合理扩张。三级医院重点发挥在医学科学、技术创新和人才培养等方面的引领作用，逐步减少常见病、多发病复诊和诊断明确、病情稳定的慢性病等普通门诊，分流慢性病患者，缩短平均住院日，提高运行效率。对基层中医药服务能力不足及薄弱地区的中医医院应区别对待。支持慢性病医疗机构发展，鼓励医疗资源丰富地区的部分二级医院转型为慢性病医疗机构。

（二）建立基层签约服务制度。通过政策引导，推进居民或家庭自愿与签约医生团队签订服务协议。签约医生团队由二级以上医院医师与基层医疗卫生机构的医务人员组成，探索个体诊所开展签约服务。签约服务以老年人、慢性病和严重精神障碍患者、孕产妇、儿童、残疾人等为重点人群，逐步扩展到普通人群。明确签约服务内容和签约条件，确定双方责任、权利、义务及其他有关事项。根据服务半径和服务人口，合理划分签约医生团队责任区域，实行网格化管理。签约医生团队负责提供约定的基本医疗、公共卫生和健康管理服务。规范签约服务收费，完善签约服务激励约束机制。签约服务费用主要由医保基金、签约居民付费和基本公共

卫生服务经费等渠道解决。签约医生或签约医生团队向签约居民提供约定的基本医疗卫生服务，除按规定收取签约服务费外，不得另行收取其他费用。探索提供差异性服务、分类签约、有偿签约等多种签约服务形式，满足居民多层次服务需求。慢性病患者可以由签约医生开具慢性病长期药品处方，探索多种形式满足患者用药需求。

（三）推进医保支付制度改革。按照分级诊疗工作要求，及时调整完善医保政策。发挥各类医疗保险对医疗服务供需双方的引导作用和对医疗费用的控制作用。推进医保支付方式改革，强化医保基金收支预算，建立以按病种付费为主，按人头付费、按服务单元付费等复合型付费方式，探索基层医疗卫生机构慢性病患者按人头打包付费。继续完善居民医保门诊统筹等相关政策。完善不同级别医疗机构的医保差异化支付政策，适当提高基层医疗卫生机构医保支付比例，对符合规定的转诊住院患者可以连续计算起付线，促进患者有序流动。将符合条件的基层医疗卫生机构和慢性病医疗机构按规定纳入基本医疗保险定点范围。

（四）健全医疗服务价格形成机制。合理制定和调整医疗服务价格，对医疗机构落实功能定位、患者合理选择就医机构形成有效的激励引导。根据价格总体水平调控情况，按照总量控制、结构调整、有升有降、逐步到位的原则，在降低药品和医用耗材费用、大型医用设备检查治疗价格的基础上，提高体现医务人员技术劳务价值的项目价格。理顺医疗服务比价关系，建立医疗服务价格动态调整机制。

（五）建立完善利益分配机制。通过改革医保支付方式、加强费用控制等手段，引导二级以上医院向下转诊诊断明确、病情稳定的慢性病患者，主动承担疑难复杂疾病患者诊疗服务。完善基层医疗卫生机构绩效工资分配机制，向签约服务的医务人员倾斜。

（六）构建医疗卫生机构分工协作机制。以提升基层医疗卫生服务能力为导向，以业务、技术、管理、资产等为纽带，探索建立包括医疗联合体、对口支援在内的多种分工协作模式，完善管理运行机制。上级医院对转诊患者提供优先接诊、优先检查、优先住院等服务。鼓励上级医院出具药物治疗方案，在下级医院或者基层医疗卫生机构实施治疗。对需要住院治疗的急危重症患者、手术患者，通过制定和落实入、出院标准和双向转诊原则，实现各级医疗机构之间的顺畅转诊。基层医疗卫生机构可以与二级以上医院、慢性病医疗机构等协同，为慢性病、老年病等患者提供老年护理、家庭护理、社区护理、互助护理、家庭病床、医疗康复等服务。充分发挥不同举办主体医疗机构在分工协作机制中的作用。

四、组织实施

（一）加强组织领导。分级诊疗工作涉及面广、政策性强，具有长期性和复杂性，地方各级政府和相关部门要本着坚持不懈、持之以恒的原则，切实加强组织领导，将其作为核心任务纳入深化医药卫生体制改革工作的总体安排，建立相关协调机制，明确任务分工，结合本地实际，研究制定切实可行的实施方案。

（二）明确部门职责。卫生计生行政部门（含中医药管理部门）要加强对医疗机构规划、设置、审批和医疗服务行为的监管，明确双向转诊制度，优化转诊流程，牵头制定常见疾病入、出院和双向转诊标准，完善新型农村合作医疗制度支付政策，指导相关学（协）会制定完善相关疾病诊疗指南和临床路径。发展改革（价格）部门要完善医药价格政策，落实分级定价措施。人力资源社会保障部门要加强监管，完善医保支付政策，推进医保支付方式改革，完善绩效工资分配机制。财政部门要落实财政补助政策。其他有关部门要按照职责分工，及时出台配套政策，抓好贯彻落实。

（三）稳妥推进试点。地方各级政府要坚持从实际出发，因地制宜，以多种形式推进分级诊疗试点工作。2015 年，所有公立医院改革试点城市和综合医改试点省份都要开展分级诊疗试点，鼓励有条件的省（区、市）增加分级诊疗试点地区。以高血压、糖尿病、肿瘤、心脑血管疾病等慢性病为突破口，开展分级诊疗试点工作，2015 年重点做好高血压、糖尿病分级诊疗试点工作。探索结核病等慢性传染病分级诊疗和患者综合管理服务模式。国家卫生计生委要会同有关部门对分级诊疗试点工作进行指导，及时总结经验并通报进展情况。

（四）强化宣传引导。开展针对行政管理人员和医务人员的政策培训，把建立分级诊疗制度作为履行社会责任、促进事业发展的必然要求，进一步统一思想、凝聚共识，增强主动性，提高积极性。充分发挥公共媒体作用，广泛宣传疾病防治知识，促进患者树立科学就医理念，提高科学就医能力，合理选择就诊医疗机构。加强对基层医疗卫生机构服务能力提升和分级诊疗工作的宣传，引导群众提高对基层医疗卫生机构和分级诊疗的认知度和认可度，改变就医观念和习惯，就近、优先选择基层医疗卫生机构就诊。

附件：分级诊疗试点工作考核评价标准

国务院办公厅

2015 年 9 月 8 日

（此件公开发布）

附件

分级诊疗试点工作考核评价标准

到 2017 年，分级诊疗试点工作应当达到以下标准：

一、基层医疗卫生机构建设达标率≥95%，基层医疗卫生机构诊疗量占总诊疗量比例≥65%；

二、试点地区 30 万以上人口的县至少拥有一所二级甲等综合医院和一所二级甲等中医医院，县域内就诊率提高到 90%左右，基本实现大病不出县；

三、每万名城市居民拥有 2 名以上全科医生，每个乡镇卫生院拥有 1 名以上全科医生，城市全科医生签约服务覆盖率≥30%；

四、居民 2 周患病首选基层医疗卫生机构的比例≥70%；

五、远程医疗服务覆盖试点地区 50%以上的县（市、区）；

六、整合现有医疗卫生信息系统，完善分级诊疗信息管理功能，基本覆盖全部二、三级医院和 80%以上的乡镇卫生院和社区卫生服务中心；

七、由二、三级医院向基层医疗卫生机构、慢性病医疗机构转诊的人数年增长率在 10%以上；

八、全部社区卫生服务中心、乡镇卫生院与二、三级医院建立稳定的技术帮扶和分工协作关系；

九、试点地区城市高血压、糖尿病患者规范化诊疗和管理率达到 40%以上；

十、提供中医药服务的社区卫生服务中心、乡镇卫生院、社区卫生服务站、村卫生室占同类机构之比分别达到 100%、100%、85%、70%，基层医疗卫生机构中医诊疗量占同类机构诊疗总量比例≥30%。

6、关于建立现代医院管理制度的指导意见（2017.7.14）

国办发〔2017〕67 号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

现代医院管理制度是中国特色基本医疗卫生制度的重要组成部分。为建立现代医院管理制度，经国务院同意，现提出如下意见。

一、总体要求

（一）指导思想。全面贯彻党的十八大和十八届三中、四中、五中、六中全会以及全国卫生与健康大会精神，深入贯彻习近平总书记系列重要讲话精神和治国理政新理念新思想新战略，认真落实党中央、国务院决策部署，统筹推进“五位一体”总体布局和协调推进“四个全面”战略布局，牢固树立和贯彻落实创新、协调、绿色、开放、共享的发展理念，坚持党的领导，坚持正确的卫生与健康工作方针，坚持中国特色卫生与健康发展道路，不断提高医疗服务质量，努力实现社会效益与运行效率的有机统一，充分调动医务人员积极性，实行民主管理和科学决策，强化公立医院引领带动作用，完善多元办医格局，加快医疗服务供给侧结构性改革，实现医院治理体系和管理能力现代化，为推进健康中国建设奠定坚实基础。

（二）基本原则。

坚持以人民健康为中心。把人民健康放在优先发展的战略地位，将公平可及、群众受益作为出发点和立足点，全方位、全周期保障人民健康，增进人民健康福祉，增强群众改革获得感。

坚持公立医院的公益性。落实党委和政府对公立医院的领导责任、保障责任、管理责任、监督责任，把社会效益放在首位，注重健康公平，增强普惠性。坚持政府主导与发挥市场机制作用相结合，

满足多样化、差异化、个性化健康需求。

坚持政事分开、管办分开。加快转变政府职能，深化“放管服”改革，合理界定政府作为公立医院出资人的举办监督职责和公立医院作为事业单位的自主运营管理权限，实行所有权与经营权分离。各级行政主管部门要创新管理方式，从直接管理公立医院转为行业管理，强化政策法规、行业规划、标准规范的制定和对医院的监督指导职责。

坚持分类指导，鼓励探索创新。尊重地方首创精神，鼓励各地在中央确定的改革方向和原则下，根据医院性质、功能定位、等级规模等不同情况，因地制宜，突破创新，建立符合实际的现代医院管理制度。

（三）主要目标。到 2020 年，基本形成维护公益性、调动积极性、保障可持续的公立医院运行新机制和决策、执行、监督相互协调、相互制衡、相互促进的治理机制，促进社会办医健康发展，推动各级各类医院管理规范化、精细化、科学化，基本建立权责清晰、管理科学、治理完善、运行高效、监督有力的现代医院管理制度。

二、完善医院管理制度

（一）制定医院章程。各级各类医院应制定章程。医院章程应包括医院性质、办医宗旨、功能定位、办医方向、管理体制、经费来源、组织结构、决策机制、管理制度、监督机制、文化建设、党的建设、群团建设，以及举办主体、医院、职工的权利义务等内容。医院要以章程为统领，建立健全内部管理机构、管理制度、议事规则、办事程序等，规范内部治理结构和权力运行规则，提高医院运行效率。制定公立医院章程时，要明确党组织在医院内部治理结构中的地位和作用。

（二）健全医院决策机制。院长全面负责医疗、教学、科研、行政管理工作。院长办公会议是公立医院行政、业务议事决策机构，对讨论研究事项作出决定。在决策程序上，公立医院发展规划、“三重一大”等重大事项，以及涉及医务人员切身利益的重要问题，要经医院党组织会议研究讨论同意，保证党组织意图在决策中得到充分体现。充分发挥专家作用，组建医疗质量安全管理、药事管理等专业委员会，对专业性、技术性强的决策事项提供技术咨询和可行性论证。资产多元化、实行托管的医院以及医疗联合体等，可在医院层面成立理事会。把党的领导融入公立医院治理结构，医院党组织领导班子成员应当按章程进入医院管理层或通过法定程序进入理事会，医院管理层或理事会内部理事中的党员成员一般应当进入医院党组织领导班子。

（三）健全民主管理制度。健全以职工代表大会为基本形式的民主管理制度。工会依法组织职工参与医院的民主决策、民主管理和民主监督。医院研究经营管理和发展的重大问题应当充分听取职工意见，召开讨论涉及职工切身利益的会议，必须有工会代表参加。推进院务公开，落实职工群众知情权、参与权、表达权、监督权。

（四）健全医疗质量安全管理制度。院长是医院依法执业和医疗质量安全的第一责任人，落实医疗质量安全院、科两级责任制。建立全员参与、覆盖临床诊疗服务全过程的医疗质量管理与控制工作制度，严格落实首诊负责、三级查房、分级护理、手术分级管理、抗菌药物分级管理、临床用血安全等医疗质量安全核心制度。严格执行医院感染管理制度、医疗质量内部公示制度等。加强重点科室、重点区域、重点环节、重点技术的质量安全管理，推进合理检查、用药和治疗。

（五）健全人力资源管理制度。建立健全人员聘用管理、岗位管理、职称管理、执业医师管理、护理人员管理、收入分配管理等制度。在岗位设置、收入分配、职称评定、管理使用等方面，对编制内外人员统筹考虑。公立医院在核定的薪酬总量内进行自主分配，体现岗位差异，兼顾学科平衡，做到多劳多得、优绩优酬。按照有关规定，医院可以探索实行目标年薪制和协议薪酬。医务人员薪酬不得与药品、卫生材料、检查、化验等业务收入挂钩。

（六）健全财务资产管理制度。财务收支、预算决算、会计核算、成本管理、价格管理、资产管理等必须纳入医院财务部门统一管理。建立健全全面预算管理、成本管理、财务报告、第三方审计和信息公开机制，确保经济活动合法合规，提高资金资产使用效益。公立医院作为预算单位，所有收支纳入部门预算统一管理，要强化成本核算与控制，逐步实行医院全成本核算。三级公立医院应设置总

会计师岗位，统筹管理医院经济工作，其他有条件的医院结合实际推进总会计师制度建设。加强公立医院内部审计监督，推动注册会计师审计工作。

（七）健全绩效考核制度。将政府、举办主体对医院的绩效考核落实到科室和医务人员，对不同岗位、不同职级医务人员实行分类考核。建立健全绩效考核指标体系，围绕办院方向、社会效益、医疗服务、经济管理、人才培养培训、可持续发展等方面，突出岗位职责履行、工作量、服务质量、行为规范、医疗质量安全、医疗费用控制、医德医风和患者满意度等指标。严禁给医务人员设定创收指标。将考核结果与医务人员岗位聘用、职称晋升、个人薪酬挂钩。

（八）健全人才培养培训管理制度。落实住院医师规范化培训、专科医师规范化培训和继续医学教育制度，做好医学生培养工作。加强临床重点专科、学科建设，提升医院核心竞争力。城市医生在晋升主治医师或副主任医师职称前到基层或对口帮扶的医疗机构累计服务不少于 1 年。城市大医院要积极为基层和边远贫困地区培养人才。

（九）健全科研管理制度。加强临床医学研究，加快诊疗技术创新突破和应用，大力开展适宜技术推广普及，加强和规范药物临床试验研究，提高医疗技术水平。加强基础学科与临床学科、辅助诊疗学科的交叉融合。建立健全科研项目管理、质量管理、科研奖励、知识产权保护、成果转化推广等制度。

（十）健全后勤管理制度。强化医院发展建设规划编制和项目前期论证，落实基本建设项目法人责任制、招标投标制、合同管理制、工程监理制、质量责任终身制等。合理配置适宜医学装备，建立采购、使用、维护、保养、处置全生命周期管理制度。探索医院“后勤一站式”服务模式，推进医院后勤服务社会化。

（十一）健全信息管理制度。强化医院信息系统标准化和规范化建设，与医保、预算管理、药品电子监管等系统有效对接。完善医疗服务管理、医疗质量安全、药品耗材管理、绩效考核、财务运行、成本核算、内部审计、廉洁风险防控等功能。加强医院网络和信息安全建设管理，完善患者个人信息保护制度和技术措施。

（十二）加强医院文化建设。树立正确的办院理念，弘扬“敬佑生命、救死扶伤、甘于奉献、大爱无疆”的职业精神。恪守服务宗旨，增强服务意识，提高服务质量，全心全意为人民健康服务。推进医院精神文明建设，开展社会主义核心价值观教育，促进形成良好医德医风。关心爱护医务人员身心健康，尊重医务人员劳动成果和辛勤付出，增强医务人员职业荣誉感。建设医术精湛、医德高尚、医风严谨的医务人员队伍，塑造行业清风正气。

（十三）全面开展便民惠民服务。三级公立医院要全部参与医疗联合体建设并发挥引领作用。进一步改善医疗服务，优化就医流程，合理布局诊区设施，科学实施预约诊疗，推行日间手术、远程医疗、多学科联合诊疗模式。加强急诊急救力量，畅通院前院内绿色通道。开展就医引导、诊间结算、检查检验结果推送、异地就医结算等信息化便民服务。开展优质护理服务，加强社工、志愿者服务。推进院内调解、人民调解、司法调解、医疗风险分担机制有机结合的“三调解一保险”机制建设，妥善化解医疗纠纷，构建和谐医患关系。

三、建立健全医院治理体系

（一）明确政府对公立医院的举办职能。积极探索公立医院管办分开的多种有效实现形式，统筹履行政府办医职责。政府行使公立医院举办权、发展权、重大事项决策权、资产收益权等，审议公立医院章程、发展规划、重大项目实施、收支预算等。制定区域卫生规划和医疗机构设置规划，合理控制公立综合性医院数量和规模。全面落实对符合区域卫生规划的公立医院投入政策，细化落实对中医医院（含民族医院）的投入倾斜政策，逐步偿还和化解符合条件的公立医院长期债务。逐步建立以成本和收入结构变化为基础的医疗服务价格动态调整机制。在地方现有编制总量内，确定公立医院编制总量，逐步实行备案制。按照中央组织部公立医院领导人员管理有关规定，选拔任用公立医院领导人员。逐步取消公立医院的行政级别，各级卫生计生行政部门（含中医药管理部门，下同）负责人一律不得兼任公立医院领导职务。建立适应医疗行业特点的薪酬制度，着力体现医务人员技术劳务价值。

建立以公益性为导向的考核评价机制，定期组织公立医院绩效考核以及院长年度和任期目标责任考核，考核结果与财政补助、医保支付、绩效工资总量以及院长薪酬、任免、奖惩等挂钩。

（二）明确政府对医院的监管职能。建立综合监管制度，重点加强对各级各类医院医疗质量安全、医疗费用以及大处方、欺诈骗保、药品回扣等行为的监管，建立“黑名单”制度，形成全行业、多元化的长效监管机制。对造成重大社会影响的乱收费、不良执业等行为，造成重大医疗事故、重大安全事故的行为，严重违法违纪案件，严重违反行风建设的行为，要建立问责机制。强化卫生计生行政部门医疗服务监管职能，完善机构、人员、技术、装备准入和退出机制。深化医保支付方式改革，充分发挥医保对医疗服务行为和费用的调控引导与监督制约作用，逐步将医保对医疗机构服务监管延伸到对医务人员医疗服务行为的监管。从严控制公立医院床位规模、建设标准和大型医用设备配备，严禁举债建设和豪华装修，对超出规模标准的要逐步压缩床位。控制公立医院特需服务规模，提供特需服务的比例不超过 10%。强化对公立医院经济运行和财务活动的会计和审计监督。健全非营利性和营利性社会办医院分类管理制度，加强对非营利性社会办医院产权归属、财务运营、资金结余使用等的监管，加强对营利性社会办医院盈利率的管控。

（三）落实公立医院经营管理自主权。公立医院要依法依规进行经营管理和提供医疗服务，行使内部人事管理、机构设置、中层干部聘任、人员招聘和人才引进、内部绩效考核与薪酬分配、年度预算执行等经营管理自主权。落实公立医院用人自主权，在编制总量内根据业务需要面向社会自主公开招聘医务人员，对紧缺、高层次人才可按规定采取考察的方式予以招聘。进一步改进艰苦边远地区公立医院人员招聘工作，合理设置招聘条件，改进招聘方式方法，完善激励保障措施。

（四）加强社会监督和行业自律。加强医院信息公开，重点公开质量安全、价格、医疗费用、财务状况、绩效考核等信息。加强行业协会、学会等社会组织在行业自律和职业道德建设中的作用，引导医院依法经营、公平有序竞争。改革完善医疗质量、技术、安全和服务评估认证制度。探索建立第三方评价机制。

四、加强医院党的建设

（一）充分发挥公立医院党委的领导核心作用。公立医院党委要抓好对医院工作的政治、思想和组织领导，把方向、管大局、保落实。把方向，主要是自觉在思想上政治上行动上同以习近平同志为核心的党中央保持高度一致，全面贯彻执行党的理论路线方针政策，引导监督医院遵守国家法律法规，维护各方合法权益，确保医院改革发展正确方向。管大局，主要是坚持在大局下行动，谋全局、议大事、抓重点，统筹推进医院改革发展、医疗服务、医德医风等各项工作，努力建设患者放心、人民满意的现代医院。保落实，主要是管干部聚人才、建班子带队伍、抓基层打基础，讨论决定医院内部组织机构的设置及其负责人的选拔任用，领导精神文明建设和思想政治工作，领导群团组织和职工代表大会，做好知识分子工作和统一战线工作，加强党风廉政建设，确保党的卫生与健康工作方针和政策部署在医院不折不扣落到实处。

（二）全面加强公立医院基层党建工作。坚持把公立医院党的建设与现代医院管理制度建设紧密结合，同步规划，同步推进。加强和完善党建工作领导体制和工作机制，合理设置医院党建工作机构，配齐配强党建工作力量，建立科学有效的党建工作考核评价体系，进一步落实管党治党主体责任，推进党组织和党的工作全覆盖，建立健全医院内设机构党支部，选优配强党支部书记，充分发挥党支部的政治核心作用，把党支部建设成为坚强战斗堡垒。坚持把党组织活动与业务工作有机融合，积极推进活动创新、思想政治工作内容和载体创新，防止“两张皮”。认真贯彻落实《关于新形势下党内政治生活的若干准则》、《中国共产党党内监督条例》，推进“两学一做”学习教育常态化制度化，严格“三会一课”、民主生活会和组织生活会、主题党日等制度。严格发展党员和党员教育管理工作，引导党员充分发挥先锋模范作用。

（三）加强社会办医院党组织建设。加大社会办医院党组织组建力度，批准设立社会办医院时，要坚持党的建设同步谋划、党的组织同步设置、党

的工作同步开展。实行属地管理与主管部门管理相结合，建立健全社会办医院党建工作管理体制，规范党组织隶属关系。社会办医院党组织要紧紧围绕党章赋予基层党组织的基本任务，结合实际开展工作，按照党的要求办医立院。

五、组织实施

（一）加强组织落实。各地要将建立现代医院管理制度作为深化医改的重要内容，制定实施方案，明确目标任务和责任分工，完善落实督办制度。各级卫生计生等相关部门要适应建立现代医院管理制度的新要求、新情况，按照职能分工及时下放相关权限，调整相关政策，加强事中事后监管，优化政务服务流程，形成工作推进合力。

（二）总结推广经验。各级卫生计生行政部门要会同有关部门密切跟踪工作进展，加强调研指导，及时研究解决改革中出现的新情况、新问题。挖掘、总结、提炼、推广各地建立现代医院管理制度的典型经验，及时将成熟经验上升为政策，推动现代医院管理制度不断完善。

（三）做好宣传工作。坚持正确的舆论导向，及时回应社会关切，合理引导社会预期，为建立现代医院管理制度营造良好舆论环境。加强宣传引导，引导公众树立科学、理性、有序的就医理念，营造全社会尊医重卫的良好风气。

国务院办公厅

2017 年 7 月 14 日

7、医疗机构诊疗科目名录（1994.9.5)（2007.5.31 修订）

代码	诊疗科目	代码	诊疗科目
01	预防保健科	04.02	神经外科专业
		04.03	骨科专业
02	全科医疗科	04.04	泌尿外科专业
		04.05	胸外科专业
03	内科	04.06	心脏大血管外科专业
03.01	呼吸内科专业	04.07	烧伤科专业
03.02	消化内科专业	04.08	整形外科专业
03.03	神经内科专业	04.09	其他
03.04	心血管内科专业		
03.05	血液内科专业	05	妇产科
03.06	肾病学专业	05.01	妇科专业
03.07	内分泌专业	05.02	产科专业
03.08	免疫学专业	05.03	计划生育专业
03.09	变态反应专业	05.04	优生学专业
03.10	老年病专业	05.05	生殖健康与不孕症专业
03.11	其他	05.06	其他
04	外科	06	妇女保健科
04.01	普通外科专业	06.01	青春期保健专业
代码	诊疗科目	代码	诊疗科目
06.02	围产期保健专业	08.01	小儿普通外科专业
06.03	更年期保健专业	08.02	小儿骨科专业
06.04	妇女心理卫生专业	08.03	小儿泌尿外科专业

06.05	妇女营养专业	08.04	小儿胸心外科专业
06.06	其他	08.05	小儿神经外科专业
		08.06	其他
07	儿科		
07.01	新生儿专业	09	儿童保健科
07.02	小儿传染病专业	09.01	儿童生长发育专业
07.03	小儿消化专业	09.02	儿童营养专业
07.04	小儿呼吸专业	09.03	儿童心理卫生专业
07.05	小儿心脏病专业	09.04	儿童五官保健专业
07.06	小儿肾病专业	09.05	儿童康复专业
07.07	小儿血液病专业	09.06	其他
07.08	小儿神经病学专业		
07.09	小儿内分泌专业	10	眼科
07.10	小儿遗传病专业		
07.11	小儿免疫专业	11	耳鼻咽喉科
07.12	其他	11.01	耳科专业
		11.02	鼻科专业
08	小儿外科	11.03	咽喉科专业
代码	诊疗科目	代码	诊疗科目
11.04	其他	15.04	精神康复专业
		15.05	社区防治专业
12	口腔科	15.06	临床心理专业
12.01	口腔科专业	15.07	司法精神专业
12.02	口腔颌面外科专业	15.08	其他
12.03	正畸专业		
12.04	口腔修复专业	16	传染科
12.05	口腔预防保健专业	16.01	肠道传染病专业
12.06	其他	16.07	呼吸道传染病专业
		16.08	肝炎专业
13	皮肤科	16.09	虫媒传染病专业
13.01	皮肤专业	16.10	动物源性传染病专业
13.02	性传播疾病专业	16.11	蠕虫病专业
13.03	其他	16.12	其他
14	医疗美容科	17	结核病科
15	精神科	18	地方病科
15.01	精神病专业		
15.02	精神卫生专业	19	肿瘤科

15.03	药物依赖专业		
代码	诊疗科目	代码	诊疗科目
20	急诊医学科	30	医学检验科
		30.01	临床体液、血液专业
21	康复医学科	30.02	临床微生物学专业
		30.03	临床生化检验专业
22	运动医学科	30.04	临床免疫、血清学专业
		30.05	其他
23	职业病科		
23.01	职业中毒专业	31	病理科
23.02	尘肺专业		
23.03	放射病专业	32	医学影像科
23.04	物理因素损伤专业	32.01	Ｘ线诊断专业
23.05	职业健康监护专业	32.02	ＣＴ诊断专业
23.06	其他	32.03	磁共振成像诊断专业
		32.04	核医学专业
24	临终关怀科	32.05	超声诊断专业
		32.06	心电诊断专业
25	特种医学与军事医学科	32.07	脑电及脑血流图诊断专业
		32.08	神经肌肉电图专业
26	麻醉科	32.09	介入放射学专业
		32.10	放射治疗专业
代码	诊疗科目	代码	诊疗科目
32.11	其他		
		51	民族医学科
50	中医科	51.01	维吾尔医学
50.01	内科专业	51.02	藏医学
50.02	外科专业	51.03	蒙医学
50.03	妇产科专业	51.04	彝医学
50.04	儿科专业	51.05	傣医学
50.05	皮肤科专业	51.06	其他
50.06	眼科专业		
50.07	耳鼻咽喉科专业	52	中西医结合科
50.08	口腔科专业		
50.09	肿瘤科专业		
50.10	骨伤科专业		
50.11	肛肠科专业		
50.12	老年病科专业		
50.13	针灸科专业		

50.14	推拿科专业		
50.15	康复医学专业		
50.16	急诊科专业		
50.17	预防保健科专业		
50.18	其他		

《诊疗科目名录》使用说明

一、本《名录》依据临床一、二级学科及专业名称编制，是卫生行政部门核定医疗机构诊疗科目，填写《医疗机构执业许可证》和《医疗机构申请执业登记注册书》相应栏目的标准。

二、医疗机构实际设置的临床专业科室名称不受本《名录》限制，可使用习惯名称和跨学科科室名称，如“围产医学科”、“五官科”等。

三、诊疗科目分为“一级科目”和“二级科目”。

一级科目一般相当临床一级学科，如“内科”、“外科”等；二级科目一般相当临床二级学科，如“呼吸内科”、“消化内科”。为便于专科医疗机构使用，部分临床二级学科列入一级科目。

四、科目代码由“××、××”构成，其中小数点前两位为一级科目识别码，小数点后两位为二级科目识别码。

五、《医疗机构申请执业登记注册书》的“医疗机构诊疗科目申报表”填报原则：

（一）申报表由申请单位填报。表中已列出全部诊疗科目及其代码，申请单位在代码前的“□”内以划“√”方式填报。

（二）医疗机构凡在某一级科目下设置二级学科（专业组）的，应填报到所列二级科目；未划分二级学科（专业组）的，只填报到一级诊疗科目，如“内科”、“外科”等。

（三）只开展专科病诊疗的机构，应填报专科病诊疗所属的科目，并在备注栏注明专科病名称，如颈椎病专科诊疗机构填报“骨科”，并于备注栏注明“颈椎病专科”。

（四）在某科目下只开展门诊服务的，应在备注栏注明“门诊”字样。如申报肝炎专科门诊时，申报“肝炎专业”并在备注栏填注“门诊”。

六、《医疗机构申请执业登记注册书》“核准登记事项”的诊疗科目栏填写原则：

（一）由卫生行政部门在核准申报表后填写。

（二）一般只需填写一级科目。

（三）在某一级科目下只开展个别二级科目诊疗活动的，应直接填写所设二级科目，如某医疗机构在精神科下仅开设心理咨询服务，则填写精神科的二级科目“临床心理专业”。

（四）只开展某诊疗科目下个别专科病诊疗的，应在填写的相应科目后注明专科病名称，如“骨科（颈椎病专科）”。

（五）只提供门诊服务的科目，应注明“门诊”字样，如“肝炎专业门诊”。

七、《医疗机构执业许可证》的“诊疗科目”栏填写原则与《医疗机构申请执业登记注册书》“核准登记事项”相应栏目相同。

八、名词释义与注释

代码	诊疗科目	注释
01	预防保健科	含社区保健、儿童计划免疫、健康教育等。
02	全科医疗科	由医务人员向病人提供综合（不分科）诊疗服务和家庭医疗服务的均属此科目，如基层诊所、卫生所（室）等提供的服务。
08	小儿外科	医疗机构仅在外科提供部分儿童手术，未独立设立本专业的，不填报本科目。
23	职业病科	二级科目只供职业病防治机构使用。综合医院经批准设职业

		病科的，不需再填二级科目。
25	特种医学与军事医学	含航天医学、航空医学、航海医学、潜水医学、野战外科学、军队各类预防和防护学科等。
32.09	介入放射学专业	在各临床科室开展介入放射学检查和治疗的，均应在《医疗机构申请执业登记注册书》的“医疗机构诊疗科目申报表”中申报本科目。

8、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）

卫医发[2007]227 号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局，部直属有关单位：

随着我国临床医学的发展和患者对医疗服务需求的增加，根据中华医学会和有关专家建议，经研究决定：

一、在《医疗机构诊疗科目名录》(卫医发[1994]第 27 号文附件 1)中增加一级诊疗科目“科”，代码：“27”。“科”的主要业务范围为：慢性的诊断治疗。

二、开展“科”诊疗科目诊疗服务的医疗机构应有具备科、骨科、神经内科、神经外科、风湿免疫科、科或康复医学科等专业知识之一和临床诊疗工作经历及技能的执业医师。

三、目前，只限于二级以上医院开展“科”诊疗科目诊疗服务。具有符合本通知**第二条**　规定条件执业医师的二级以上医院可以申请增加“科”诊疗科目。门诊部、诊所、社区卫生服务机构、乡镇卫生院等其他类别医疗机构暂不设立此项诊疗科目。

四、拟增加“科”诊疗科目的二级以上医院应向核发其《医疗机构执业许可证》的地方卫生行政部门提出申请，地方卫生行政部门应依法严格审核，对符合条件的予以登记“科”诊疗科目。

五、医疗机构登记“科”诊疗科目后，方可开展相应的诊疗活动。开展“科”诊疗科目诊疗服务应以卫生部委托中华医学会编写的《临床技术操作规范（学分册）》、《临床诊疗指南（学分册）》等为指导，确保医疗质量和医疗安全。

本通知自下发之日起执行。

二〇〇七年七月十六日

9、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）

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局:

随着我国临床医学的发展和患者对医疗服务需求的增加，根据中华医学会和有关专家建议，在广泛征求意见的基础上，经研究决定:

一、在《医疗机构诊疗科目名录(卫医发(1994)第 27 号文附件 1)中增加一级诊疗科目"重症医学科"，代码:"28"。

重症医学科的主要业务范围为:急危重症患

者的抢救和延续'性生命支持;发生多器官功能障碍患者的治疗和器官功能支持;防治多脏器功能障碍综合征。

二、开展"重症医学科"诊疗科目诊疗服务的医院应当有具备内科、外科、麻醉科等专业知识之一和临床重症医学诊疗工作经历及技能的执业医师。

三、目前，只限于二级以上综合医院开展"重症医学科"诊疗科目诊疗服务。具有符合本通知**第二条**规定的二级以上综合医院可以申请增加"重症医学科"诊疗科目。

四、拟增加"重症医学科"诊疗科目的医

院应当向核发其《医疗机构执业许可证》的地方卫生行政部门提出申请，地方卫生行政部门应当依法严格审核，对符合条件的予以登记"重症医学科"诊疗科目。

五、"重症医学科"诊疗科目应当以卫生部委托中华医学会编写的《临床技术操作规范

(重症医学分册 n 和《临床诊疗指南(重症医

学分册 n 等为指导开展诊疗服务。

六、从事"重症医学科"诊疗服务的医师应当向

卫生行政部门重新申请核定医师执业范围;卫生行政部门根据医师申请和医院证明材料，对符合**第二条** 规定医师的执业范围核定为"重症医学科"。

七、二级以上综合医院原已设置的综合重症加强治疗科(病房、室)(ICU)应重新申请"重症医学科"诊疗科目登记，并更改原科室名称为重症医学科。目前设置在专科医院和综合医

院相关科室内的与本科重症患者治疗有关的病房，如内或外科重症加强治疗科(内科或外科

ICU)、心血管重症监护病房(CCU)、儿科重症监护病房(PICU)等可以保留，中文名称统一为 xx 科重症监护病房(室)，继续在相关专业范围内开展诊疗活动，其医师执业范围不变。

丸、未经批准"重症医学科"诊疗科目登记的医疗机构不得设置重症医学科;相关科室可以设置监护室、抢救室等开展对本科重症患者的救治。

八、设置"重症医学科"的医院要按照我部有关规定严格科室管理，确保医疗质量和医疗安全，并采取有效措施加强重症医学专业人才培养和重症医学学科建设，促进其健康发展。"

本通知自下发之日起执行。

卫生部

二 00 九年一月十九日

10、城市社区卫生服务机构管理办法（试行）（2006.6.29）

卫妇社发〔2006〕239 号

各省、自治区、直辖市及计划单列市卫生厅（局）、中医药管理局，新疆生产建设兵团卫生局，卫生部各直属单位：

为贯彻落实《国务院关于发展城市社区卫生服务的指导意见》（国发〔2006〕10 号），加强对城市社区卫生服务机构的管理，根据有关法律、法规，卫生部和国家中医药管理局制订了《城市社区卫生服务机构管理办法（试行）》，现印发给你们，请遵照执行。

附件：城市社区卫生服务机构管理办法（试行）

卫生部

国家中医药管理局

二〇〇六年六月二十九日

城市社区卫生服务机构管理办法（试行）

第一章　　总　　则

第一条

为贯彻落实《国务院关于发展城市社区卫生服务的指导意见》（国发〔2006〕10 号），加强对城市社区卫生服务机构设置与运行的管理，保障居民公平享有安全、有效、便捷、经济的社区卫生服务，根据《中华人民共和国执业医师法》、《中华人民共和国传染病防治法》、《中华人民共和国母婴保健法》、《医疗机构管理条例》等相关法律法规制定本办法。

第二条

本办法所称社区卫生服务机构是指在城市范围内设置的、经区（市、县）级政府卫生行政部门登记注册并取得《医疗机构执业许可证》的社区卫生服务中心和社区卫生服务站。

第三条

社区卫生服务机构以社区、家庭和居民为服务对象，以妇女、儿童、老年人、慢性病人、残疾人、贫困居民等为服务重点，开展健康教育、预防、保健、康复、计划生育技术服务和一般常见病、多发病的诊疗服务，具有社会公益性质，属于非营利性医疗机构。

第四条

卫生部负责全国社区卫生服务机构的监督管理。区（市、县）级以上地方政府卫生行政部门负责本行政区域内社区卫生服务机构的监督管理。

第二章　服务功能与执业范围

第五条

社区卫生服务机构服务对象为辖区内的常住居民、暂住居民及其他有关人员。

第六条

社区卫生服务机构提供以下公共卫生服务：

（一）卫生信息管理。根据国家规定收集、报告辖区有关卫生信息，开展社区卫生诊断，建立和管理居民健康档案，向辖区街道办事处及有关单位和部门提出改进社区公共卫生状况的建议。

（二）健康教育。普及卫生保健常识，实施重点人群及重点场所健康教育，帮助居民逐步形成利于维护和增进健康的行为方式。

（三）传染病、地方病、寄生虫病预防控制。负责疫情报告和监测，协助开展结核病、性病、艾滋病、其他常见传染病以及地方病、寄生虫病的预防控制，实施预防接种，配合开展爱国卫生工作。

（四）慢性病预防控制。开展高危人群和重点慢性病筛查，实施高危人群和重点慢性病病例管理。

（五）精神卫生服务。实施精神病社区管理，为社区居民提供心理健康指导。

（六）妇女保健。提供婚前保健、孕前保健、孕产期保健、更年期保健，开展妇女常见病预防和筛查。

（七）儿童保健。开展新生儿保健、婴幼儿及学龄前儿童保健，协助对辖区内托幼机构进行卫生保健指导。

（八）老年保健。指导老年人进行疾病预防和自我保健，进行家庭访视，提供针对性的健康指导。

（九）残疾康复指导和康复训练。

（十）计划生育技术咨询指导，发放避孕药具。

（十一）协助处置辖区内的突发公共卫生事件。

（十二）政府卫生行政部门规定的其他公共卫生服务。

第七条

社区卫生服务机构提供以下基本医疗服务：

（一）一般常见病、多发病诊疗、护理和诊断明确的慢性病治疗。

（二）社区现场应急救护。

（三）家庭出诊、家庭护理、家庭病床等家庭医疗服务。

（四）转诊服务。

（五）康复医疗服务。

（六）政府卫生行政部门批准的其他适宜医疗服务。

第八条

社区卫生服务机构应根据中医药的特色和优势，提供与上述公共卫生和基本医疗服务内容相关的中医药服务。

第三章　机构设置与执业登记

第九条

社区卫生服务中心原则上按街道办事处范围设置，以政府举办为主。在人口较多、服务半径较大、社区卫生服务中心难以覆盖的社区，可适当设置社区卫生服务站或增设社区卫生服务中心。人口规模大于 10 万人的街道办事处，应增设社区卫生服务中心。人口规模小于 3 万人的街道办事处，其社区卫生服务机构的设置由区（市、县）政府卫生行政部门确定。

第十条

设区的市政府卫生行政部门负责制订本行政区域社区卫生服务机构设置规划，并纳入当地区域卫生规划、医疗机构设置规划。社区卫生服务机构设置规划须经同级政府批准，报当地省级政府卫生行政部门备案。

第十一条

规划设置社区卫生服务机构，应立足于调整卫生资源配置，加强社区卫生服务机构建设，完善社区卫生服务机构布局。政府举办的一级医院和街道卫生院应转型为社区卫生服务机构；政府举办的部分二级医院和有条件的国有企事业单位所属基层医疗机构通过结构和功能改造，可转型为社区卫生服务机构。

第十二条

新设置社区卫生服务机构可由政府设立，也可按照平等、竞争、择优的原则，通过公开招标等方式确定社区卫生服务机构举办者，鼓励社会力量参与。

第十三条

设置审批社区卫生服务机构，应征询所在街道办事处及社区居民委员会的意见。

第十四条

设置社区卫生服务机构，须按照社区卫生服务机构设置规划，由区（市、县）级政府卫生行政部门根据《医疗机构管理条例》、《医疗机构管理条例实施细则》、《社区卫生服务中心基本标准》、《社区卫生服务站基本标准》进行设置审批和执业登记，同时报上一级政府卫生行政部门备案。《社区卫生服务中心基本标准》、《社区卫生服务站基本标准》由卫生部另行制定。

第十五条

社区卫生服务中心登记的诊疗科目应为预防保健科、全科医疗科、中医科（含民族医学）、康复

医学科、医学检验科、医学影像科，有条件的可登记口腔医学科、临终关怀科，原则上不登记其他诊疗科目，确需登记的，须经区（市、县）级政府卫生行政部门审核批准，同时报上一级政府卫生行政部门备案。社区卫生服务站登记的诊疗科目应为预防保健科、全科医疗科，有条件的可登记中医科（含民族医学），不登记其他诊疗科目。

第十六条

社区卫生服务中心原则上不设住院病床，现有住院病床应转为以护理康复为主要功能的病床，或予以撤消。社区卫生服务站不设住院病床。

第十七条

社区卫生服务中心为独立法人机构，实行独立核算，社区卫生服务中心对其下设的社区卫生服务站实行一体化管理。其他社区卫生服务站接受社区卫生服务中心的业务管理。

第十八条

社区卫生服务中心、社区卫生服务站是专有名称，未经政府卫生行政部门批准，任何机构不得以社区卫生服务中心、社区卫生服务站命名。社区卫生服务机构须以社区卫生服务中心或社区卫生服务站进行执业登记，原则上不得使用两个或两个以上名称。

社区卫生服务中心的命名原则是：所在区名（可选）+所在街道办事处名+识别名（可选）+社区卫生服务中心；社区卫生服务站的命名原则是：所在街道办事处名（可选）+所在社区名+社区卫生服务站。

第十九条

社区卫生服务机构使用统一的专用标识，专用标识由卫生部制定。

第四章 人员配备与管理

第二十条

社区卫生服务机构应根据服务功能、服务人口、居民的服务需要，按照精干、效能的原则设置卫生专业技术岗位，配备适宜学历与职称层次的从事全科医学、公共卫生、中医（含中西医结合、民族医）等专业的执业医师和护士，药剂、检验等其他有关卫生技术人员根据需要合理配置。

第二十一条

社区卫生服务机构的专业技术人员须具有法定执业资格。

第二十二条

临床类别、中医类别执业医师注册相应类别的全科医学专业为执业范围，可从事社区预防保健以及一般常见病、多发病的临床诊疗，不得从事专科手术、助产、介入治疗等风险较高、不适宜在社区卫生服务机构开展的专科诊疗，不得跨类别从事口腔科诊疗。

第二十三条

临床类别、中医类别执业医师在社区卫生服务机构从事全科医学工作，申请注册全科医学专业为执业范围，须符合以下条件之一：

（一）取得相应类别的全科医学专业中、高级技术职务任职资格。

（二）经省级卫生、中医药行政部门认可的相应类别全科医师岗位培训并考核合格。

（三）参加省级卫生、中医药行政部门认可的相应类别全科医师规范化培训。

取得初级资格的临床类别、中医类别执业医师须在有关上级医师指导下从事全科医学工作。

第二十四条

根据社区卫生服务的需要，二级以上医疗机构有关专业的医护人员（含符合条件的退休医护人员），依据政府卫生行政部门有关规定，经社区卫生服务机构注册的区（市、县）级政府卫生行政部门备案，可到社区卫生服务机构从事相应专业的临床诊疗服务。

第二十五条

社区卫生技术人员需依照国家规定接受毕业后教育、岗位培训和继续教育等职业培训。社区卫生服务机构要建立健全培训制度，在区（市、县）及设区的市政府卫生行政部门支持和组织下，安排卫生技术人员定期到大中型医院、预防保健机构进修学习和培训，参加学术活动。各地政府卫生行政部门和社区卫生服务机构要积极创造条件，使高等医学院校到社区卫生服务机构从事全科医学工作的有关医学专业毕业生，逐步经过规范化培训。

第二十六条

政府举办的社区卫生服务机构要实行定编定

岗、公开招聘，签订聘用合同，建立岗位管理、绩效考核、解聘辞聘等项制度。非政府举办的社区卫生服务机构，实行自主用人制度。

第二十七条

社区卫生服务工作人员要树立良好的职业道德，恪尽职守，遵纪守法，不断提高业务技术水平，维护居民健康。

第五章 执业规则与业务管理

第二十八条

社区卫生服务机构执业，须严格遵守国家有关法律、法规、规章和技术规范，加强对医务人员的教育，实施全面质量管理，预防服务差错和事故，确保服务安全。

第二十九条

社区卫生服务机构须建立健全以下规章制度。

（一）人员职业道德规范与行为准则。

（二）人员岗位责任制度。

（三）人员聘用、培训、管理、考核与奖惩制度。

（四）技术服务规范与工作制度。

（五）服务差错及事故防范制度。

（六）服务质量管理制度。

（七）财务、药品、固定资产、档案、信息管理制度。

（八）医疗废物管理制度。

（九）社区协作与民主监督制度。

（十）其他有关制度。

第三十条

社区卫生服务机构须根据政府卫生行政部门规定，履行提供社区公共卫生服务和基本医疗服务的职能。

第三十一条

社区卫生服务机构应妥善保管居民健康档案，保护居民个人隐私。社区卫生服务机构在关闭、停业、变更机构类别等情况下，须将居民健康档案交由当地区（市、县）级政府卫生行政部门妥善处理。

第三十二条

社区卫生服务机构应严格掌握家庭诊疗、护理和家庭病床服务的适应症，切实规范家庭医疗服务行为。

第三十三条

区（市、县）及设区的市政府卫生行政部门要建立信息平台，为社区卫生服务机构提供本地有关大中型医疗机构专科设置、联系方式等转诊信息，支持社区卫生服务机构与大中型医疗机构建立转诊协作关系。社区卫生服务机构对限于设备或者技术条件难以安全、有效诊治的患者应及时转诊到相应医疗机构诊治。对医院转诊病人，社区卫生服务机构应根据医院建议与病人要求，提供必要的随访、病例管理、康复等服务。

第三十四条

社区卫生服务机构提供中医药（含民族医药）服务，应配备相应的设备、设施、药品，遵守相应的中医诊疗原则、医疗技术标准和技术操作规范。

第三十五条

社区卫生服务机构应在显著位置公示医疗服务、药品和主要医用耗材的价格，严格执行相关价格政策，规范价格行为。

第三十六条

社区卫生服务机构应配备与其服务功能和执业范围相适应的基本药品。社区卫生服务机构使用药品，须严格执行药品管理法律、法规的规定，从具有合法经营资质的单位购入。严禁使用过期、失效及违禁的药品。

第六章 行业监管

第三十七条

区（市、县）级政府卫生行政部门负责对社区卫生服务机构实施日常监督与管理，建立健全监督考核制度，实行信息公示和奖惩制度。

第三十八条

疾病预防控制中心、妇幼保健院（所、站）、专科防治院（所）等预防保健机构在职能范围内，对社区卫生服务机构所承担的公共卫生服务工作进行业务评价与指导。

第三十九条

政府卫生行政部门应建立社会民主监督制度，定期收集社区居民的意见和建议，将接受服务居民的满意度作为考核社区卫生服务机构和从业人员业绩的重要标准。

第四十条

政府卫生行政部门建立社区卫生服务机构评审制度，发挥行业组织作用，加强社区卫生服务机构的服务质量建设。

第七章 附则

第四十一条

各省、自治区、直辖市政府卫生和中医药行政部门应当根据本办法，制定具体实施细则。

第四十二条

本办法由卫生部、国家中医药管理局负责解释。

第四十三条

本办法自 2006 年 8 月 1 日起施行。

11、妇幼保健机构管理办法（2006.12.19）

第一章 总 则

第一条 为加强妇幼保健机构的规范化管理，保障妇女儿童健康，提高出生人口素质，依据《母婴保健法》、《母婴保健法实施办法》、《医疗机构管理条例》等制定本办法。

第二条 各级妇幼保健机构是由政府举办，不以营利为目的，具有公共卫生性质的公益性事业单位，是为妇女儿童提供公共卫生和基本医疗服务的专业机构。

第三条 妇幼保健机构要遵循“以保健为中心，以保障生殖健康为目的，保健与临床相结合，面向群体、面向基层和预防为主”的妇幼卫生工作方针，坚持正确的发展方向。

第四条 卫生部负责全国妇幼保健机构的监督管理。县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内妇幼保健机构的规划和监督管理。

第二章 功能与职责

第五条 妇幼保健机构应坚持以群体保健工作为基础，面向基层、预防为主，为妇女儿童提供健康教育、预防保健等公共卫生服务。在切实履行公共卫生职责的同时，开展与妇女儿童健康密切相关的基本医疗服务。

第六条 妇幼保健机构提供以下公共卫生服务：

(一)完成各级政府和卫生行政部门下达的指令性任务。

(二)掌握本辖区妇女儿童健康状况及影响因素，协助卫生行政部门制定本辖区妇幼卫生工作的相关政策、技术规范及各项规章制度。

(三)受卫生行政部门委托对本辖区各级各类医疗保健机构开展的妇幼卫生服务进行检查、考核与评价。

(四)负责指导和开展本辖区的妇幼保健健康教育与健康促进工作；组织实施本辖区母婴保健技术培训，对基层医疗保健机构开展业务指导，并提供技术支持。

(五)负责本辖区孕产妇死亡、婴儿及 5 岁以下儿童死亡、出生缺陷监测、妇幼卫生服务及技术管理等信息的收集、统计、分析、质量控制和汇总上报。

(六)开展妇女保健服务，包括青春期保健、婚前和孕前保健、孕产期保健、更年期保健、老年期保健。重点加强心理卫生咨询、营养指导、计划生育技术服务、生殖道感染/性传播疾病等妇女常见病防治。

(七)开展儿童保健服务，包括胎儿期、新生儿期、婴幼儿期、学龄前期及学龄期保健，受卫生行政部门委托对托幼园所卫生保健进行管理和业务指导。重点加强儿童早期综合发展、营养与喂养指导、生长发育监测、心理行为咨询、儿童疾病综合管理等儿童保健服务。

（八）开展妇幼卫生、生殖健康的应用性科学研究并组织推广适宜技术。

第七条 妇幼保健机构提供以下基本医疗服务，包括妇女儿童常见疾病诊治、计划生育技术服务、产前筛查、新生儿疾病筛查、助产技术服务等，根据需要和条件，开展产前诊断、产科并发症处理、新生儿危重症抢救和治疗等。

第三章 机构设置

第八条 妇幼保健机构由政府设置，分省、市（地）、县三级。上级妇幼保健机构应承担对下级机构的技术指导、培训和检查等职责，协助下级机构开展技术服务。设区的市（地）级和县（区）级妇幼保健机构的变动应征求省级卫生行政部门的意见。不得以租赁、买卖等形式改变妇幼保健机构所有权性质，保持妇幼保健机构的稳定。

第九条 妇幼保健机构应根据所承担的任务和职责设置内部科室。保健科室包括妇女保健科、儿童保健科、生殖健康科、健康教育科、信息管理科等。临床科室包括妇科、产科、儿科、新生儿科、计划生育科等，以及医学检验科、医学影像科等医技科室。各地可根据实际工作需要增加或细化科室设置，原则上应与其所承担的公共卫生职责和基本医疗服务相适应。

第十条 妇幼保健院（所、站）是各级妇幼保健机构的专有名称，原则上不能同时使用两个或两个以上名称，社会力量举办的医疗机构不得使用该名称。

第十一条 各级妇幼保健机构应具备与其职责任务相适应的基础设施、基本设备和服务能力。

第十二条 各级妇幼保健机构应根据《母婴保健法》、《母婴保健法实施办法》、《医疗机构管理条例》等相关法律法规进行设置审批和执业登记。从事婚前保健、产前诊断和遗传病诊断、助产技术、终止妊娠和结扎手术的妇幼保健机构要依法取得《母婴保健技术服务执业许可证》。

第四章 人员配备与管理

第十三条 妇幼保健机构人员编制按《各级妇幼保健机构编制标准》落实。一般按人口的 1:10,000 配备,地广人稀、交通不便的地区和大城市按人口的 1：5，000 配备；人口稠密的地区按 1：15，000 配备。保健人员配备要求：省（自治区、直辖市）级 121-160 人，市（地）级 61-90 人，县（区）级 41-70 人。临床人员按设立床位数，以 1:1.7 安排编制。卫生技术人员占总人数的 75%-80%。

第十四条 妇幼保健机构的专业技术人员须掌握母婴保健法律法规，具有法定执业资格。从事婚前保健、产前诊断和遗传病诊断、助产技术、终止妊娠和结扎手术服务的人员必须取得相应的《母婴保健技术考核合格证书》。

第十五条 妇幼保健机构要建立健全培训制度，应采取多种方式进行岗位培训和继续医学教育，对专业技术人员参加学历教育、进修学习、短期培训班、学术活动等给予支持。要积极创造条件，吸引高素质人才。

第十六条 妇幼保健机构应按照工作需要和精简效能的原则，建立专业人员聘用制度，引入竞争机制，严格岗位管理，实行绩效考核。

第五章 制度建设

第十七条 各级妇幼保健机构应建立健全以下规章制度：（一）公共卫生服务管理制度,包括基层业务指导、人员培训、工作例会、妇幼卫生信息管理、孕产妇死亡评审、婴儿及 5 岁以下儿童死亡评审、妇幼保健工作质量定期检查、托幼机构卫生保健管理和健康教育等制度。（二）基本医疗管理制度按照临床医疗质量管理制度执行。各级妇幼保健机构应根据工作开展情况不断健全、完善、细化其他规章制度。

第十八条 各级妇幼保健机构必须严格执行国家价格政策，向社会公开收费项目和标准。

第六章 保障措施

第十九条 各级人民政府按照《母婴保健法》中设立母婴保健专项资金和发展妇幼卫生事业的要求，落实妇幼卫生工作经费，逐年增加对妇幼卫生事业的投入，对各级妇幼保健机构基础设施建设给予支持。

第二十条 各级妇幼保健机构向社会提供公共卫生服务所需的人员经费、公务费、培训费、健康教育费、业务费按照财政部、国家发展改革委、卫生部《关于卫生事业补助政策的意见》（财社〔2000〕17 号）的规定，由同级财政预算，按标准定额落实。根据实际工作需要，合理安排业务经费，保证各项工作的正常运行。

第二十一条 为了保持妇幼保健队伍的稳定，对从事群体妇幼保健的工作人员根据工作任务与绩效考核结果给予补助。可实行岗位津贴制度，岗位津贴标准应高于本机构卫生专业技术人员的岗位津贴平均水平。对长期在妇幼保健机构从事群体保健工作的专业技术人员的职称晋升，坚持以业绩为主的原则，给予适当政策倾斜。

第二十二条 根据财政部、国家发展改革委、卫生部《关于农村卫生事业补助政策的若干意见》（财社〔2003〕14 号）的规定，各级人民政府对农村卫生财政补助范围包括：疾病控制、妇幼保健、卫生监督和健康教育等公共卫生工作，必要的医疗服务，卫生事业发展建设。农村公共卫生经费主要

实行项目管理。县级卫生部门按照国家确定的农村公共卫生服务基本项目及要求，合理确定项目实施所需的人员经费和业务经费。人员经费按照工作量核定，业务经费按照开展项目工作必需的材料、仪器、药品、交通、水电消耗等成本因素核定。目前不具备项目管理条件的地区和不适合按项目管理的工作，可以按照定员定额和项目管理相结合的方法核定公共卫生经费。

第二十三条 各级人民政府建立健全妇幼卫生的专项救助制度，加大对贫困孕产妇和儿童的医疗救助力度，实现救助与医疗保险及新型农村合作医疗相衔接。

第七章 监督管理

第二十四条 加强妇幼保健机构的规范化建设，严格遵守国家有关法律、法规、规章、诊疗常规和技术规范。加强对医务人员的教育和监管，实施全面质量管理。

第二十五条 各级卫生行政部门负责对同级妇幼保健机构实施监督与管理，建立健全妇幼保健机构评估和监督考核制度，定期进行监督评估和信息公示。

第二十六条 应建立社会民主监督制度，定期收集社会各界的意见和建议，并将服务对象的满意度作为考核妇幼保健机构和从业人员业绩的评定标准之一。

第二十七条 各级妇幼保健机构应接受卫生行政部门的监督管理与评估，同时应接受上级妇幼保健机构的业务指导与评价。

第八章 附则

第二十八条 各省、自治区、直辖市根据本办法，结合本地实际，制定具体实施细则。

第二十九条 本办法由卫生部负责解释。

第三十条 本办法自发布之日起施行。

12、中医坐堂医诊所管理办法（试行）（2010.10.19）

第一条 为了加强对中医坐堂医诊所的管理，保障公民享有安全、有效、便捷的中医药服务，根据《中华人民共和国执业医师法》和《医疗机构管理条例》等有关法律法规，制定本办法。

第二条 药品零售企业申请设置的中医坐堂医诊所，适用本办法。

第三条 国家中医药管理局负责全国中医坐堂医诊所的监督管理。县级以上地方卫生、中医药行政管理部门负责本行政区域内中医坐堂医诊所的监督管理。

第四条 申请设置中医坐堂医诊所的药品零售企业，必须同时具备以下条件：

（一）具有《药品经营质量管理规范认证证书》、《药品经营许可证》和营业执照。

（二）有独立的中药饮片营业区，饮片区面积不得少于 50 平方米。

（三）中药饮片质量可靠，品种齐全，数量不少于 400 种。

第五条 设置中医坐堂医诊所，须按照医疗机构设置规划，由县级卫生、中医药行政管理部门根据《医疗机构管理条例》、《医疗机构管理条例实施细则》和本《办法》及《中医坐堂医诊所基本标准》的有关规定进行设置审批和执业登记。中医坐堂医诊所的法定代表人由药品零售企业负责人担任。

第六条 中医坐堂医诊所登记注册的诊疗科目为《医疗机构诊疗科目名录》“中医科”科目下设的二级科目。

第七条 中医坐堂医诊所的命名由识别名称和通用名称依次组成。识别名称：药品零售企业名称和街道名称，通用名称：中医坐堂医诊所。

第八条 中医坐堂医诊所配备的医师必须取得中医执业医师资格后从事 5 年以上临床工作。

“中医坐堂医诊所”可以作为中医执业医师的第二执业地点进行注册。

中医执业医师未经在中医坐堂医诊所注册的，不得在该中医坐堂医诊所执业。

第九条 中医坐堂医诊所工作人员要树立良好的职业道德，恪尽职守，遵纪守法，不断提高业务技术水平，维护公民健康。

第十条 中医坐堂医诊所执业，必须严格遵守国家有关法律、法规、规章和技术规范，加强对医务人员的教育，预防医疗事故，确保服务质量和医疗安全。

第十一条 在中医坐堂医诊所只允许提供中

药饮片处方服务，不得随意改变或扩大执业范围。

同一时间坐诊的中医执业医师不超过 2 人。

第十二条 中医坐堂医诊所应建立健全人员岗位责任、医疗、财会收费等各项规章制度。要使用有关部门统一印制的收费票据，严格执行中医病历书写、处方管理的有关规定。

第十三条 中医坐堂医诊所对患者就诊要有登记。

第十四条 中医坐堂医诊所应在显著位置悬挂《医疗机构执业许可证》、诊疗科目、诊疗手段、诊疗时间以及收费标准。

第十五条 中医坐堂医诊所发生医疗事故，按国家有关规定处理。

第十六条 县级卫生、中医药行政管理部门负责对中医坐堂医诊所实施日常监督与管理，建立健全监督考核制度，实行信息公示和奖惩制度。

第十七条 县级卫生、中医药行政管理部门应建立社会民主监督制度，定期收集接受服务公民的意见和建议，将接受服务公民的满意度作为考核中医坐堂医诊所和从业人员的重要标准。

第十八条 药品零售企业在申请中，有伪造证明以取得申请资格、向相关人员行贿的，取消申请资格，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

卫生、中医药行政管理部门和医疗卫生机构工作人员弄虚作假、徇私舞弊者，按有关规定严肃处理。

第十九条 违反《医疗机构管理条例》及《医疗机构管理条例实施细则》、《中华人民共和国执业医师法》和本管理办法有关规定的，根据《医疗机构管理条例》及《医疗机构管理条例实施细则》和《中华人民共和国执业医师法》的相关规定予以处罚。

第二十条 各省、自治区、直辖市卫生、中医药行政管理部门可根据本办法，制定具体实施细则。

第二十一条 本《办法》由国家中医药管理局负责解释。

第二十二条 本《办法》自 2007 年 10 月 1 日起施行。

13、中医诊所备案管理暂行办法

（2017.9.22）

第一章 总 则

第一条 为做好中医诊所的备案管理工作，根据《中华人民共和国中医药法》以及《医疗机构管理条例》等法律法规的有关规定，制定本办法。

第二条 本办法所指的中医诊所，是在中医药理论指导下，运用中药和针灸、拔罐、推拿等非药物疗法开展诊疗服务，以及中药调剂、汤剂煎煮等中药药事服务的诊所。不符合上述规定的服务范围或者存在不可控的医疗安全隐患和风险的，不适用本办法。

第三条 国家中医药管理局负责全国中医诊所的管理工作。

县级以上地方中医药主管部门负责本行政区域内中医诊所的监督管理工作。

县级中医药主管部门具体负责本行政区域内中医诊所的备案工作。

第二章 备案

第四条 举办中医诊所的，报拟举办诊所所在地县级中医药主管部门备案后即可开展执业活动。

第五条 举办中医诊所应当同时具备下列条件：

（一）个人举办中医诊所的，应当具有中医类别《医师资格证书》并经注册后在医疗、预防、保健机构中执业满三年，或者具有《中医（专长）医师资格证书》；法人或者其他组织举办中医诊所的，诊所主要负责人应当符合上述要求；

（二）符合《中医诊所基本标准》；

（三）中医诊所名称符合《医疗机构管理条例实施细则》的相关规定；

（四）符合环保、消防的相关规定；

（五）能够独立承担民事责任。

《医疗机构管理条例实施细则》规定不得申请设置医疗机构的单位和个人，不得举办中医诊所。

第六条 中医诊所备案，应当提交下列材料：

（一）《中医诊所备案信息表》；

（二）中医诊所主要负责人有效身份证明、医师资格证书、医师执业证书；

（三）其他卫生技术人员名录、有效身份证明、

执业资格证件；

（四）中医诊所管理规章制度；

（五）医疗废物处理方案、诊所周边环境情况说明；

（六）消防应急预案。

法人或者其他组织举办中医诊所的，还应当提供法人或者其他组织的资质证明、法定代表人身份证明或者其他组织的代表人身份证明。

第七条 备案人应当如实提供有关材料和反映真实情况，并对其备案材料实质内容的真实性负责。

第八条 县级中医药主管部门收到备案材料后，对材料齐全且符合备案要求的予以备案，并当场发放《中医诊所备案证》；材料不全或者不符合备案要求的，应当当场或者在收到备案材料之日起五日内一次告知备案人需要补正的全部内容。

国家逐步推进中医诊所管理信息化，有条件的地方可实行网上申请备案。

第九条 中医诊所应当将《中医诊所备案证》、卫生技术人员信息在诊所的明显位置公示。

第十条 中医诊所的人员、名称、地址等实际设置应当与《中医诊所备案证》记载事项相一致。

中医诊所名称、场所、主要负责人、诊疗科目、技术等备案事项发生变动的，应当及时到原备案机关对变动事项进行备案。

第十一条 禁止伪造、出卖、转让、出借《中医诊所备案证》。

第十二条 中医诊所应当按照备案的诊疗科目、技术开展诊疗活动，加强对诊疗行为、医疗质量、医疗安全的管理，并符合中医医疗技术相关性感染预防与控制等有关规定。

中医诊所发布医疗广告应当遵守法律法规规定，禁止虚假、夸大宣传。

第十三条 县级中医药主管部门应当在发放《中医诊所备案证》之日起二十日内将辖区内备案的中医诊所信息在其政府网站公开，便于社会查询、监督，并及时向上一级中医药主管部门报送本辖区内中医诊所备案信息。上一级中医药主管部门应当进行核查，发现不符合本办法规定的备案事项，应当在三十日内予以纠正。

第三章 监督管理

第十四条 县级以上地方中医药主管部门应当加强对中医诊所依法执业、医疗质量和医疗安全、诊所管理等情况的监督管理。

第十五条 县级中医药主管部门应当自中医诊所备案之日起三十日内，对备案的中医诊所进行现场核查，对相关材料进行核实，并定期开展现场监督检查。

第十六条 有下列情形之一的，中医诊所应当向所在地县级中医药主管部门报告，县级中医药主管部门应当注销备案并及时向社会公告：

（一）中医诊所停止执业活动超过一年的；

（二）中医诊所主要负责人被吊销执业证书或者被追究刑事责任的；

（三）举办中医诊所的法人或者其他组织依法终止的；

（四）中医诊所自愿终止执业活动的。

第十七条 县级中医药主管部门应当定期组织中医诊所负责人学习卫生法律法规和医疗机构感染防控、传染病防治等知识，促进中医诊所依法执业；定期组织执业人员参加继续教育，提高其专业技术水平。

第十八条 县级中医药主管部门应当建立中医诊所不良执业行为记录制度，对违规操作、不合理收费、虚假宣传等进行记录，并作为对中医诊所进行监督管理的重要依据。

第四章 法律责任

第十九条 县级以上地方中医药主管部门未履行本办法规定的职责，对符合备案条件但未及时发放备案证或者逾期未告知需要补正材料、未在规定时限内公开辖区内备案的中医诊所信息、未依法开展监督管理的，按照《中医药法》**第五十三条** 的规定予以处理。

第二十条 违反本办法规定，未经县级中医药主管部门备案擅自执业的，由县级中医药主管部门责令改正，没收违法所得，并处三万元以下罚款，向社会公告相关信息；拒不改正的，责令其停止执业活动，其直接责任人员自处罚决定作出之日起五年内不得从事中医药相关活动。

第二十一条 提交虚假备案材料取得《中医诊

所备案证》的，由县级中医药主管部门责令改正，没收违法所得，并处三万元以下罚款，向社会公告相关信息；拒不改正的，责令其停止执业活动并注销《中医诊所备案证》，其直接责任人员自处罚决定作出之日起五年内不得从事中医药相关活动。

第二十二条 违反本办法**第十条** 规定，中医诊所擅自更改设置未经备案或者实际设置与取得的《中医诊所备案证》记载事项不一致的，不得开展诊疗活动。擅自开展诊疗活动的，由县级中医药主管部门责令改正，给予警告，并处一万元以上三万元以下罚款；情节严重的，应当责令其停止执业活动，注销《中医诊所备案证》。

第二十三条 违反本办法**第十一条** 规定，出卖、转让、出借《中医诊所备案证》的，由县级中医药主管部门责令改正，给予警告，可以并处一万元以上三万元以下罚款；情节严重的，应当责令其停止执业活动，注销《中医诊所备案证》。

第二十四条 中医诊所超出备案范围开展医疗活动的，由所在地县级中医药主管部门责令改正，没收违法所得，并处一万元以上三万元以下罚款。有下列情形之一的，应当责令其停止执业活动，注销《中医诊所备案证》，其直接负责的主管人员自处罚决定作出之日起五年内不得在医疗机构内从事管理工作：

（一）因超出备案范围开展医疗活动曾受过行政处罚的；

（二）超出备案范围从事医疗活动给患者造成伤害的；

（三）违反本办法规定造成其他严重后果的。

第五章 附则

第二十五条 本办法未规定的中医诊所管理要求，按照有关法律法规和国家医疗机构管理的相关规定执行。

第二十六条 《中医诊所备案信息表》和《中医诊所备案证》格式由国家中医药管理局统一规定。

第二十七条 本办法施行前已经设置的中医诊所，符合本办法规定备案条件的，在《医疗机构执业许可证》有效期到期之前，可以按照《医疗机构管理条例》的要求管理，也可以按照备案要求管理；不符合备案条件的其他诊所仍然按照《医疗机构管理条例》的要求实行审批管理。

第二十八条 本办法规定的期限以工作日计算。

第二十九条 本办法自 2017 年 12 月 1 日起施行。[1-2]

解读

根据中医药法**第十四条** ，《中医诊所备案管理暂行办法》创新对中医诊所设立的管理办法，将中医诊所由许可管理改为备案管理。该办法共 5 章 29 条。符合举办中医诊所条件者，将备案所需提交的材料报拟举办诊所所在地县级中医药主管部门，县级中医药主管部门对材料齐全且符合备案要求的予以备案，并当场发放《中医诊所备案证》，备案人在拿到《中医诊所备案证》之后即可开展执业活动。该办法还明确了县级中医药主管部门履行中医诊所备案后的监督管理职责，规定县级中医药主管部门应当自中医诊所备案之日起 30 日内，对备案的中医诊所进行现场勘查，对相关材料进行核实，并定期开展现场监督检查，体现了对中医诊所备案后加强事中事后监管的要求。

根据中医药法**第十五条** 第二款，《中医医术确有专长人员医师资格考核注册管理暂行办法》创新中医医师资格管理，使通过师承、家传等非学历教育方式学习中医的人员经实践技能及效果考核即可取得中医医师资格，突出实践效果，符合中医药学术特点。该办法共 8 章 41 条，对考核申请、考核发证、考核组织、执业注册、监督管理、法律责任等进行了详细规定。符合条件的人员经两名中医医师推荐，向其长期临床实践所在地县级中医药主管部门提出考核申请，经各级中医药主管部门审核确认后，参加省级中医药主管部门组织的中医医术确有专长人员医师资格考核。考核突出实践技能和效果考核，注重风险评估，确保医疗安全。考核合格者，由省级中医药主管部门颁发国务院中医药主管部门统一印制的《中医（专长）医师资格证书》，取得《中医（专长）医师资格证书》者，经注册取得《中医（专长）医师执业证书》。中医（专长）医师在注册的执业范围内，可以个人开业的方式或者在医疗机构内从事中医医疗活动。

《中医诊所备案管理暂行办法》和《中医医术

确有专长人员医师资格考核注册管理暂行办法》将分别于 12 月 1 日、12 月 20 日正式实施。国家卫生计生委、国家中医药管理局即将颁布《中医诊所基本标准》等相关文件，配合《中医诊所备案管理暂行办法》的顺利实施。各省（区、市）中医药主管部门将制订本省（区、市）中医医术确有专长人员医师资格考核注册管理实施细则，确保中医医术确有专长人员医师资格考核的顺利实施。

14、乡镇卫生院管理办法（试行）（2011.7.7）

第一章　总　则

第一条　为贯彻落实深化医药卫生体制改革精神，坚持乡镇卫生院的公益性质，明确乡镇卫生院功能和服务范围，规范乡镇卫生院管理，更好地为农村居民健康服务，根据《中华人民共和国执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《护士条例》等有关法律法规和《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》（中发〔2009〕6 号）、《国务院办公厅关于建立健全基层医疗卫生机构补偿机制的意见》（国办发〔2010〕62 号）等有关文件，制定本办法。

第二条　本办法适用于在乡镇设置、经县级人民政府卫生行政部门登记注册、依法取得《医疗机构执业许可证》的卫生院。

第三条　乡镇卫生院是农村三级医疗卫生服务体系的枢纽，是公益性、综合性的基层医疗卫生机构。政府在每个乡镇办好一所卫生院。

第四条　卫生部负责全国乡镇卫生院的监督管理工作，县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内乡镇卫生院的监督管理工作。

第二章　设置规划

第五条　县级人民政府卫生行政部门根据本行政区域卫生发展规划、医疗机构设置规划和乡镇建设发展总体规划，统筹考虑本行政区域内农村居民的卫生服务需求、地理交通条件以及行政区划等因素，编制乡镇卫生院设置规划，经上一级地方人民政府卫生行政部门审核，报同级人民政府批准后在本行政区域内发布实施。

在制订和调整乡镇卫生院设置规划时，应当为非公立医疗机构留有合理空间。

第六条　县级人民政府卫生行政部门依据《医疗机构管理条例》等有关规定，负责办理乡镇卫生院的设置审批、登记、注册、校验、变更以及注销等事项。县级人民政府卫生行政部门应当于每年 2 月底前，将上一年度乡镇卫生院名册逐级上报至卫生部。乡镇卫生院《医疗机构执业许可证》不得伪造、涂改、出卖、转让、出借。

第七条　乡镇卫生院的命名原则是：县（市、区）名+乡镇名+（中心）卫生院（分院）。乡镇卫生院的印章、票据、病历本册、处方等医疗文书使用的名称必须与批准的名称一致。乡镇卫生院不得使用或加挂其他类别医疗机构的名称。

第八条　乡镇卫生院标识采用全国统一式样，具体式样由卫生部另行发布。

第三章　基本功能

第九条　乡镇卫生院以维护当地居民健康为中心，综合提供公共卫生和基本医疗等服务，并承担县级人民政府卫生行政部门委托的卫生管理职能。

中心卫生院是辐射一定区域范围的医疗卫生服务中心，并承担对周边区域内一般卫生院的技术指导工作。

第十条　开展与其功能相适应的基本医疗卫生服务，使用适宜技术、适宜设备和基本药物。大力推广包括民族医药在内的中医药服务。

第十一条　承担当地居民健康档案、健康教育、计划免疫、传染病防治、儿童保健、孕产妇保健、老年人保健、慢性病管理、重性精神疾病患者管理等国家基本公共卫生服务项目。协助实施疾病防控、农村妇女住院分娩等重大公共卫生项目、卫生应急等任务。

第十二条　承担常见病、多发病的门诊和住院诊治，开展院内外急救、康复和计划生育技术服务等，提供转诊服务。

第十三条　受县级人民政府卫生行政部门委托，承担辖区内公共卫生管理职能，负责对村卫生室的业务管理和技术指导。有条件地区可推行乡村卫生服务一体化管理。

第四章　行政管理

第十四条 按照精简高效的原则设置临床和公共卫生等部门。临床部门重点可设全科医学科、内（儿）科、外科、妇产科、中医科、急诊科和医技科。公共卫生部门可内设预防、保健等科室。规模较小的卫生院也可按照业务相近、便于管理的原则设立综合性科室。具体设置由县级人民政府卫生行政部门根据批准的执业范围确定。

第十五条 按照公开、公平、竞争、择优的原则选聘乡镇卫生院院长。实行院长任期目标责任制管理。

第十六条 乡镇卫生院实行以聘用制度和岗位管理制度为重点的人事管理制度，公开招聘、竞聘上岗、按岗聘用、合同管理。新进人员实行公开招聘制度，并与乡镇卫生院签订聘用合同。优先聘用全科医生到乡镇卫生院服务。

第十七条 实行院务公开、民主管理。定期召开院周会、例会和职工大会，听取职工意见与建议。维护职工合法权益。

第十八条 加强医德医风建设，完善社会监督，严格遵守《医务人员医德规范及实施办法》。

第十九条 医务人员着装规范，主动、热情、周到、文明服务。服务标识规范、醒目，就医环境美化、绿化、整洁、温馨。

第五章 业务管理

第二十条 转变服务模式，以健康管理为中心，开展主动服务和上门服务，逐步组建全科医生团队，向当地居民提供连续性服务。

第二十一条 按照国家有关法律、行政法规和技术规范，建立健全并落实各项业务管理制度。

第二十二条 严格按照核准登记的诊疗科目开展诊疗活动。加强医疗质量控制和安全管理。规范医疗文书书写。

第二十三条 统筹协调辖区内公共卫生管理工作。规范公共卫生服务。及时、有效处置突发公共卫生事件。

第二十四条 实施国家基本药物制度。乡镇卫生院全部配备和使用国家基本药物并实行零差率销售。禁止从非法渠道购进药物。强化用药知识培训，保证临床用药合理、安全、有效、价廉。

第二十五条 落实医院感染预防与控制管理措施。加强消毒供应室、手术室、治疗室、产房、发热门诊、医院感染等医疗安全重点部门管理，依据《医疗废物管理条例》等进行医疗废物处理和污水、污物无害化处理。

第二十六条 卫生技术人员应当依法取得执业资格。包括全科医学在内的医疗、护理、公共卫生等卫生专业技术人员必须经卫生行政部门登记注册并在规定的范围内执业。临床医师的执业范围可注册同一类别 3 个专业，不得从事执业登记许可范围以外的诊疗活动。

第二十七条 建立健全在职卫生技术人员继续教育制度。在职卫生技术人员应当定期参加培训。新聘用的高校医学毕业生应当按照国家规定参加全科医生规范化培训。

第六章 财务管理

第二十八条 乡镇卫生院实行“统一领导、集中管理”的财务管理体制，财务活动在乡镇卫生院负责人的领导下，由财务部门统一管理。积极探索对乡镇卫生院实行财务集中管理体制。

第二十九条 年度收支预算由乡镇卫生院根据相关规定编制草案经县级人民政府卫生行政部门审核汇总后报财政部门核定。乡镇卫生院按照年初核定的预算，依法组织收入，严格控制乡镇卫生院支出。

第三十条 严格执行国家财务、会计和审计监督等相关法律法规制度。严禁设立账外账、“小金库”，以及出租、承包内部科室。

第三十一条 严格执行药品和医疗服务价格政策，向社会公示医疗服务收费标准和药品价格。

第三十二条 严格执行医疗保障制度相关政策。落实公示和告知制度。完善内部监督制约机制，杜绝骗取、套取医保资金行为。

第三十三条 建立健全物资采购、验收、入库、发放、报废制度；完善设备保管、使用、保养、维护制度。

第三十四条 乡镇卫生院不得举债建设，不得发生融资租赁行为。

第七章 绩效管理

第三十五条 县级人民政府卫生行政部门负责组织乡镇卫生院绩效考核工作。绩效考核主要包

括县级人民政府卫生行政部门对乡镇卫生院的考核和乡镇卫生院对职工的考核。

第三十六条 县级人民政府卫生行政部门对乡镇卫生院实行包括行风建设、业务工作、内部管理和社会效益等为主要考核内容的综合目标管理。根据管理绩效、基本医疗和公共卫生服务的数量和质量、服务对象满意度、居民健康状况改善等指标对乡镇卫生院进行综合量化考核，并将考核结果与政府经费补助以及乡镇卫生院院长的年度考核和任免挂钩。

第三十七条 乡镇卫生院建立以岗位责任和绩效为基础、以服务数量和质量以及服务对象满意度为核心的工作人员考核和激励制度。根据专业技术、管理、工勤技能等岗位的不同特点，按照不同岗位所承担的职责、任务及创造的社会效益等情况对职工进行绩效考核，并将考核结果作为发放绩效工资、调整岗位、解聘续聘等的依据。在绩效工资分配中，坚持多劳多得、优绩优酬，重点向全科医生等关键岗位、业务骨干和作出突出贡献的工作人员倾斜，适当拉开收入差距。

第八章 附则

第三十八条 对工作成绩突出的乡镇卫生院及其工作人员，根据国家有关规定给予表彰奖励。

第三十九条 对违反本办法的，依据相关法律法规和规章制度，予以严肃处理。

第四十条 各省级人民政府卫生行政部门应当根据本办法，制订实施细则。

第四十一条 本办法由卫生部会同国家发展和改革委员会、财政部、人力资源和社会保障部、农业部负责解释。

第四十二条 本办法自印发之日起施行。1978年12月1日发布的《全国农村人民公社卫生院暂行条例（草案）》同时废止。

15、村卫生室管理办法（试行）（2014.6.3）

第一章 总 则

第一条 为加强村卫生室管理，明确村卫生室功能定位和服务范围，保障农村居民获得公共卫生和基本医疗服务，根据《执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《乡村医生从业管理条例》、《中医药条例》等有关法律法规，制定本办法。

第二条 本办法适用于经县级卫生计生行政部门设置审批和执业登记，依法取得《医疗机构执业许可证》，并在行政村设置的卫生室（所、站）。

第三条 本办法所指村卫生室人员，包括在村卫生室执业的执业医师、执业助理医师（含乡镇执业助理医师）、乡村医生和护士等人员。

第四条 村卫生室是农村公共服务体系的重要组成部分，是农村医疗卫生服务体系的基础。各地要采取公建民营、政府补助等方式，支持村卫生室房屋建设、设备购置和正常运转。

第五条 国家卫生计生委会同国家发展改革委、财政部指导各地制订村卫生室的设置规划，并负责全国村卫生室的监督管理等工作。

省、市级卫生计生行政部门会同同级发展改革、财政等部门制订本行政区域内村卫生室的设置规划，并负责本行政区域内村卫生室的监督管理等工作。

县级卫生计生行政部门合理规划村卫生室设置，负责本行政区域内村卫生室的设置审批、执业登记、监督管理等工作。

第六条 稳妥推进乡村卫生服务一体化管理，县级以上地方卫生计生行政部门在机构设置规划与建设、人员准入与执业管理、业务、药械和绩效考核等方面加强对村卫生室的规范管理。[1-2]

第二章 功能任务

第七条 村卫生室承担与其功能相适应的公共卫生服务、基本医疗服务和上级卫生计生行政部门交办的其他工作。

第八条 村卫生室承担行政村的健康教育、预防保健等公共卫生服务，主要包括：

（一）承担、参与或协助开展基本公共卫生服务；

（二）参与或协助专业公共卫生机构落实重大公共卫生服务；

（三）县级以上卫生计生行政部门布置的其他公共卫生任务。

第九条 村卫生室提供的基本医疗服务主要包括：

（一）疾病的初步诊查和常见病、多发病的基本诊疗以及康复指导、护理服务；

（二）危急重症病人的初步现场急救和转诊服务；

（三）传染病和疑似传染病人的转诊；

（四）县级以上卫生计生行政部门规定的其他基本医疗服务。

除为挽救患者生命而实施的急救性外科止血、小伤口处置外，村卫生室原则上不得提供以下服务：

（一）手术、住院和分娩服务；

（二）与其功能不相适应的医疗服务；

（三）县级以上地方卫生计生行政部门明确规定不得从事的其他医疗服务。

第十条 村卫生室承担卫生计生行政部门交办的卫生计生政策和知识宣传，信息收集上报，协助开展新型农村合作医疗政策宣传和筹资等工作。

第十一条 村卫生室应当提供与其功能相适应的中医药（民族医药）服务及计生药具药品服务。[1-2]

第三章 机构设置与审批

第十二条 村卫生室设置应当遵循以下基本原则：

（一）符合当地区域卫生规划、医疗机构设置规划和新农村建设规划；

（二）统筹考虑当地经济社会发展水平、农村居民卫生服务需求、服务人口、地理交通条件等因素，方便群众就医；

（三）综合利用农村卫生资源，优化卫生资源配置；

（四）符合《医疗机构管理条例》及实施细则的有关规定，达到《医疗机构基本标准》要求。

第十三条 原则上一个行政村设置一所村卫生室，人口较多或者居住分散的行政村可酌情增设；人口较少或面积较小的行政村，可与相邻行政村联合设置村卫生室。乡镇卫生院所在地的行政村原则上可不设村卫生室。

第十四条 县级卫生计生行政部门依据国家有关法律法规办理村卫生室的设置审批和执业登记等有关事项。

第十五条 村卫生室登记的诊疗科目为预防保健科、全科医疗科和中医科（民族医学科）。村卫生室原则上不得登记其他诊疗科目。

第十六条 村卫生室的命名原则是：乡镇名+行政村名+卫生室（所、站）。如一个行政村设立多个村卫生室，可在村卫生室前增加识别名。村卫生室不得使用或加挂其他类别医疗机构的名称。

第十七条 村卫生室房屋建设规模不低于 60 平方米，服务人口多的应当适当调增建筑面积。村卫生室至少设有诊室、治疗室、公共卫生室和药房。经县级卫生计生行政部门核准，开展静脉给药服务项目的增设观察室，根据需要设立值班室，鼓励有条件的设立康复室。

村卫生室不得设置手术室、制剂室、产房和住院病床。

第十八条 村卫生室设备配置要按照满足农村居民基本医疗卫生服务需求的原则，根据省级以上卫生计生行政部门有关规定予以配备。

第十九条 村卫生室应当按照医疗机构校验管理的相关规定定期向登记机关申请校验。[1-2]

第四章 人员配备与管理

第二十条 根据辖区服务人口、农村居民医疗卫生服务现状和预期需求以及地理条件等因素，原则上按照每千服务人口不低于 1 名的比例配备村卫生室人员。具体标准由省级卫生计生行政部门制订。

第二十一条 在村卫生室从事预防、保健和医疗服务的人员应当依法取得相应的执业资格。

第二十二条 政府举办的村卫生室要按照公开、公平、择优的原则，聘用职业道德好和业务能力强的人员到村卫生室执业。鼓励有条件的地方由乡镇卫生院派驻医师到村卫生室执业。

第二十三条 建立村卫生室人员培训制度。省级卫生计生行政部门组织制订村卫生室人员培训规划。县级卫生计生行政部门采取临床进修、集中培训、远程教育、对口帮扶等多种方式，保证村卫生室人员每年至少接受两次免费岗位技能培训，累计培训时间不低于两周，培训内容应当与村卫生室日常工作相适应。

第二十四条 鼓励在岗村卫生室人员接受医学学历继续教育，促进乡村医生向执业（助理）医师转化。有条件的地方要制订优惠政策，吸引执业

（助理）医师和取得相应执业资格的医学类专业毕业生到村卫生室工作，并对其进行业务培训。

第二十五条 探索乡村医生后备人才培养模式。地方卫生计生、教育行政部门要结合实际，从本地选拔综合素质好、具有培养潜质的青年后备人员到医学院校定向培养，也可选拔、招聘符合条件的医学类专业毕业生直接接受毕业后培训，取得相应执业资格后到村卫生室执业。

第二十六条 村卫生室人员要加强医德医风建设，严格遵守医务人员医德规范和医疗机构从业人员行为规范。

第二十七条 村卫生室要有明显禁烟标识，室内禁止吸烟。服务标识规范、醒目，就医环境美化、绿化、整洁、温馨。村卫生室人员着装规范，主动、热情、周到、文明服务。

第二十八条 县级卫生计生行政部门组织或委托乡镇卫生院对村卫生室实行定期绩效考核。考核结果作为相应的财政补助资金发放、人员奖惩和村卫生室人员执业再注册的依据。

第二十九条 结合养老保险制度的建立健全和村卫生室人员考核工作的开展，地方卫生计生行政部门逐步建立村卫生室人员的到龄退出和考核不合格退出机制。[1-2]

第五章 业务管理

第三十条 村卫生室及其医务人员应当严格遵守国家有关法律、法规、规章，严格执行诊疗规范、操作规程等技术规范，加强医疗质量与安全管理。

第三十一条 县级卫生计生行政部门建立健全村卫生室的医疗质量管理、医疗安全、人员岗位责任、定期在岗培训、门诊登记、法定传染病疫情报告、食源性疾病或疑似病例信息报告、医疗废物管理、医源性感染管理、免疫规划工作管理、严重精神障碍患者服务管理、妇幼保健工作管理以及财务、药品、档案、信息管理等有关规章制度。

第三十二条 村卫生室在许可的执业范围内，使用适宜技术、适宜设备和按规定配备使用的基本药物为农村居民提供基本医疗卫生服务，不得超范围执业。鼓励村卫生室人员学习中医药知识，运用中医药技术和方法防治疾病。

第三十三条 纳入基本药物制度实施范围内的村卫生室按照规定配备和使用基本药物，实施基本药物集中采购和零差率销售。村卫生室建立真实完整的药品购销、验收记录。

第三十四条 村卫生室必须同时具备以下条件，并经县级卫生计生行政部门核准后方可提供静脉给药服务：

（一）具备独立的静脉给药观察室及观察床；

（二）配备常用的抢救药品、设备及供氧设施；

（三）具备静脉药品配置的条件；

（四）开展静脉给药服务的村卫生室人员应当具备预防和处理输液反应的救护措施和急救能力；

（五）开展抗菌药物静脉给药业务的，应当符合抗菌药物临床应用相关规定。

第三十五条 按照预防接种工作规范和国家有关规定，由县级卫生计生行政部门指定为预防接种单位的村卫生室必须具备以下条件：

（一）村卫生室人员经过县级卫生计生行政部门组织的预防接种专业培训并考核合格；

（二）具有符合疫苗储存、运输管理规范的冷藏设施、设备和冷藏保管制度；

（三）自觉接受所在地县级疾病预防控制机构的技术指导，所在地乡镇卫生院的督导、人员培训和对冷链设备使用管理的指导。

第三十六条 建立健全例会制度，乡镇卫生院每月至少组织辖区内村卫生室人员召开一次例会，包括以下内容：

（一）村卫生室人员汇报本村卫生室上月基本医疗和公共卫生工作情况，报送相关信息报表，提出工作中遇到的问题和合理化建议；

（二）乡镇卫生院汇总各村卫生室工作情况，对村卫生室人员反映的问题予以协调解决，必要时向县级卫生计生行政部门报告；

（三）乡镇卫生院对村卫生室人员开展业务和卫生政策等方面的培训；

（四）乡镇卫生院传达有关卫生政策，并部署当月工作。

第三十七条 村卫生室医疗废物、污水处理设施应当符合《医疗废物管理条例》等有关规定。

第三十八条 加强村卫生室信息化建设，支持

村卫生室以信息化技术管理农村居民健康档案、接受远程医学教育、开展远程医疗咨询、进行医院感染暴发信息报告、开展新型农村合作医疗医药费用即时结报、实行乡镇卫生院和村卫生室统一的电子票据和处方笺等工作。

第三十九条 村卫生室与村计生专干、乡镇卫生院、乡镇计生办之间要及时通报人口出生、妊娠、避孕等个案信息。[1-2]

第六章 财务管理

第四十条 在乡镇卫生院指导下，村卫生室应当做好医疗业务收支记录以及资产登记等工作。

第四十一条 在不增加农村居民个人负担的基础上，省级卫生计生行政部门要会同财政、物价等部门，合理制订村卫生室的一般诊疗费标准以及新型农村合作医疗支付标准和管理办法。

第四十二条 村卫生室要主动公开医疗服务和药品收费项目及价格，并将药品品种和购销价格在村卫生室醒目位置进行公示，做到收费有单据、账目有记录、支出有凭证。[1-2]

第七章 保障措施

第四十三条 不得挤占、截留或挪用村卫生室补偿经费和建设资金，确保专款专用。严禁任何部门以任何名义向村卫生室收取、摊派国家规定之外的费用。

第四十四条 建立健全村卫生室补偿机制和绩效考核制度，保证村卫生室人员的合理待遇：

（一）县级卫生计生行政部门要明确应当由村卫生室提供的基本公共卫生服务具体内容，并合理核定其任务量，考核后按其实际工作量，通过政府购买服务的方式将相应的基本公共卫生服务经费拨付给村卫生室；

（二）将符合条件的村卫生室纳入新型农村合作医疗定点医疗机构管理，并将村卫生室收取的一般诊疗费和使用的基本药物纳入新型农村合作医疗支付范围；

（三）村卫生室实行基本药物制度后，各地要采取专项补助的方式对村卫生室人员给予定额补偿，补助水平与对当地村干部的补助水平相衔接，具体补偿政策由各省（区、市）结合实际制订；

（四）鼓励各地提高对服务年限长和在偏远、条件艰苦地区执业的村卫生室人员的补助水平。

上述经费应当在每年年初预拨一定比例，绩效考核合格后结算。

第四十五条 各地应当在房屋建设、设备购置、配套设施等方面对村卫生室建设给予支持。由政府或集体建设的村卫生室，建设用地应当由当地政府无偿划拨，村卫生室建成后由村委会或政府举办的乡镇卫生院管理。

第四十六条 支持村卫生室人员按规定参加城乡居民社会养老保险，按规定领取养老金。鼓励有条件的地方采取多种方式适当提高村卫生室人员养老待遇。

第四十七条 各地要将完善村卫生室基础设施建设、公共卫生服务经费和村卫生室人员实施国家基本药物制度补助等方面所需资金纳入财政年度预算，并确保及时足额拨付到位。[1-2]

第八章 附则

第四十八条 村卫生室及其医务人员在执业活动中作出突出贡献的，县级及以上卫生计生行政部门应当给予奖励。

第四十九条 村卫生室及其医务人员违反国家法律法规及本办法的，卫生计生行政部门应当依据有关法律法规予以处理。

第五十条 各省、自治区、直辖市卫生计生行政部门根据本办法，制订实施细则。

第五十一条 本办法由国家卫生计生委会同国家发展改革委、教育部、财政部、国家中医药局负责解释。

第五十二条 本办法自印发之日起施行。

16、互联网医院管理办法（试行）（2018.7.17）

第一章 总 则

第一条 为落实《国务院办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》，推动互联网医院持续健康发展，规范互联网医院管理，提高医疗服务效率，保证医疗质量和医疗安全，根据《执业医师法》、《医疗机构管理条例》等法律法规，制定本办法。

第二条 本办法所称互联网医院包括作为实

体医疗机构第二名称的互联网医院，以及依托实体医疗机构独立设置的互联网医院（互联网医院基本标准见附录）。

第三条 国家按照《医疗机构管理条例》、《医疗机构管理条例实施细则》对互联网医院实行准入管理。

第四条 国务院卫生健康行政部门和中医药主管部门负责全国互联网医院的监督管理。地方各级卫生健康行政部门（含中医药主管部门，下同）负责辖区内互联网医院的监督管理。

第二章 互联网医院准入

第五条 实体医疗机构自行或者与第三方机构合作搭建信息平台，使用在本机构和其他医疗机构注册的医师开展互联网诊疗活动的，应当申请将互联网医院作为第二名称。

实体医疗机构仅使用在本机构注册的医师开展互联网诊疗活动的，可以申请将互联网医院作为第二名称。

第六条 实施互联网医院准入前，省级卫生健康行政部门应当建立省级互联网医疗服务监管平台，与互联网医院信息平台对接，实现实时监管。

第七条 申请设置互联网医院，应当向其依托的实体医疗机构执业登记机关提出设置申请，并提交以下材料：

（一）设置申请书；

（二）设置可行性研究报告，可根据情况适当简化报告内容；

（三）所依托实体医疗机构的地址；

（四）申请设置方与实体医疗机构共同签署的合作建立互联网医院的协议书。

第八条 新申请设置的实体医疗机构拟将互联网医院作为第二名称的，应当在设置申请书中注明，并在设置可行性研究报告中写明建立互联网医院的有关情况。如果与第三方机构合作建立互联网医院信息平台，应当提交合作协议。

第九条 卫生健康行政部门受理设置申请后，依据《医疗机构管理条例》、《医疗机构管理条例实施细则》的有关规定进行审核，在规定时间内作出同意或者不同意的书面答复。批准设置并同意其将互联网医院作为第二名称的，在《设置医疗机构批准书》中注明；批准第三方机构申请设置互联网医院的，发给《设置医疗机构批准书》。医疗机构按照有关法律法规和规章申请执业登记。

第十条 已经取得《医疗机构执业许可证》的实体医疗机构拟建立互联网医院，将互联网医院作为第二名称的，应当向其《医疗机构执业许可证》发证机关提出增加互联网医院作为第二名称的申请，并提交下列材料：

（一）医疗机构法定代表人或主要负责人签署同意的申请书，提出申请增加互联网医院作为第二名称的原因和理由；

（二）与省级互联网医疗服务监管平台对接情况；

（三）如果与第三方机构合作建立互联网医院，应当提交合作协议；

（四）登记机关规定提交的其他材料。

第十一条 执业登记机关按照有关法律法规和规章对互联网医院登记申请材料进行审核。审核合格的，予以登记。审核不合格的，将审核结果以书面形式通知申请人。

第十二条 互联网医院的命名应当符合有关规定，并满足以下要求：

（一）实体医疗机构独立申请互联网医院作为第二名称，应当包括“本机构名称+互联网医院”；

（二）实体医疗机构与第三方机构合作申请互联网医院作为第二名称，应当包括“本机构名称+合作方识别名称+互联网医院”；

（三）独立设置的互联网医院，名称应当包括“申请设置方识别名称+互联网医院”。

第十三条 合作建立的互联网医院，合作方发生变更或出现其他合作协议失效的情况时，需要重新申请设置互联网医院。

第三章 执业规则

第十四条 互联网医院执行由国家或行业学协会制定的诊疗技术规范和操作规程。

第十五条 互联网医院信息系统按照国家有关法律法规和规定，实施第三级信息安全等级保护。

第十六条 在互联网医院提供医疗服务的医师、护士应当能够在国家医师、护士电子注册系统中进行查询。互联网医院应当对医务人员进行电子

实名认证。鼓励有条件的互联网医院通过人脸识别等人体特征识别技术加强医务人员管理。

第十七条 第三方机构依托实体医疗机构共同建立互联网医院的，应当为实体医疗机构提供医师、药师等专业人员服务和信息技术支持服务，通过协议、合同等方式明确各方在医疗服务、信息安全、隐私保护等方面的责权利。

第十八条 互联网医院必须对患者进行风险提示，获得患者的知情同意。

第十九条 患者在实体医疗机构就诊，由接诊的医师通过互联网医院邀请其他医师进行会诊时，会诊医师可以出具诊断意见并开具处方；患者未在实体医疗机构就诊，医师只能通过互联网医院为部分常见病、慢性病患者提供复诊服务。互联网医院可以提供家庭医生签约服务。

当患者病情出现变化或存在其他不适宜在线诊疗服务的，医师应当引导患者到实体医疗机构就诊。

第二十条 互联网医院应当严格遵守《处方管理办法》等处方管理规定。在线开具处方前，医师应当掌握患者病历资料，确定患者在实体医疗机构明确诊断为某种或某几种常见病、慢性病后，可以针对相同诊断的疾病在线开具处方。

所有在线诊断、处方必须有医师电子签名。处方经药师审核合格后方可生效，医疗机构、药品经营企业可委托符合条件的第三方机构配送。不得在互联网上开具麻醉药品、精神类药品处方以及其他用药风险较高、有其他特殊管理规定的药品处方。为低龄儿童（6 岁以下）开具互联网儿童用药处方时，应当确定患儿有监护人和相关专业医师陪伴。

第二十一条 互联网医院开展互联网诊疗活动应当按照《医疗机构病历管理规定》和《电子病历基本规范（试行）》等相关文件要求，为患者建立电子病历，并按照规定进行管理。患者可以在线查询检查检验结果和资料、诊断治疗方案、处方和医嘱等病历资料。

第二十二条 互联网医院发生的医疗服务不良事件和药品不良事件按照国家有关规定上报。

第二十三条 互联网医院应当严格执行信息安全和医疗数据保密的有关法律法规，妥善保管患者信息，不得非法买卖、泄露患者信息。发生患者信息和医疗数据泄露时，医疗机构应当及时向主管的卫生健康行政部门报告，并立即采取有效应对措施。

第二十四条 实体医疗机构或者与实体医疗机构共同申请互联网医院的第三方，应当为医师购买医疗责任保险。

第二十五条 互联网医院提供医疗服务应当符合分级诊疗相关规定，与依托的实体医疗机构功能定位相适应。

第二十六条 鼓励城市三级医院通过互联网医院与偏远地区医疗机构、基层医疗卫生机构、全科医生与专科医生的数据资源共享和业务协同，促进优质医疗资源下沉。

第四章 监督管理

第二十七条 互联网医院应当严格按照国家法律法规加强内部各项管理。

第二十八条 互联网医院应当建立互联网医疗服务不良事件防范和处置流程，落实个人隐私信息保护措施，加强互联网医院信息平台内容审核管理，保证互联网医疗服务安全、有效、有序开展。

第二十九条 互联网医院提供诊疗服务的医师，应当依法取得相应执业资质，在依托的实体医疗机构或其他医疗机构注册，具有 3 年以上独立临床工作经验。互联网医院提供服务的医师，应当确保完成主要执业机构规定的诊疗工作。

第三十条 省级卫生健康行政部门与互联网医院登记机关，通过省级互联网医疗服务监管平台，对互联网医院共同实施监管，重点监管互联网医院的人员、处方、诊疗行为、患者隐私保护和信息安全等内容。将互联网医院纳入当地医疗质量控制体系，相关服务纳入行政部门对实体医疗机构的绩效考核和医疗机构评审，开展线上线下一体化监管，确保医疗质量和医疗安全。

第三十一条 县级及以上地方卫生健康行政部门应当向社会公布互联网医院名单及监督电话或者其他监督方式，及时受理和处置违法违规互联网医疗服务的举报。发现不符合本办法规定的，应当及时告知相关主管部门。

第三十二条 取得《医疗机构执业许可证》的

互联网医院，独立作为法律责任主体；实体医疗机构以互联网医院作为第二名称时，实体医疗机构为法律责任主体。互联网医院合作各方按照合作协议书承担相应法律责任。

患者与互联网医院发生医疗纠纷时，应当向互联网医院登记机关提出处理申请，按照有关法律、法规和规定追偿法律责任。

第三十三条 医疗机构和医务人员在开展互联网医疗服务过程中，有违反《执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《医疗事故处理条例》和《护士条例》等法律、法规行为的，按照有关法律、法规规定处理。

第三十四条 下级卫生健康行政部门未按照《医疗机构管理条例》和本办法规定管理互联网医院的，上级卫生健康行政部门应当及时予以纠正。

第五章 附则

第三十五条 本办法施行前已经批准设置或备案的互联网医院，自本办法施行之日起 30 日内，按照本办法要求重新提出设置和执业登记申请。

第三十六条 本办法自发布之日起施行。

附录互联网医院基本标准（试行）

申请设置互联网医院或者以互联网医院作为第二名称的，应当符合本标准。

一、诊疗科目

互联网医院根据开展业务内容确定诊疗科目，不得超出所依托的实体医疗机构诊疗科目范围。

二、科室设置

互联网医院根据开展业务内容设置相应临床科室，并与所依托的实体医疗机构临床科室保持一致。必须设置医疗质量管理部门、信息技术服务与管理部门、药学服务部门。

三、人员

（一）互联网医院开设的临床科室，其对应的实体医疗机构临床科室至少有 1 名正高级、1 名副高级职称的执业医师注册在本机构（可多点执业）。

（二）互联网医院有专人负责互联网医院的医疗质量、医疗安全、电子病历的管理，提供互联网医院信息系统维护等技术服务，确保互联网医院系统稳定运行。

（三）有专职药师负责在线处方审核工作，确保业务时间至少有 1 名药师在岗审核处方。药师人力资源不足时，可通过合作方式，由具备资格的第三方机构药师进行处方审核。

（四）相关人员必须经过医疗卫生法律法规、医疗服务相关政策、各项规章制度、岗位职责、流程规范和应急预案的培训，确保其掌握服务流程，明确可能存在的风险。

四、房屋和设备设施

（一）用于互联网医院运行的服务器不少于 2 套，数据库服务器与应用系统服务器需划分。存放服务器的机房应当具备双路供电或紧急发电设施。存储医疗数据的服务器不得存放在境外。

（二）拥有至少 2 套开展互联网医院业务的音视频通讯系统（含必要的软件系统和硬件设备）。

（三）具备高速率高可靠的网络接入，业务使用的网络带宽不低于 10Mbps，且至少由两家宽带网络供应商提供服务。鼓励有条件的互联网医院接入互联网专线、虚拟专用网（VPN），保障医疗相关数据传输服务质量。

（四）建立数据访问控制信息系统，确保系统稳定和服务全程留痕，并与实体医疗机构的 HIS、PACS/RIS、LIS 系统实现数据交换与共享。

（五）具备远程会诊、远程门诊、远程病理诊断、远程医学影像诊断和远程心电诊断等功能。

（六）信息系统实施第三级信息安全等级保护。

五、规章制度

建立互联网医疗服务管理体系和相关管理制度、人员岗位职责、服务流程。规章制度应当包括互联网医疗服务管理制度、互联网医院信息系统使用管理制度、互联网医疗质量控制和评价制度、在线处方管理制度、患者知情同意与登记制度、在线医疗文书管理制度、在线复诊患者风险评估与突发状况预防处置制度、人员培训考核制度，停电、断网、设备故障、网络信息安全等突发事件的应急预案。

17、医疗机构临床实验室管理办法（2006.2.27）

总　　则

第一条　本办法所称医疗机构临床实验室是指对取自人体的各种标本进行生物学、微生物学、免疫学、化学、血液免疫学、血液学、生物物理学、细胞学等检验,并为临床提供医学检验服务的实验室。

第二条　开展临床检验工作的医疗机构适用本办法。

第三条　卫生部负责全国医疗机构临床实验室的监督管理工作。

县级以上地方卫生行政部门负责辖区内医疗机构临床实验室的监督管理工作。

第四条　医疗机构应当加强临床实验室建设和管理,规范临床实验室执业行为,保证临床实验室按照安全、准确、及时、有效、经济、便民和保护患者隐私的原则开展临床检验工作。

规定

第六条　卫生行政部门在核准医疗机构的医学检验科诊疗科目登记时,应当明确医学检验科下设专业。

医疗机构应当按照卫生行政部门核准登记的医学检验科下设专业诊疗科目设定临床检验项目,提供临床检验服务。新增医学检验科下设专业或超出已登记的专业范围开展临床检验项目,应当按照《医疗机构管理条例》的有关规定办理变更登记手续。

第七条　医疗机构临床实验室提供的临床检验服务应当满足临床工作的需要。

第八条　医疗机构应当保证临床检验工作客观、公正,不受任何部门、经济利益等影响。

第九条　医疗机构临床实验室应当集中设置,统一管理,资源共享。

第十条　医疗机构应当保证临床实验室具备与其临床检验工作相适应的专业技术人员、场所、设施、设备等条件。

第十一条　医疗机构临床实验室应当建立健全并严格执行各项规章制度,严格遵守相关技术规范和标准,保证临床检验质量。

第十二条　医疗机构临床实验室专业技术人员应当具有相应的专业学历,并取得相应专业技术职务任职资格。

二级以上医疗机构临床实验室负责人应当经过省级以上卫生行政部门组织的相关培训。

第十三条　医疗机构临床实验室应当有专(兼)职人员负责临床检验质量和临床实验室安全管理。

第十四条　医疗机构临床实验室应当按照卫生部规定的临床检验项目和临床检验方法开展临床检验工作。

医疗机构不得使用卫生部公布的停止临床应用的临床检验项目和临床检验方法开展临床检验工作。

临床检验项目和停止临床应用的临床检验项目由卫生部另行公布。

卫生部定期发布新的临床检验项目和临床检验方法。

第十五条　医疗机构临床实验室应当有分析前质量保证措施,制定患者准备、标本采集、标本储存、标本运送、标本接收等标准操作规程,并由医疗机构组织实施。

第十六条　医疗机构临床实验室应当建立临床检验报告发放制度,保证临床检验报告的准确、及时和信息完整,保护患者隐私。

第十七条　临床检验报告内容应当包括:

(一)实验室名称、患者姓名、性别、年龄、住院病历或者门诊病历号。

(二)检验项目、检验结果和单位、参考范围、异常结果提示。

(三)操作者姓名、审核者姓名、标本接收时间、报告时间。

(四)其他需要报告的内容。

第十八条　临床检验报告应当使用中文或者国际通用的、规范的缩写。保存期限按照有关规定执行。

第十九条　诊断性临床检验报告应当由执业医师出具。

乡、民族乡、镇的医疗机构临床实验室诊断性临床检验报告可以由执业助理医师出具。

第二十条　医疗机构临床实验室应当提供临

床检验结果的解释和咨询服务。

第二十一条 非临床实验室不得向临床出具临床检验报告,不得收取相应检验费用。

管理

质量

第二十二条 医疗机构应当加强临床实验室质量控制和管理。

医疗机构临床实验室应当制定并严格执行临床检验项目标准操作规程和检验仪器的标准操作、维护规程。

第二十三条 医疗机构临床实验室使用的仪器、试剂和耗材应当符合国家有关规定。

第二十四条 医疗机构临床实验室应当保证检测系统的完整性和有效性,对需要校准的检验仪器、检验项目和对临床检验结果有影响的辅助设备定期进行校准。

第二十五条 医疗机构临床实验室应当对开展的临床检验项目进行室内质量控制,绘制质量控制图。出现质量失控现象时,应当及时查找原因,采取纠正措施,并详细记录。

第二十六条 医疗机构临床实验室室内质量控制主要包括质控品的选择,质控品的数量,质控频度,质控方法,失控的判断规则,失控时原因分析及处理措施,质控数据管理要求等。

第二十七条 医疗机构临床实验室定量测定项目的室内质量控制标准按照《临床实验室定量测定室内质量控制指南》(GB/20032302-T-361)执行。

第二十八条 医疗机构临床实验室应当参加经卫生部认定的室间质量评价机构组织的临床检验室间质量评价。

第二十九条 医疗机构临床实验室参加室间质量评价应当按照 5 常规临床检验方法与临床检验标本同时进行,不得另选检测系统,保证检验结果的真实性。医疗机构临床实验室对于室间质量评价不合格的项目,应当及时查找原因,采取纠正措施。

医疗机构应当对床旁临床检验项目与临床实验室相同临床检验项目常规临床检验方法进行比对。

第三十条 医疗机构临床实验室应当将尚未开展室间质量评价的临床检验项目与其他临床实验室的同类项目进行比对,或者用其他方法验证其结果的可靠性。临床检验项目比对有困难时,医疗机构临床实验室应当对方法学进行评价,包括准确性、精密度、特异性、线性范围、稳定性、抗干扰性、参考范围等,并有质量保证措施。

第三十一条 医疗机构临床实验室室间质量评价标准按照《临床实验室室间质量评价要求》(GB/20032301-T-361)执行。

第三十二条 医疗机构临床实验室应当建立质量管理记录,包括标本接收、标本储存、标本处理、仪器和试剂及耗材使用情况、校准、室内质控、室间质评、检验结果、报告发放等内容。质量管理记录保存期限至少为 2 年。

安全

第三十三条 医疗机构应当加强临床实验室生物安全管理。

医疗机构临床实验室生物安全管理要严格执行《病原微生物实验室生物安全管理条例》等有关规定。

第三十四条 医疗机构临床实验室应当建立并严格遵守生物安全管理制度与安全操作规程。

第三十五条 医疗机构应当对临床实验室工作人员进行上岗前安全教育,并每年进行生物安全防护知识培训。

第三十六条 医疗机构临床实验室应当按照有关规定,根据生物危害风险,保证生物安全防护水平达到相应的生物安全防护级别。

第三十七条 医疗机构临床实验室的建筑设计应当符合有关标准,并与其生物安全防护级别相适应。

第三十八条 医疗机构临床实验室应当按照生物防护级别配备必要的安全设备和个人防护用品,保证实验室工作人员能够正确使用。

第三十九条 医疗机构病原微生物样本的采集、运输、储存严格按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》等有关规定执行。

第四十条 医疗机构临床实验室应当严格管理实验标本及实验所需的菌(毒)种,对于高致病性病原微生物,应当按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》规定,送至相应级别的生物安全实验室进行

检验。

第四十一条 医疗机构临床实验室应当按照卫生部有关规定加强医院感染预防与控制工作。

第四十二条 医疗机构临床实验室应当按照《医疗废物管理条例》和《医疗卫生机构医疗废物管理办法》相关规定妥善处理医疗废物。

第四十三条 医疗机构临床实验室应当制定生物安全事故和危险品、危险设施等意外事故的预防措施和应急预案。

监督

第四十四条 医疗机构应当加强对临床实验室的日常管理。

第四十五条 医疗机构有下列情形之一的,由县级以上地方卫生行政部门按照《医疗机构管理条例》相关规定予以处罚:

(一)未按照核准登记的医学检验科下设专业诊疗科目开展临床检验工作;

(二)未按照相关规定擅自新增医学检验科下设专业;

(三)超出已登记的专业范围开展临床检验工作。

第四十六条 县级以上卫生行政部门应当对辖区内医疗机构临床实验室的管理、质量与安全等情况进行监督检查,发现存在质量问题或者安全隐患时,应当责令医疗机构立即整改。

第四十七条 县级以上卫生行政部门接到对医疗机构临床实验室的举报、投诉后,应当及时核查并依法处理。

第四十八条 县级以上卫生行政部门履行监督检查职责时,有权采取下列措施:

(一)对医疗机构临床实验室进行现场检查,了解情况,调查取证;

(二)查阅或者复制临床实验室质量和安全管理的有关资料,采集、封存样品;

(三)责令违反本办法及有关规定的医疗机构临床实验室及其人员停止违法违规行为;

(四)对违反本办法及有关规定的行为进行查处。

第四十九条 卫生部可以委托卫生部临床检验中心等有关组织8对医疗机构临床实验室的检验质量和安全管理进行检查与指导。省级卫生行政部门可以委托具有室间质量评价能力的省级临床检验中心或者有关其他组织对辖区内医疗机构临床实验室的检验质量和安全管理进行检查与指导。

受卫生行政部门委托的临床检验中心或者有关其他组织,在检查和指导中发现医疗机构临床实验室存在检验质量和安全管理问题时,应当及时向委托的卫生行政部门报告,并提出改进意见。

第五十条 医疗机构应当对卫生行政部门及其委托的临床检验中心或者其他组织开展的对临床实验室的检查和指导予以配合,不得拒绝和阻挠,不得提供虚假材料。

第五十一条 省级以上卫生行政部门应当及时将医疗机构临床实验室的质量、安全管理等情况进行通报或公告。

省级卫生行政部门应当将上一年度对辖区内医疗机构临床实验室的质量、安全管理通报或公告情况,于每年3月31日前报卫生部。

第五十二条 室间质量评价机构应当定期将医疗机构临床实验室室间质量评价情况,向卫生部和为该医疗机构核发《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门报告。

附则

第五十三条 本办法中下列用语的含义:

室间质量评价利用实验室间的比对确定实验室的检测能力。

实验室间比对按照预先规定的条件,由两个或多个实验室对相同或类似检测物品进行检测的组织、实施和评价。

室内质量控制实验室为了监测和评价本室工作质量,决定常规检验报告能否发出所采取的一系列检查、控制手段,旨在检测和控制本室常规工作的精密度,并检测其准确度的改变,提高本室常规工作中批间和日间标本检测的一致性。

质量控制图对过程质量加以测定、记录,从而进行评估并监查过程是否处于控制状态的一种统计方法设计的图,图上有中心线、上控制界限和下控制界限,并有按时间顺序抽取的样本统计量值的描点序列。

第五十四条 特殊临床检验项目的管理由卫生部另行规定。

第五十五条 本办法由卫生部负责解释。

第五十六条 本办法自 2006 年 6 月 1 日起施行。

18、医疗机构中药煎药室管理规范（2009.3.16）

第一章 总 则

第一条 为加强医疗机构中药煎药室规范化、制度化建设，保证中药煎药质量，根据有关法律、行政法规的规定，制定本规范。

第二条 本规范适用于开展中药煎药服务的各级各类医疗机构。

第二章 设备要求

第三条 中药煎药室（以下称煎药室）应当远离各种污染源，周围的地面、路面、植被等应当避免对煎药造成污染。

第四条 煎药室的房屋和面积应当根据本医疗机构的规模和煎药量合理配置。工作区和生活区应当分开，工作区内应当设有储藏（药）、准备、煎煮、清洗等功能区域。

第五条 煎药室应当宽敞、明亮，地面、墙面、屋顶应当平整、洁净、无污染、易清洁，应当有有效的通风、除尘、防积水以及消防等设施，各种管道、灯具、风口以及其它设施应当避免出现不易清洁的部位。

第六条 煎药室应当配备完善的煎药设备设施，并根据实际需要配备储药设施、冷藏设施以及量杯（筒）、过滤装置、计时器、贮药容器、药瓶架等。

第七条 煎药工作台面应当平整、洁净。

煎药容器应当以陶瓷、不锈钢、铜等材料制作的器皿为宜，禁用铁制等易腐蚀器皿。

储药容器应当做到防尘、防霉、防虫、防鼠、防污染。用前应当严格消毒，用后应当及时清洗。

第三章 人员要求

第八条 煎药室应当由具备一定理论水平和实际操作经验的中药师具体负责煎药室的业务指导、质量监督及组织管理工作。

第九条 煎药人员应当经过中药煎药相关知识和技能培训并考核合格后方可从事中药煎药工作。

煎药工作人员需有计划地接受相关专业知识和操作技能的岗位培训。

第十条 煎药人员应当每年至少体检一次。传染病、皮肤病等患者和乙肝病毒携带者、体表有伤口未愈合者不得从事煎药工作。

第十一条 煎药人员应当注意个人卫生。煎药前要进行手的清洁，工作时应当穿戴专用的工作服并保持工作服清洁。

第四章 煎药方法

第十二条 煎药应当使用符合国家卫生标准的饮用水。待煎药物应当先行浸泡，浸泡时间一般不少于 30 分钟。

煎煮开始时的用水量一般以浸过药面 2-5 厘米为宜，花、草类药物或煎煮时间较长的应当酌量加水。

第十三条 每剂药一般煎煮两次，将两煎药汁混合后再分装。

煎煮时间应当根据方剂的功能主治和药物的功效确定。一般药物煮沸后再煎煮 20-30 分钟；解表类、清热类、芳香类药物不宜久煎，煮沸后再煎煮 15-20 分钟；滋补药物先用武火煮沸后，改用文火慢煎约 40—60 分钟。药剂第二煎的煎煮时间应当比第一煎的时间略缩短。

煎药过程中要搅拌药料 2-3 次。搅拌药料的用具应当以陶瓷、不锈钢、铜等材料制作的棍棒为宜，搅拌完一药料后应当清洗再搅拌下一药料。

第十四条 煎药量应当根据儿童和成人分别确定。儿童每剂一般煎至 100-300 毫升，成人每剂一般煎至 400-600 毫升，一般每剂按两份等量分装，或遵医嘱。

第十五条 凡注明有先煎、后下、另煎、烊化、包煎、煎汤代水等特殊要求的中药饮片，应当按照要求或医嘱操作。

（一）先煎药应当煮沸 10-15 分钟后，再投入其它药料同煎（已先行浸泡）。

（二）后下药应当在第一煎药料即将煎至预定量时，投入同煎 5-10 分钟。

（三）另煎药应当切成小薄片，煎煮约 2 小时，取汁；另炖药应当切成薄片，放入有盖容器内加入冷水（一般为药量的 10 倍左右）隔水炖 2-3 小时，

取汁。此类药物的原处方如系复方，则所煎（炖）得的药汁还应当与方中其它药料所煎得的药汁混匀后，再行分装。某些特殊药物可根据药性特点具体确定煎（炖）药时间（用水适量）。

（四）溶化药（烊化）应当在其它药煎至预定量并去渣后，将其置于药液中，微火煎药，同时不断搅拌，待需溶化的药溶解即可。

（五）包煎药应当装入包煎袋闭合后，再与其他药物同煎。包煎袋材质应符合药用要求（对人体无害）并有滤过功能。

（六）煎汤代水药应当将该类药物先煎 15-25 分钟后，去渣、过滤、取汁，再与方中其它药料同煎。

（七）对于久煎、冲服、泡服等有其他特殊煎煮要求的药物，应当按相应的规范操作。

先煎药、后下药、另煎或另炖药、包煎药、煎汤代水药在煎煮前均应当先行浸泡，浸泡时间一般不少于 30 分钟。

第十六条 药料应当充分煎透，做到无糊状块、无白心、无硬心。

煎药时应当防止药液溢出、煎干或煮焦。煎干或煮焦者禁止药用。

第十七条 内服药与外用药应当使用不同的标识区分。

第十八条 煎煮好的药液应当装入经过清洗和消毒并符合盛放食品要求的容器内，严防污染。

第十九条 使用煎药机煎煮中药，煎药机的煎药功能应当符合本规范的相关要求。应当在常压状态煎煮药物，煎药温度一般不超过 100℃。煎出的药液量应当与方剂的剂量相符，分装剂量应当均匀。

第二十条 包装药液的材料应当符合药品包装材料国家标准。

第五章 煎药管理

第二十一条 煎药室应当由药剂部门统一管理。药剂部门应有专人负责煎药室的组织协调和管理工作。

第二十二条 药剂部门应当根据本单位的实际情况制定相应的煎药室工作制度和相关设备的标准化操作程序（SOP），工作制度、操作程序应当装订成册并张挂在煎药室的适宜位置，严格执行。

第二十三条 煎药人员在领药、煎药、装药、送药、发药时应当认真核对处方（或煎药凭证）有关内容，建立收发记录，内容真实、记录完整。

每方（剂）煎药应当有一份反映煎药各个环节的操作记录。记录应保持整洁，内容真实、数据完整。

第二十四条 急煎药物应在 2 小时内完成，要建立中药急煎制度并规范急煎记录。

第二十五条 煎药设备设施、容器使用前应确保清洁，要有清洁规程和每日清洁记录。用于清扫、清洗和消毒的设备、用具应放置在专用场所妥善保管。

煎药室应当定期消毒。洗涤剂、消毒剂品种应定期更换，符合《食品工具、设备用洗涤卫生标准》（GB14930.1）和《食品工具、设备用洗涤消毒剂卫生标准》（GB14930.2）等有关卫生标准和要求，不得对设备和药物产生腐蚀和污染。

第二十六条 传染病病人的盛药器具原则上应当使用一次性用品，用后按照医疗废物进行管理和处置。不具备上述条件的，对重复使用的盛药器具应当加强管理，固定专人使用，且严格消毒，防止交叉污染。

第二十七条 加强煎药的质量控制、监测工作。药剂科负责人应当定期（每季度至少一次）对煎药工作质量进行评估、检查，征求医护人员和住院病人意见，并建立质量控制、监测档案。

第六章 附则

第二十八条 本规范自发布之日起施行，国家中医药管理局于 1997 年印发的《中药煎药室管理规范》同时废止。

第二十九条 本规范由国家中医药管理局负责解释。

19、医院手术部（室）管理规范（试行）（2009.9.18）

第一章　　总　　则

第一条　为加强医院手术安全管理，指导并规范医院手术部（室）管理工作，保障医疗安全，根据《医疗机构管理条例》、《护士条例》和《医院感染管理办法》等有关法规、规章，制定本规范。

第二条　本规范适用于各级各类医院。其他设置手术部（室）的医疗机构，参照本规范进行管理。

第三条　医院应当根据本规范，完善医院手术部（室）管理的各项规章制度、技术规范和操作规程，并严格遵守执行，加强手术安全管理，提高医疗质量，保障患者安全。

第四条　各级卫生行政部门应当加强对医院手术安全的管理工作，对辖区内医院手术部（室）的设置与管理进行指导和检查，保证患者安全和医疗质量。

第二章　　基本条件

第五条　医院手术部（室）应当具备与医院等级、功能和任务相适应的场所、设施、仪器设备、药品、手术器械、相关医疗用品和技术力量，保障手术工作安全、及时、有效地开展。

第六条　手术部（室）应当设在医院内便于接送手术患者的区域，宜临近重症医学科、临床手术科室、病理科、输血科（血库）、消毒供应中心等部门，周围环境安静、清洁。

医院应当设立急诊手术患者绿色通道。

第七条　手术部（室）的建筑布局应当遵循医院感染预防与控制的原则，做到布局合理、分区明确、标识清楚，符合功能流程合理和洁污区域分开的基本原则。

手术部（室）应设有工作人员出入通道、患者出入通道，物流做到洁污分开，流向合理。

第八条　手术间的数量应当根据医院手术科室的床位数及手术量进行设置，满足医院日常手术工作的需要。

第九条　手术间内应配备常规用药，基本设施、仪器、设备、器械等物品配备齐全，功能完好并处于备用状态。

手术间内部设施、温控、湿控要求应当符合环境卫生学管理和医院感染控制的基本要求。

第十条　手术部（室）应当根据手术量配备足够数量的手术室护士，人员梯队结构合理。

三级医院手术部（室）护士长应当具备主管护师及以上专业技术职务任职资格和5年及以上手术室工作经验，具备一定管理能力。二级医院手术部（室）护士长应当具备护师及以上专业技术职务任职资格和3年及以上手术室工作经验，具备一定管理能力。

手术室护士应当接受岗位培训并定期接受手术室护理知识与技术的再培训。

根据工作需要，手术室应当配备适当数量的辅助工作人员和设备技术人员。

第十一条　洁净手术部的建筑布局、基本配备、净化标准和用房分级等应当符合《医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333—2002》的标准，辅助用房应当按规定分洁净和非洁净辅助用房，并设置在洁净和非洁净手术部的不同区域内。

第三章　　手术安全管理

第十二条　手术部（室）应当与临床科室等有关部门加强联系，密切合作，以患者为中心，保证患者围手术期各项工作的顺利进行。

第十三条　手术部（室）应当建立手术标本管理制度，规范标本的保存、登记、送检等流程，有效防止标本差错。

第十四条　手术部（室）应当建立手术安全核查制度，与临床科室等有关部门共同实施，确保手术患者、部位、术式和用物的正确。

第十五条　手术部（室）应当加强手术患者体位安全管理，安置合适体位，防止因体位不当造成手术患者的皮肤、神经、肢体等损伤。

第十六条　手术部（室）应当建立并实施手术中安全用药制度，加强特殊药品的管理，指定专人负责，防止用药差错。

第十七条　手术部（室）应当建立并实施手术物品清点制度，有效预防患者在手术过程中的意外伤害，保证患者安全。

第十八条　手术部（室）应当加强手术安全管理，妥善保管和安全使用易燃易爆设备、设施及气体等，有效预防患者在手术过程中的意外灼伤。

第十九条 手术部（室）应当制订并完善各类突发事件应急预案和处置流程，快速有效应对意外事件，并加强消防安全管理，提高防范风险的能力。

第二十条 手术部（室）应当根据手术分级管理制度安排手术及工作人员。

第二十一条 手术部（室）工作人员应当按照病历书写有关规定书写有关医疗文书。

第四章 医院感染预防与控制

第二十二条 手术部（室）应当加强医院感染管理，建立并落实医院感染预防与控制相关规章制度和工作规范，并按照医院感染控制原则设置工作流程，降低发生医院感染的风险。

第二十三条 手术部（室）应当通过有效的医院感染监测、空气质量控制、环境清洁管理、医疗设备和手术器械的清洗消毒灭菌等措施，降低发生感染的危险。

手术部（室）应当严格限制非手术人员的进入。

第二十四条 手术部（室）应当严格按照《医院感染管理办法》及有关文件的要求，使用手术器械、器具及物品，保证医疗安全。

第二十五条 手术部（室）的工作区域，应当每 24 小时清洁消毒一次。连台手术之间、当天手术全部完毕后，应当对手术间及时进行清洁消毒处理。

实施感染手术的手术间应当严格按照医院感染控制的要求进行清洁消毒处理。

第二十六条 手术部（室）应当与临床科室等有关部门共同实施患者手术部位感染的预防措施，包括正确准备皮肤、有效控制血糖、合理使用抗菌药物以及预防患者在手术过程中发生低体温等。

第二十七条 医务人员在实施手术过程中，必须遵守无菌技术原则，严格执行手卫生规范，实施标准预防。

第二十八条 手术部（室）应当加强医务人员的职业卫生安全防护工作，制订具体措施，提供必要的防护用品，保障医务人员的职业安全。

第二十九条 手术部（室）的医疗废物管理应当按照《医疗废物管理条例》及有关规定进行分类、处理。

第五章 质量管理

第三十条 医院应当建立健全手术部（室）的质量控制和持续改进机制，加强质量管理和手术相关不良事件的报告、调查和分析，定期实施考核。

第三十一条 医院应当建立手术部（室）质量管理档案追溯制度，加强质量过程和关键环节的监督管理。

第三十二条 各级卫生行政部门应当加强对所辖区域医院手术部（室）工作的检查与指导，促进手术部（室）工作质量的持续改进和提高。

第六章 附则

第三十三条 本规范自 2010 年 1 月 1 日起施行。

20、医疗机构血液透析室管理规范（2010.3.23）

第一章 总 则

第二章 第一条 为规范医疗机构血液透析室的管理工作，提高血液透析治疗水平，有效预防和控制经血液透析导致的医源性感染，提高医疗质量和保证医疗安全，根据《医疗机构管理条例》、《医院感染管理办法》和《医疗技术临床应用管理办法》等有关法规、规章，制定本规范。

第二条 本规范适用于设置血液透析室的各级各类医疗机构。

第三条 地方各级卫生行政部门应当根据当地医疗服务需求，做好血液透析室设置规划，严格实行血液透析室执业登记管理。

第四条 各级卫生行政部门应当加强对医疗机构血液透析室的管理，对辖区内医疗机构血液透析室进行指导和检查，加强血液透析治疗的质量管理，保障患者安全。**第二章** 管理职责

第五条 设置血液透析室的医疗机构应当根据本规范，制定并落实血液透析室管理的规章制度、技术规范和操作规程，明确工作人员岗位职责，落实血液透析室医源性感染的预防和控制措施，保障血液透析治疗安全、有效地开展。

第六条 医疗机构应当指定相关部门负责血液透析室的质量监控工作，履行以下职责：（一）对血液透析室规章制度、技术规范、操作规程的落实情况进行检查；（二）对血液透析室的医疗质量、医源性感染管理、器械和设备管理、一次性医疗器具

管理等方面进行检查；（三）对血液透析室的重点环节和影响医疗安全的高危因素进行监测、分析和反馈，提出控制措施；（四）对血液透析室工作人员的职业安全防护和健康管理提供指导；（五）对血液透析室发生的医源性感染进行调查，提出控制措施并协调、组织有关部门进行处理。

第七条 血液透析室应当设负责人全面负责血液透析室医疗质量管理工作。三级医院血液透析室的负责人应当由具备副高以上专业技术职务任职资格的执业医师担任；二级医院及其他医疗机构血液透析室的负责人应当具有中级以上专业技术职务任职资格的执业医师担任。血液透析室负责人必须具备透析专业知识和血液透析工作经验。

第八条 血液透析室应当配备护士长或护理组长，负责各项规章制度的督促落实和血液透析室的日常管理。三级医院血液透析室护士长或护理组长应由具备一定透析护理工作经验的中级以上专业技术职务任职资格的注册护士担任，二级医院及其他医疗机构血液透析室护士长或护理组长应由具备一定透析护理工作经验的初级（师）以上专业技术职务任职资格的注册护士的担任。

第九条 血液透析室医师、护士和技师的配备应当达到医疗机构血液透析室基本标准的要求。

第十条 血液透析室医师负责制定和调整患者透析治疗方案，评估患者的透析质量，处理患者出现的并发症，按照有关规定做好相关记录。

第十一条 血液透析室护士协助医师实施患者透析治疗方案，观察患者情况及机器运行状况，严格执行核对制度、消毒隔离制度和各项技术操作规程。

第十二条 血液透析室应当根据透析机和患者的数量以及透析环境布局，合理安排护士，每名护士每班负责治疗和护理的患者应相对集中，且数量不超过 5 名透析患者。

第十三条 血液透析室技师负责透析设备日常维护，保证正常运转，定期进行透析用水及透析液的监测，确保其符合质量要求。

第十四条 血液透析室根据工作需要，可配备血液透析器复用工作人员，从事血液透析器复用工作。血液透析器复用工作人员必须经过专业培训，掌握有关操作技术规程。

第三章 质量管理

第十五条 医疗机构设置血液透析室，应当经地方卫生行政部门批准并进行执业登记后，方可开展血液透析工作。

第十六条 血液透析室应当建立医疗质量管理的相关制度，定期开展医疗质量控制工作，持续改进医疗质量。

第十七条 血液透析室应当严格按照血液透析技术操作规范开展血液透析质量及相关工作，建立合理、规范的血液透析治疗流程，制定严格的接诊制度，实行患者实名制管理。

第十八条 血液透析室应当建立血液透析患者登记及医疗文书管理制度，加强血液透析患者的信息管理。

第十九条 血液透析室应当建立良好的医患沟通机制，按照规定对患者进行告知，加强沟通，维护患者权益。

第二十条 血液透析室应当建立透析液和透析用水质量监测制度，确保透析液和透析用水的质量和安全。

第二十一条 血液透析室应当按照规定使用和管理医疗设备、医疗耗材、消毒药械和医疗用品等。

第二十二条 血液透析室应当为透析设备建立档案，对透析设备进行日常维护，保证透析机及其他相关设备正常运行。

第二十三条 血液透析室的医疗废弃物按照《医疗废物管理条例》及有关规定进行分类和处理。

第四章 感染预防与控制

第二十四条 血液透析室应当加强医源性感染的预防与控制工作，建立并落实相关规章制度和工作规范，科学设置工作流程，降低发生医院感染的风险。

第二十五条 血液透析室的建筑布局应当遵循环境卫生学和感染控制的原则，做到布局合理、分区明确、标识清楚，符合功能流程合理和洁污区域分开的基本要求。**第二十六条**

血液透析室应当分为辅助区域和工作区域。辅助区域包括工作人员更衣室、办公室等。工作区域

包括透析治疗区、治疗室、水处理间、候诊区、接诊区、储存室、污物处理区；开展透析器复用的，应当设置复用间。

第二十七条 血液透析室的工作区域应当达到以下要求：（一）透析治疗区、治疗室等区域应当达到《医院消毒卫生标准》中规定 III 类环境的要求。（二）患者使用的床单、被套、枕套等物品应当一人一用一更换。（三）患者进行血液透析治疗时应当严格限制非工作人员进入透析治疗区。

第二十八条 血液透析室应设有隔离透析治疗间或者独立的隔离透析治疗区，配备专门治疗用品和相对固定的工作人员，用于对需要隔离的患者进行血液透析治疗。

第二十九条 血液透析室应当按照《医院感染管理办法》，严格执行医疗器械、器具的消毒工作技术规范，并达到以下要求：（一）进入患者组织、无菌器官的医疗器械、器具和物品必须达到灭菌水平；（二）接触患者皮肤、粘膜的医疗器械、器具和物品必须达到消毒水平；（三）各种用于注射、穿刺、采血等有创操作的医疗器具必须一用一灭菌。血液透析室使用的消毒药械、一次性医疗器械和器具应当符合国家有关规定。一次性使用的医疗器械、器具不得重复使用。

第三十条 每次透析结束后，应当对透析单元内透析机等设备设施表面、物品表面进行擦拭消毒，对透析机进行有效的水路消毒，对透析单元地面进行清洁，地面有血液、体液及分泌物污染时使用消毒液擦拭。

第三十一条 血液透析室应当根据设备要求定期对水处理系统进行冲洗消毒，并定期进行水质检测。每次冲洗消毒后应当测定管路中消毒液残留量，确保安全。

第三十二条 医务人员进入透析治疗区应当穿工作服、换工作鞋。医务人员对患者进行治疗或者护理操作时应当按照医疗护理常规和诊疗规范，在诊疗过程中应当实施标准预防，并严格执行手卫生规范和无菌操作技术。

第三十三条 血液透析室应当建立严格的接诊制度，对所有初次透析的患者进行乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、梅毒、艾滋病病毒感染的相关检查，每半年复查 1 次。

第三十四条 乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、梅毒螺旋体及艾滋病病毒感染的患者应当分别在各自隔离透析治疗间或者隔离透析治疗区进行专机血液透析，治疗间或者治疗区、血液透析机相互不能混用。

第三十五条 血液透析室应当严格按照血液透析器复用的有关操作规范，对可重复使用的透析器进行复用。

第三十六条 血液透析室应当建立医院感染控制监测制度，开展环境卫生学监测和感染病例监测。发现问题时，应当及时分析原因并进行改进；存在严重隐患时，应当立即停止透析工作并进行整改。

第三十七条 医疗机构发生经血液透析导致的医院感染暴发，应当按照《医院感染管理办法》及有关规定进行报告。

第五章 人员培训和职业安全防护

第三十八条 省级卫生行政部门应当建立血液透析室工作人员岗位规范化培训和考核制度，加强继续教育，提高血液透析室工作人员的业务技术水平。

第三十九条 设置血液透析室的医疗机构应当制定并落实对本机构血液透析室工作人员的培训计划，使工作人员具备与本职工作相关的专业知识，落实相关管理制度和工作规范。

第四十条 医疗机构应当加强血液透析室医务人员职业安全防护和健康管理工作，提供必要的防护用品，定期进行健康检查，必要时，对有关人员进行免疫接种，保障医务人员的职业安全。

第四十一条 血液透析室工作人员在工作中发生被血液污染的锐器刺伤、擦伤等伤害时，应当采取相应的处理措施，并及时报告机构内的相关部门。

第六章 检查评估

第四十二条 地方各级卫生行政部门应当按照本规范的规定，对辖区医疗机构血液透析室进行定期和不定期的检查评估。

第四十三条 卫生行政部门在检查中发现医疗机构血液透析室不符合规定、存在医疗安全的，

应当责令其进行整改，问题严重的，责令暂停血液透析室工作。

第四十四条 医院应当对卫生行政部门的检查指导、数据统计和质量评估予以配合，不得拒绝和阻挠，不得提供虚假材料。

第四十五条 卫生行政部门可以设置血液透析质量控制中心或者其他有关组织，对辖区内血液透析室的质量和安全管理进行评估与检查指导，促进血液透析室工作质量的持续改进。

第七章 附则

第四十六条 本规范自发布之日起施行。

21、医学影像诊断中心管理规范（试行）（2016.7.20）

为规范医学影像诊断中心的管理工作，保障医疗安全，提高影像诊断准确率，根据《中华人民共和国职业病防治法》、《医疗机构管理条例》、《放射诊疗管理规定》及《放射工作人员职业健康管理办法》等有关法律法规，制定本规范。本规范适用于独立设置的应用 X 射线、CT、磁共振（MRI）、超声等现代成像技术对人体进行检查，出具影像诊断结果报告的医疗机构，不包括医疗机构内设的医学影像诊断中心。

一、机构管理

（一）医学影像诊断中心不得开展放射产前筛查与诊断、治疗及介入治疗工作。

（二）应当制定并落实管理规章制度，执行国家制定或者认可的技术规范和操作规程，明确工作人员岗位职责，落实放射安全和控制措施，保障医学影像诊断工作安全、有效地开展。

（三）应当设置独立医疗质量安全管理部门或配备专职人员，负责质量管理与控制工作，履行以下职责：

1.对规章制度、技术规范、操作规程的落实情况进行检查；

2.对医疗质量、医院感染管理、器械和设备管理、一次性使用医疗器具管理等方面进行检查;

3.对重点环节和影响医疗安全的高危因素进行监测、分析和反馈，提出控制措施；

4.对工作人员的职业安全防护和健康管理提供指导；

5.监督、指导医学影像诊断中心的医院感染预防与控制，包括手卫生、消毒、一次性

6.用物品的管理和医疗废物的管理等，并提出质量控制改进意见和措施；

7.对医学影像诊断中心的影像报告书写、保存进行指导和检查；对影像病例的信息登记进行督查，并保障登记数据的真实性和及时性；

8.对设置的影像诊断科、超声诊断科、信息科等部门进行指导和检查，并提出质量控制改进意见和措施。

（四）医疗质量安全管理人员应当由具有中级以上职称的执业医师担任，具备相关专业知识和工作经验。

（五）财务部门要对医疗费用结算进行检查，并提出控制措施。

（六）后勤管理部门负责防火、防盗、医疗纠纷等安全工作。

二、质量管理

医学影像诊断中心应当按照以下要求开展医疗质量管理工作：

（一）建立质量管理体系，保证质量管理体系运行有效，健全并执行各项规章制度，遵守相关技术规范和标准，落实影像质量控制与评价制度和影像诊断项目相关的标准化操作规程，持续改进医学影像诊断质量。

（二）严格按照操作规范开展相关工作，建立合理、规范的影像检查流程，制定严格的接诊制度，施行患者实名制管理。

（三）定期进行影像诊断与手术、病理或出院诊断随访对比，统计影像诊断与临床诊断的符合率，分析误诊漏诊原因，不断总结经验，提高诊断正确性。

（四）建立日常工作中发现质量问题逐级报告的机制，出现较多或明显的质量问题时，应及时由影像质量保证工作组组织集体分析研究、协调解决。

（五）至少有 1 名高级专业技术任职资格、具有五年以上影像诊断资历的医师（可以多点执业）不少于每周 1 次的定期巡查影像质量和报告质量。

（六）部门负责人直接负责影像质量管理和控

制，根据影像诊断质量评价标准，组织影像质量管理组定期对影像诊断质量进行评价，及时发现问题，提出改进意见，对评价结果进行分析并提出持续改进措施。定期分析影像质量优良率，根据图像质量缺陷，对成像环节进行核查，有评价结果分析与持续改进措施。

（七）设立影像质量与安全管理工作组织，成立质量控制管理小组，应包括影像诊断医师、技师、影像设备维修工程技术人员，负责质量管理。设立图像质量评价小组，定期开展影像质量和诊断报告的自查和质量评价的业务活动。

（八）按照规定使用和管理医疗设备、医疗耗材、放射防护用品、消毒药械和医疗用品等。

（九）建立影像设备档案管理制度，为影像设备建立档案，对影像设备进行日常维护，保证影像设备及其他相关设备正常运行。

（十）建立患者登记及医疗文书管理制度，加强患者的信息管理。

（十一）建立良好的医患沟通机制，按照规定对患者进行告知，加强沟通，维护患者合法权益。

三、安全与感染防控

（一）医学影像诊断中心应当加强医院感染预防与控制工作，建立并落实相关规章制度和工作规范，科学设置工作流程，降低医院感染的风险。

（二）建筑布局应当遵循环境卫生学和感染控制的原则，做到布局合理、分区明确、标识清楚，配备必要的防护用品和监测仪器，符合功能流程合理的基本要求。

（三）医学影像诊断中心应当划分为影像诊断功能区、辅助功能区和管理区。影像诊断功能区包括登记及候诊区、检查区、检查机房、试剂和耗品保存区、医疗废物处理区和医务人员办公区等基本功能区域；辅助功能区包括医疗费用结算，以及药剂和消毒供应室等；管理区包括病案、信息、器械管理、实验室质量控制与安全管理部门等。

（四）检查区域应当达到《医院消毒卫生标准》中规定Ⅱ类环境标准。应当配备必要的安全设备和个人防护用品，保证工作人员能够正确使用。

（五）放射科辐射防护与安全管理应当符合以下要求：

1.根据《放射诊疗管理规定》和《放射科 X 射线辐射防护管理规定》的要求，遵守医疗照射正当化和放射防护最优化的原则，加强放射科辐射防护安全管理。在实施放射诊断检查前应当对不同检查方法进行利弊分析，在保证诊断效果的前提下，优先采用对人体健康影响较小的影像诊断技术。

2.各 X 射线检查室和 CT 检查室门应设置电离辐射警示标志，有醒目的工作指示灯和相应 X 射线防护的告示，MR 机房门要贴有高磁场、有心脏起搏器和铁磁性植入物患者禁止入内的警示标志。各 X 射线机房内配备必要的个人辐射防护用品，X 射线检查过程中无关人员不得进入机房，如确需陪同则应采取防辐射措施，并叮嘱陪同人员尽量远离辐射源。

3.应按照操作规程严格控制受检者受照剂量。对邻近照射野的敏感器官和组织应当进行屏蔽防护。对婴幼儿应采取适当的辐射防护,对育龄妇女腹部或骨盆进行 X 射线检查前，应问明是否怀孕。非特殊需要，对**后 8 周至 15 周的育龄妇女，不得进行下腹部放射影像检查。对孕妇的 X 射线检查应向受检者说明可能的危害,在受检者本人知情同意并本人或直系亲属签字后方可实施此类检查。

（六）应当按照《医院感染管理办法》，严格执行医疗器械、器具的消毒技术规范，并达到以下要求：

1.进入患者组织、无菌器官的医疗器械、器具和物品必须达到灭菌水平。

2.接触患者皮肤、粘膜的医疗器械、器具和物品必须达到消毒水平。

3.各种用于注射、穿刺、造影等有创操作的医疗器具必须采用一次性耗材。医学影像中心使用的消毒药械、一次性医疗器械和器具应当符合国家有关规定。一次性使用的医疗器械、器具不得重复使用。

4.医务人员的手卫生应当遵循《医务人员手卫生规范》。

（七）医学影像诊断中心应当具有应急处理能力，并定期进行应急处理能力培训和演练。严格掌握放射影像检查适应证和注意事项，熟悉各种设备及药物对受检者的风险。受检者检查过程中，发生

意外或病情突然加重，立即停止检查，现场按照应急预案紧急施救。在 MR 检查室内发生意外，首先将受检者抬到 MR 检查室外，再实施抢救。

（八）必须制定危重病处理和对比剂不良反应抢救应急预案，熟悉危重病处理和对比剂不良反应处理流程和抢救预案的内容，掌握危重受检者的一般处理，熟悉对比剂不良反应的临床表现，掌握对比剂过敏反应的应急处理，配备必要的抢救药品、设备和器械。

（九）强化危急值报告制度，必须与就近具有救治能力的医院签订对急危重症患者处理与转诊的专门协议。

（十）增强网络与数据安全意识，自觉遵守信息安全管理有关法律、法规，PACS/RIS 信息运行要设置防火墙，安装防病毒软件，拒绝外来病毒的恶意攻击。PACS 设计与实施工程应满足国家对医学大数据的管理，包括上传、多向传输与存储要求，以便各类检查数据的开放。同时设定岗位人员不同的访问权限，保护受检者个人隐私，不得随意公布与和拷贝受检者有关资料。

（十一）影像资料保存 10 年以上，至少 3 年在线，可供快速调阅、浏览和诊断使用。按照卫生计生行政部门有关要求及时上传影像资料数据信息。

（十二）PACS 计算机房建设需符合相关规定，配备独立 UPS 不间断电源、烟雾探测系统和消防系统。机房内保持合适的温度、湿度和环境整洁。MR 机房需配有气体灭火装置。

（十三）依法取得《放射诊疗许可证》和《大型医用设备配置许可证》，各种设备性能通过技术监督部门的检查合格。X 射线设备检查辐射剂量在允许范围。机械装置安全性能良好，检查环境要安全。

（十四）有专职人员负责对设备进行定期校正与维护和保养，设备的运行完好率＞95%。严格遵守操作规程，每日记录设备运行状况。定期进行设备维护并有记录。应当严格按照仪器使用有关操作规范进行操作。

（十五）医学影像诊断中心应当按照《医疗废物管理条例》及有关规定对医疗废物进行分类和处理。

四、人员培训与职业安全防护

（一）医学医学影像中心应当制定并落实工作人员的培训计划，使工作人员具备与本职工作相关的专业知识，落实相关管理制度和工作规范。

（二）按照《放射工作人员职业健康管理办法》，入职前需经职业健康检查，符合放射工作人员的职业健康要求；经过放射防护和有关法律知识培训考核合格；遵守放射防护法规和规章制度，接受职业健康监护和个人剂量监测管理；持有《放射工作人员证》或《放射性工作人员培训证书》。工作人员工作时间佩戴个人剂量仪，接受个人剂量监测，并建立个人剂量档案。在岗期间定期接受放射工作人员健康检查，并建立个人健康档案。县级以上地方人民政府、卫生计生行政部门应当定期对本行政区域内放射工作单位的放射工作人员职业健康管理进行监督检查。

（三）医务人员进入影像室应当穿工作服、换工作鞋。医务人员对患者进行诊疗时应当按照医疗护理常规和诊疗规范，在诊疗过程中应当实施标准预防，并严格执行手卫生规范和无菌操作技术要求。工作人员在工作中发生伤害时，应当采取相应的处理措施，并及时报告机构内相关部门。

（四）医学医学影像中心的执业医师、技师、护士应接受对比剂过敏反应抢救流程的严格培训，并建立定期复训考核制度。

五、监督与管理

（一）各级卫生计生行政部门应当加强对辖区内医学影像诊断中心的监督管理，发现存在质量问题或者安全隐患时,应当责令其立即整改。

（二）各级卫生计生行政部门履行监督检查职责时，有权采取下列措施：

对医学影像诊断中心进行现场检查，了解情况，调查取证；

查阅或者复制影像诊断质量和安全管理的有关资料，采集、封存样品；

责令违反本规范及有关规定的医学影像诊断中心停止违法违规行为；

对违反本规范及有关规定的行为进行处理。

（三）医学影像诊断中心出现以下情形的，卫

生计生行政部门应当视情节依法依规从严从重处理：

1.使用非专业技术人员从事影像诊断工作的；

2.出具虚假诊断报告的；

3.不接受当地医学影像诊断质控中心的技术指导和质量评价，或参加质量评价连续两次以上不合格的，经整改后仍不合格的；

4.其他违反《医疗机构管理条例》及《医疗机构管理条例实施细则》的情形。

22、医疗机构实行价格公示的规定（2002.11.28）

一、为规范医疗机构的价格行为，提高药品、医用材料和医疗服务价格的透明度，维护医患双方的合法权益，根据《中华人民共和国价格法》、国家计委《关于商品和服务实行明码标价的规定》制定本规定。

二、在中华人民共和国境内向社会提供医疗服务的各级、各类医疗机构均应实行价格公示。

三、本规定所称价格公示是指医疗机构对常用药品、医用材料和主要医疗服务的价格实行明码标价的一种方式。公示的具体药品、医用材料品种及医疗服务项目，由各省、自治区、直辖市价格主管部门商卫生主管部门共同确定。

四、医疗机构对药品价格公示的内容包括：药品的通用名、商品名、剂型、规格、计价单位、价格、生产厂家，主要的中药饮片产地等有关情况，并应明示是否为列入国家基本医疗保险药品目录的药品。对实行政府定价的药品，还应公示其最高零售价格及实际销售价格。

五、医疗机构对医用材料价格公示的内容包括：医用材料的品名、规格、价格等有关情况。

六、医疗机构对医疗服务价格公示的内容包括：医疗服务项目名称、项目内涵、除外内容、计价单位、价格、价格管理形式、批准文号、政府指导价及实际执行价格等有关情况。

七、医疗机构在其服务场所的显著位置，可通过电子触摸屏、电子显示屏、公示栏、公示牌、价目表、价目本、住院费用结算清单等方式实行价格公示。有条件的医疗机构应当使用电子触摸屏、电子显示屏，对所提供的药品、医用材料和医疗服务的价格进行公示。标价方式由价格主管部门的监督检查机构进行监制。

八、实行价格公示的药品、医用材料和医疗服务的价格发生变动时，医疗机构应当在执行新价格前，及时调整公示内容。医疗机构应当按照价格公示的实际项目和价格进行收费。

九、医疗机构有义务向患者提供药品、医用材料和医疗服务价格情况的查询服务。有条件的医疗机构应当推行住院费用清单制度。

十、对医疗机构不按明码标价的规定进行价格公示的，或者利用标价进行价格欺诈的，由政府价格主管部门依照《价格法》、《价格违法行为行政处罚规定》、《关于商品和服务实行明码标价的规定》、《禁止价格欺诈行为的规定》进行处罚。

十一、医疗机构价格公示应当同时公布价格举报电话 12358，方便群众进行监督。

十二、本规定自 2002 年 12 月 15 日起施行。

23、关于医疗机构冠名红十字（会）的规定（2007.1.4）

第一条 根据《中华人民共和国红十字会法》（以下简称《红十字会法》）、《医疗机构管理条例》等法律法规和有关规定，为维护红十字标志的严肃性，规范红十字（会）医疗机构的冠名和管理，特制定本规定。

第二条 医疗机构冠名“红十字（会）”应当符合医疗机构命名基本原则。以“红十字（会）”冠名的医疗机构，应当在地区名称等识别名称后、医疗机构通用名称前，增加“红十字（会）”字样。

第三条 医疗机构符合下述条件之一，并遵守《红十字会法》和红十字会章程，热爱红十字事业，履行红十字义务，遵守国家有关规定者，可以申请冠名“红十字（会）”：

（一）由红十字会创办（包括历史上创办）的医疗机构；

（二）由红十字会设置的医疗机构；

（三）国内、外红十字会提供资助援建的医疗机构；

（四）历史上与红十字会关系密切或对红十字

事业做过特殊贡献的医疗机构等。

第四条 由红十字会创办和设置的医疗机构，冠以“红十字会”的医疗机构名称可以作为医疗机构的第一名称。其他医疗机构则可冠名“红十字”字样，但不能作为医疗机构第一名称。

第五条 医疗机构冠以红十字（会）名称应当按照以下程序申报、审批：

（一）符合申请条件的医疗机构，属红十字会系统的，直接向当地县（市）级以上红十字会提出冠名申请；属于卫生行政部门或卫生行政部门与红十字会合办的，在征得主管卫生行政部门同意后向县（市）以上红十字会提出申请。

（二）县（市）级以上红十字会在接到医疗机构的冠名申请后，对其申请资质进行审核，提出初审意见后报上级红十字会；上级红十字会作出审核决定后报中国红十字会总会备案。

（三）提出初审意见的红十字会应当依据上级红十字会的审核决定书面回复申请冠名的医疗机构。经红十字会同意冠名“红十字（会）”的医疗机构应当依法到卫生行政部门办理相关登记。

第六条 冠名红十字（会）医疗机构享有以下权利：

（一）参加国内、外红十字会组织的技术协作与交流学习，利用红十字会渠道开展单位间的国际交往、人才培养；

（二）接受红十字会提供的国内、外援助；

（三）对各级红十字会的工作提出批评和建议。

第七条 冠名红十字（会）医疗机构应当履行以下义务：

（一）积极参加当地红十字会组织的各项活动；

（二）在发生自然灾害或突发事件时，根据当地政府和红十字会的要求，组织应急救援队，开展积极、有效的人道主义援助、救护工作；

（三）积极宣传红十字运动基本知识、弘扬红十字精神，协助当地红十字会开展卫生救护培训、组织应急救援队和卫生咨询等工作。

第八条 冠名“红十字（会）”的医疗机构不符合有关规定或不履行有关义务的，当地县（市）级以上红十字会可提出取消冠名的意见，报原批准该医疗机构冠名的红十字（会）审核，待审核批复后报中国红十字总会备案，被红十字（会）取消冠名的医疗机构应当依法到卫生行政部门办理相关变更登记。

第九条 此规定自发布之日起施行。卫生部、中国红十字会总会《关于红十字医院、血站命名的暂行规定》（红卫字〔1992〕第 081 号）同时废止。

24、卫生部关于医疗机构审批管理的若干规定（2008.6.24）

《医疗机构管理条例》(以下简称《条例》)实施以来,各级卫生行政部门以《条例》为依据,严格医疗机构等医疗服务要素的准入审批,切实加强对医疗机构执业活动的日常监管,医疗服务秩序逐步好转。为进一步规范和加强医疗机构审批(包括设置审批和执业登记)管理,特作如下规定:

一、严格医疗机构设置审批管理

(一)严格医疗机构设置审批。各级卫生行政部门要切实增强依法行政的意识,严格按照《条例》及《医疗机构管理条例实施细则》(以下简称《实施细则》)等规定审批医疗机构。要建立审批责任制,坚持谁审批,谁把关,谁负责;对医疗机构类别、规模等主要审批事项,要实行集体审议、集体决定。

(二)严格审核医疗机构设置申请材料。地方各级卫生行政部门必须严格按照《医疗机构设置规划》批准设置医疗机构;必须严格审核医疗机构设置申请书、申请人资质条件、可行性研究报告、设置协议书、选址报告、资信证明、建筑设计平面图等设置申请材料,以及医疗机构土地使用、规划建设等方面的证明材料,必要时可以组织专家进行论证。

没有对医疗机构设置进行规划的,卫生行政部门不得批准设置医疗机构。

(三)实行医疗机构设置批准公示制。卫生行政部门对受理的医疗机构设置申请要进行为期 5 个工作日的公示,公示内容包括拟设置医疗机构的类别、执业地址、诊疗科目、床位(牙椅、观察床),以及设置人和设置申请人名称、符合当地《医疗机构设置规划》情况等。公示期间接到举报或提出异议的,要及时组织查实,未查实前不得批准设置。

(四)加强医疗机构设置审批备案管理。地方各级卫生行政部门在核发《设置医疗机构批准书》时,

应当向上一级卫生行政部门备案,并提交备案报告,详细报告审核结论、批准事项等情况。上级卫生行政部门要严格审核备案报告,必要时可以组织现场考核,对于不符合当地《医疗机构设置规划》或违规审批医疗机构的,要依法及时纠正或撤销下级卫生行政部门的设置审批。

二、规范医疗机构登记管理

(五)建立医疗机构执业登记现场审查制度。地方各级卫生行政部门受理医疗机构执业登记申请后,要按照规定对拟执业登记的医疗机构进行现场审查。要组织现场审核专家组(对专家进行必要的法律知识和业务能力培训)对拟执业登记的医疗机构科室设置、仪器设备、基本设施以及执业人员资质、基本知识和技能等进行现场抽查审核,形成书面意见。现场审查不合格的,不得核发《医疗机构执业许可证》。

(六)严格遵守医疗机构基本标准。要认真执行《医疗机构基本标准(试行)》(以下简称《基本标准》),严格审核医疗机构。以满足医疗工作需要,保证医疗质量和安全为原则,省级卫生行政部门可以根据本地区实际情况适当调整《基本标准》中有关指标,报卫生部核准备案后实施。地方卫生行政部门不得擅自批准设置卫生部未明确基本标准的专科医院或其他医疗机构。

(七)准确核定诊疗科目。要严格按照《医疗机构诊疗科目名录》等规定核定医疗机构诊疗科目,确保医疗机构执业范围和服务项目与医疗机构的类别、规模及所承担的功能和任务相适应。对在一级诊疗科目下设置二级学科(专业组),且具备相应设备设施、技术水平和业务能力条件的,应当核准登记二级诊疗科目;禁止只登记一级诊疗科目的医疗机构开展技术复杂、风险大、难度大、配套设备设施条件要求高的医疗服务项目。专科医院原则上只能核准与其所属专业相关的诊疗科目。

(八)严格医疗机构类别核定。要严格按照《实施细则》**第三条** 规定核定医疗机构的类别。申请设置“其他诊疗机构”的,必须经省级卫生行政部门批准,报卫生部核准备案。未经卫生部备案同意,不得核定“其他诊疗机构”类别。

(九)进一步规范医疗机构命名。核定医疗机构名称必须符合《条例》、《实施细则》等有关规定,遵循名副其实,名称与类别、诊疗科目相适应等命名基本原则,做到医疗机构命名准确、规范、合理。要规范使用医疗机构通用名称,不得擅自增加、更改;要准确核定医疗机构识别名称,不得核定可能产生歧义或误导患者的医疗机构名称;不得核定利用谐音、形容词等模仿或暗示其他医疗机构的名称;难以判断识别名称或不能把握的,要请示上级卫生行政部门。含有“中心”、“总”字样的医疗机构名称必须同时含有行政区划名称或者地名;“人民医院”、“中心医院”、“临床检验中心”等名称由各级人民政府或卫生行政部门设置的医疗机构使用。

三、规范医疗机构审批程序

(十)明确医疗机构审批权限。省级卫生行政部门要依法明确规定地方各级卫生行政部门关于医疗机构设置、登记、命名等的审批权限,严禁越权审批。

(十一)统一审批部门。医疗机构的准入管理是医政部门的重要职责,各级卫生行政部门要加强医政部门的建设,充实人员,搞好培训,提高准入管理能力,切实做好各级各类医疗机构的设置、登记和校验工作。

(十二)明确审批程序。地方各级卫生行政部门要根据卫生部有关规定制订当地医疗机构审批程序,明确材料审查、备案、公示、现场考核和登记发证等各环节的法律依据、具体要求、时限和责任人等,规范各审批环节和审批步骤并严格执行。

(十三)规范审批文书。地方各级卫生行政部门应当按照卫生部有关规定,规范医疗机构审批文书;以书面形式作出批准或不批准的决定,加盖机关印章,并一律以实施机关(卫生厅、局)的名义签发或者对外发布。

(十四)公开办事流程。各级地方卫生行政部门应当将医疗机构审批的法律依据、条件、办事流程、期限以及需要提交的申请材料目录和材料示范文本等向社会公示,方便申请人依法办事,确保医疗机构审批公开、公正。

四、加强医疗机构档案和信息化管理

(十五)加强医疗机构档案管理。各级卫生行政部门要根据卫生部、国家档案局《关于印发卫生档

案管理暂行规定的通知》(卫办发〔2008〕24 号)精神,建立医疗机构管理档案制度。要对本行政区域内每所医疗机构建立一套包括设置审批、执业登记、变更、校—验、处罚等内容的完整的医疗机构管理档案,做到一机构、一档案,并确定专人负责归档和管理工作。

(十六)推进医疗机构信息化管理。要认真按要求使用“医疗机构管理信息系统”,利用电子信息手段进一步加强医疗机构准入管理,实时掌握医疗机构管理动态信息。有条件的地区应逐步实行医疗机构网上审批、公示和上报备案工作,提高医疗机构审批和管理效率。

五、严肃查处违规审批医疗机构的行为

(十七)要建立健全和落实医疗机构行政审批责任制、监督稽查制和责任追究制度,层层分解责任,具体落实到每一个岗位,并将行政审批责任考核与岗位责任、公务员考核、奖惩、任免等结合起来,把考核结果作为评定领导干部政绩的重要内容和考核医疗机构审批人员的重要依据。严肃查处越权审批、不按程序审批、降低标准审批等违纪、违规行为,并依法严肃追究有关人员的责任。

25、医疗机构校验管理办法（试行）（2009.6.15）

第一章

总　　则

第一条　为加强医疗机构监督管理，规范医疗机构执业行为，保障医疗服务质量和医疗安全，依据《中华人民共和国执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《医疗事故处理条例》、《医疗机构管理条例实施细则》等有关法律、法规和规章，制定本办法。

第二条　本办法所称校验是指卫生行政部门依法对医疗机构的基本条件和执业状况进行检查、评估、审核，并依法作出相应结论的过程。

第三条　取得《医疗机构执业许可证》的机构，其校验适用本办法。

第四条　卫生部主管全国医疗机构校验管理工作。

县级以上地方人民政府卫生行政部门（以下简称“登记机关”）负责其核发《医疗机构执业许可证》的医疗机构校验工作。

第五条　地方卫生行政部门建立医疗机构不良执业行为记分制度，对医疗机构的不良执业行为进行记录和评分，记录和评分结果作为医疗机构校验的依据。

医疗机构不良执业行为记分以一年为一个周期。

医疗机构不良执业行为记分的具体办法和记分标准由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门制定。

第二章

校验申请和受理

第六条　达到校验期的医疗机构应当申请校验。医疗机构的校验期为：

（一）床位在 100 张以上的综合医院、中医医院、中西医结合医院、民族医医院以及专科医院、疗养院、康复医院、妇幼保健院、急救中心、临床检验中心和专科疾病防治机构校验期为 3 年；

（二）其他医疗机构校验期为 1 年；

（三）中外合资合作医疗机构校验期为 1 年；

（四）暂缓校验后再次校验合格医疗机构的校验期为 1 年。

第七条　医疗机构应当于校验期满前 3 个月向登记机关申请校验，并提交下列材料（以下称校验申请材料）：

（一）《医疗机构校验申请书》；

（二）《医疗机构执业许可证》及其副本；

（三）各年度工作总结；

（四）诊疗科目、床位（牙椅）等执业登记项目以及卫生技术人员、业务科室和大型医用设备变更情况；

（五）校验期内接受卫生行政部门检查、指导结果及整改情况；

（六）校验期内发生的医疗民事赔偿（补偿）情况（包括医疗事故）以及卫生技术人员违法违规执业及其处理情况；

（七）特殊医疗技术项目开展情况；

（八）省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门规定提交的其他材料。

第八条　登记机关对医疗机构提交的校验申

请材料进行审核后，应当根据下列情况作出是否受理的处理意见：

（一）校验申请材料不齐全或者不符合规定内容及形式的，应当当场或者在 5 日内书面告知医疗机构在规定期限内需要补正的相关材料及内容；医疗机构逾期不补正或者补正不完全的，视为不按规定申请校验；

（二）申请材料齐全且符合规定要求的，或者医疗机构按照登记机关初审后书面告知的要求提交全部补正材料及内容的，应当在 5 日内予以受理。

第九条 登记机关在受理校验申请后，应当及时向医疗机构发出《医疗机构申请校验受理通知》，受理时间从作出受理决定之日算起。

第十条 医疗机构不按规定申请校验的，登记机关应当责令其在 20 日内补办申请校验手续；在限期内仍不申请补办校验手续的，登记机关注销其《医疗机构执业许可证》。

第十一条 卫生行政部门对医疗机构日常监督管理记录和医疗机构不良执业行为记分档案是登记机关实施校验的重要依据。

登记机关应当加强对医疗机构的日常监督管理，建立健全医疗机构登记注册档案、日常监督管理和不良执业行为记分档案，并及时将监督管理情况和校验结果予以公示。

第三章

校验审查和结论

第十二条 医疗机构校验审查包括书面审查和现场审查两部分。

第十三条 书面审查的内容和项目包括：

（一）校验申请材料；

（二）日常监督管理和不良执业行为记分情况；

（三）省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门规定的其他校验内容和项目。

第十四条 现场审查的主要内容包括：

（一）医疗机构基本标准符合情况；

（二）与医药卫生相关法律、法规、规章执行情况；

（三）医疗质量和医疗安全保障措施的落实情况；

（四）省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门规定的其他内容。

现场审查的办法和标准由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门制定。

第十五条 现场审查由登记机关组织有关专家或者委托有关机构进行。

有下列情形之一的，必须进行现场审查：

（一）2 个校验期内未曾进行现场审查的；

（二）医疗机构在执业登记后首次校验的；

（三）暂缓校验后再次校验的；

（四）省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门规定的其他情形。

第十六条 登记机关应当在受理校验申请之日起 30 日内完成校验审查，做出校验结论，办理相应的校验执业登记手续。

第十七条 校验结论包括“校验合格”和“暂缓校验”，暂缓校验应当确定暂缓校验期。

第十八条 登记机关作出“校验合格”结论时，应当在医疗机构执业许可证副本上加盖校验合格章。

第十九条 医疗机构有下列情形之一的，登记机关应当作出“暂缓校验”结论，下达整改通知书，并根据情况，给予 1-6 个月的暂缓校验期：

（一）校验审查所涉及的有关文件、病案和材料存在隐瞒、弄虚作假情况；

（二）不符合医疗机构基本标准；

（三）限期整改期间；

（四）停业整顿期间；

（五）省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门规定的其他情形。

医疗机构在暂缓校验期内应当对存在的问题进行整改。

第二十条 医疗机构应当于暂缓校验期满后 5 日内向卫生行政部门提出再次校验申请，由卫生行政部门再次进行校验。再次校验合格的，允许继续执业；再次校验不合格的，由登记机关注销其《医疗机构执业许可证》。

医疗机构暂缓校验期满后规定时间内未提出再次校验申请的，由卫生行政部门注销其《医疗机构执业许可证》。

第二十一条 对经校验认定不具备相应医疗

服务能力的医疗机构诊疗科目，登记机关予以注销。

第二十二条 登记机关在作出暂缓校验结论前，应当告知医疗机构有要求举行听证的权利；医疗机构在被告知听证权利之日起5日内提出听证申请的，登记机关应当在20日内组织听证。

登记机关应当结合听证情况，作出有关校验的决定。

登记机关在作出暂缓校验结论时，应当说明理由，并告知医疗机构享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第二十三条 卫生行政部门应当将医疗机构校验结论通过媒体网络等方式在管辖区域内予以公示。

第四章

监督管理

第二十四条 暂缓校验期内，医疗机构不得发布医疗服务信息和广告；未设床位的医疗机构不得执业；除急救外，设床位的医疗机构不得开展门诊业务、收治新病人。

医疗机构应当向登记机关提交法定代表人或主要负责人签署的书面检查。

第二十五条 暂缓校验期内，暂缓校验的医疗机构有下列情形之一的，登记机关可按照《医疗机构管理条例实施细则》的有关规定，注销其《医疗机构执业许可证》：

（一）违反规定擅自开展诊疗活动；

（二）发布医疗服务信息和广告；

（三）省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门规定的其他情形。

第二十六条 医疗机构自注销之日起停止开展医疗活动，设床位的医疗机构应妥善做好已有病人的转、出院工作。

第二十七条 医疗机构暂缓校验或者被注销《医疗机构执业许可证》的，登记机关应当依法给予或者建议其上级主管部门给予医疗机构的法定代表人或主要负责人一定的行政处分。

第二十八条 上级卫生行政部门负责对下级卫生行政部门的校验工作进行监督指导。发现校验结论与实际情况不符，上级卫生行政部门有权变更下级卫生行政部门的校验结论。

第二十九条 卫生行政部门及其工作人员违反规定，干预正常校验工作的，上级卫生行政部门或者工作人员所在的卫生行政部门应当及时纠正；后果严重的，应当给予有关负责人和直接责任人员行政处分。

第五章

附则

第三十条 本办法所称医疗机构不良执业行为是指医疗机构在医疗执业活动中违反有关法律、法规、规章和诊疗护理规范、常规以及其他规范性文件的行为。

第三十一条 本办法自公布之日起施行。

26、医疗机构院务公开监督考核办法（试行）（2009.12.25）

第一章 总 则

第一条 为了进一步推动和规范院务公开工作，促进医疗机构民主科学管理，依法执业，提高医疗机构的医疗服务能力，构建和谐的医患关系，根据《中华人民共和国政府信息公开条例》、《中共中央办公厅、国务院办公厅关于进一步推行政务公开的意见》和《卫生部关于全面推行医院院务公开的指导意见》等文件精神，制定本办法。

第二条 本办法适用于对各级各类医疗机构院务公开工作的监督和考核。

第三条 院务公开监督考核坚持客观公正、发扬民主、注重实效的原则。

第四条 卫生部负责制订全国院务公开的监督和考核办法，并对省级卫生行政部门开展医疗机构院务公开工作进行监督和指导。地方各级卫生行政部门负责组织实施辖区内医疗机构院务公开的监督和考核工作。

第五条 各级卫生行政部门应当充分发挥行业主管部门的作用，把院务公开工作作为对医疗机构评审评价、考核评优和党风廉政建设监督检查的重要内容之一，切实加强院务公开工作的监督和考核。

第六条 院务公开监督考核包括日常监督与定期考核；监督考核的重点是院务公开的组织领导、公开内容、公开时限、公开方式、公开范围、公开

效果。

第七条 医疗机构应当将院务公开纳入年度总体工作目标进行管理，并作为评定科室与部门工作成绩的重要依据。

第二章 院务公开的日常监督

第八条 院务公开日常监督是对医疗机构日常院务公开执行情况进行的监督，包括外部监督和内部监督两种形式。

第九条 院务公开日常监督的主要内容是院务公开实施情况及其效果。

第十条 卫生行政部门、社会公众、服务对象、新闻媒体、医疗机构监督员和有关单位对医疗机构的院务公开进行外部监督。

第十一条 医疗机构的内设管理部门、业务科室以及职工对医疗机构的院务公开进行内部监督。

第十二条 医疗机构应当通过设立投诉举报电话、投诉举报信箱、电子邮箱，聘请社会监督员等多种方式，主动接受监督。

第十三条 医疗机构接到日常监督反馈意见后，应当按照有关医疗机构投诉管理规定，予以登记并及时进行调查核实和处理，实名的意见要将处理结果及时反馈本人，对有利于改进工作的建议应积极采纳。

第十四条 各级卫生行政部门应当充分发挥监督职责，定期对医疗机构日常监督反馈意见的登记及落实情况进行检查，督促医疗机构对院务公开工作中存在的问题进行整改。

第三章 院务公开的定期考核

第十五条 院务公开定期考核是卫生行政部门定期对医疗机构院务公开情况的检查评估。院务公开定期考核每年进行 1 次。

第十六条 定期考核的主要内容包括：

（一）组织领导。

院务公开工作的领导体制、协调机制和办事机构的建设情况;领导和办事机构工作开展情况;年度院务公开工作目标、计划和措施的制定和落实情况;院务公开纳入单位责任目标管理情况等。

（二）制度建设。

院务公开工作相关规章制度建立和实施情况。

（三）公开内容。

1.对社会公开情况，包括医疗机构单位基本情况;服务信息(包括服务指南、服务流程、服务规范和服务承诺等);行业作风建设情况、患者就医须知等。

2.对服务对象公开情况，包括各种服务收费项目、标准等收费信息;医疗机构的药品、仪器设备检查以及诊疗价格；医院投诉管理部门及其办公地点、联系方式；医疗纠纷处理的途径和程序，按照规定提供医疗文书等信息资料服务等。

3.对内部职工公开情况，包括重大决策、重要人事任免、重大项目安排及大额度资金使用情况；职工权益保障;药品、设备等物资购置情况;领导干部廉洁自律情况；领导职务消费情况；出国考察等情况。

4.省级以上卫生行政部门规定的其他公开内容。

（四）公开载体建设。

院务公开载体的建设情况，包括公开场所、各类会议、电子媒介等。

（五）监督检查。

院务公开检查监督机制建立情况;院务公开内容动态管理情况;服务对象、职工对院务公开的满意度等。

（六）工作创新。

公开形式和内容的创新和拓展情况。

第十七条 院务公开采取量化考核的方式，考核结果分为优秀、合格和不合格。

（一）优秀：积极开展院务公开工作，重点突出，措施得力，成效显著，社会反映好；

（二）合格：认真执行院务公开的各项规定，按照要求开展院务公开工作，措施比较得力，取得一定成效；

（三）不合格：院务公开工作开展不全面，执行院务公开有关规定不力，工作落实不到位。

因未按照规定开展院务公开工作造成重大负面或社会影响的，考核结果定为不合格。

第十八条 定期考核可采取实地考核、综合评议等多种方式，也可与其他检查和督导合并进行。定期考核中发现的问题应及时反馈给被考核单位，并责令其改正。

第十九条 卫生行政部门应当在考核结束后对考核结果进行公示，接受社会监督。

第二十条 定期考核项目目录由卫生部制订。各省级卫生行政部门可根据本办法和定期考核项目目录，制定监督考核评分标准和实施细则。

第四章 院务公开奖惩

第二十一条 卫生行政部门应当结合日常监督情况对院务公开定期考核优秀的单位给予表彰奖励，对考核不合格的单位予以通报批评，并限期整改。

第二十二条 违反院务公开有关规定，造成较大负面影响的，由卫生行政部门对医疗机构主要负责人进行批评训诫；情节严重的，予以行政处分。

第五章 附则

第二十三条 本办法由卫生部负责解释。

第二十四条 本办法自发布之日起施行。

27、医疗机构内部价格管理暂行规定（2011.4.15）

第一章 总 则

第一条 为规范医疗机构收费行为，加强医疗机构内部医药价格行为管理，促进医药卫生事业改革和发展，维护患者与医疗机构的合法权益，根据《中华人民共和国价格法》、《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》（中发〔2009〕6号）及《关于印发改革药品和医疗服务价格形成机制的意见的通知》（发改价格〔２００９〕２８４４号）等有关政策法规，结合医疗服务和药品价格管理工作的特点，制定本规定。

第二条 本规定适用于各级各类政府举办的医疗机构。

第三条 医疗机构主要负责人对本单位医药价格管理工作负领导责任。医疗机构价格管理部门具体组织本单位医药价格管理工作。

第四条 县级以上地方卫生行政部门（含中医药管理部门，下同）根据本办法依职责对辖区内医疗机构医药价格管理工作进行检查、指导、考核和监督。省级卫生行政部门按照国家有关规定承担有关新增医疗服务价格项目的立项及其他价格方面的协调和解释工作。

第二章 组织机构

第五条 医疗机构应当建立由机构领导、价格管理部门和有关医药物资采供部门组成的医疗机构价格管理体系，科学管理、合理控制医疗服务成本。

医疗机构设立价格管理委员会，委员会成员应当由医疗机构负责人、价格管理部门人员及医务、护理、医保、纠风、采供等职能科室相关人员组成，负责全院价格管理工作的领导、组织和决策。

原则上医疗机构财务处（科）下设立价格管理部门，明确一名财务处（科）负责人主管此项工作。有条件的医疗机构可以设立独立的价格管理部门。

第六条 各级医疗机构按照实际开放床位数配备专职价格管理人员。设有床位且５００张床位以下设立1-2名，５０１-１５００张床位设立2-３名，１５００张床位以上设立3-5名。

各业务科室（部门）设置兼职价格管理人员，每个业务科室（部门）至少设1名。

第七条 专职价格管理人员的基本要求：

（一）能够正确理解、掌握和执行与医疗收费相关的医药价格政策，并依法开展价格管理工作；

（二）有一定的基本医学知识和财务知识，了解临床业务科室开展的医疗服务价格项目内涵及主要成本构成；

（三）有良好的沟通和协调能力，能够有效处理价格方面的咨询与投诉；

（四）工作中能够坚持原则，按照医药价格管理有关规定，对医疗机构内部不规范收费行为予以制止；

（五）具备初级以上职称；

（六）经卫生行政部门培训合格后上岗。

价格管理部门负责人除具备以上基本要求外，原则上要具备中级以上职称。

第三章 机构职能和岗位职责

第八条 医疗机构价格管理委员会的主要职能：

（一）根据政府价格主管部门有关价格管理的规定，研究制订医疗机构医药价格管理制度、考评指标及奖惩标准，并负责组织实施；

（二）对医疗机构价格执行情况进行指导、协调、监督和考核；

（三）讨论、决定医疗机构收费管理机制等重

大事项。

第九条 医疗机构价格管理部门（或专职价格管理人员）的主要职能（或职责）：

（一）对医疗机构的医疗服务、药品价格进行管理及对医疗服务项目成本进行测算；

（二）参与医疗设备、医用耗材采购前以及新技术、新疗法在进入医疗机构前的收费许可审核；

（三）指导临床、医技科室正确执行医药价格政策，并监督、检查各科室执行情况；

（四）严格贯彻执行医药价格政策法规，审核医疗服务项目价格、药品价格及医用耗材价格，并依据政府医药价格政策的变动，及时调整价格管理系统的价格标准；

（五）定期对门（急）诊、住院患者费用等进行检查，并将检查结果反馈科室，对不规范收费行为及时纠正；

（六）对医疗机构新增医疗服务价格项目进行申报及备案；

（七）对医疗服务项目价格、药品及医用耗材价格进行价格公示，在医药价格变动时要及时进行调整公示；

（八）接待医药价格咨询，处理医药价格投诉；

（九）对兼职价格管理人员进行价格政策（业务）指导、培训；

（十）协助、配合上级部门开展医药价格检查；

（十一）完成上级部门交办的各种医疗服务项目成本调查和统计工作，为调整医疗服务价格政策提供真实、可靠的依据。

第十条 兼职价格管理人员的主要职责：

（一）配合价格管理部门接受上级部门的医药价格检查；

（二）对本科室开展的新增医疗服务价格项目进行申报及备案；

（三）协助价格管理部门处理本科室的医药价格咨询与投诉；

（四）对医药价格管理工作提出建议，及时反映、报告科室新技术、新疗法（新项目）开展情况，提供基础资料；

（五）接受有关医药价格知识的培训，熟悉有关医药价格政策法规。

第四章 管理制度

第十一条 医疗机构要建立医药价格调价管理制度，确保严格执行医疗服务和药品价格政策，建立顺畅的调价通知流程，及时调整或通知相关部门调整医疗服务和药品价格。

第十二条 医疗机构要建立医疗服务成本核算和成本控制管理制度，在不断完善医院和科室成本核算的基础上，建立健全医疗服务项目的成本核算制度；按照医疗服务项目、药品、医用耗材价格管理的有关规定，在确保医疗质量的前提下，构建成本控制的科学管理机制，通过事前控制、现场控制及反馈控制等环节，科学规范收费行为。

第十三条 医疗机构要建立新增医疗服务项目价格申报制度，规范新增医疗服务项目内部审核流程。新增医疗服务价格项目必须报省级卫生行政部门立项，中医医疗服务价格项目报省级中医药管理部门立项，并经价格主管等相关部门审批后，方可执行。

第十四条 医疗机构要建立价格公示制度。

（一）要在服务场所显著位置，采用电子触摸屏、电子显示屏、公示栏、公示牌、价目表、价目本等方式公示常用医疗服务项目、药品、医用耗材的价格；价格发生变动时，要及时调整公示内容。要公布本单位及同级物价部门价格举报电话。

（二）有义务为患者提供多种形式的医药费用查询服务，并明确告知住院患者费用查询方式。住院患者可在病房护士站、住院费用结算部门查询一日住院费用及总费用。

第十五条 医疗机构应当建立费用清单制度，向患者提供医疗服务、药品、医用耗材等费用清单。

门（急）诊费用清单内容包括：医疗服务项目、药品、医用材料的名称、单价、数量、金额等。

住院费用结算清单内容包括：医疗服务项目、药品、医用耗材的名称、单价、数量、金额等。

第十六条 医疗机构应当建立医药价格自查制度，价格管理部门每月按照入院人数的一定比例随机抽取病历和费用清单进行检查并做好记录。及时纠正不规范收费行为，提出整改建议并向有关科室及人员通报。

第十七条 医疗机构应当建立价格投诉管理

制度，实行首问负责制。接待投诉的人员应当记录投诉的内容、办理结果、整改措施及落实情况。对于上级部门转给医疗机构的投诉信，应当有办结报告和/或整改措施。

第十八条 医疗机构应当建立价格管理奖惩制度，制订内部奖惩制度，奖罚分明，并将价格管理工作纳入医院年度目标考核，作为科室及个人绩效考核的重要指标。

第十九条 医疗机构要建立医药价格政策文件档案管理制度，对有关医药价格政策的文件专卷保存。对医药价格管理过程中的基础数据、专家意见、相关建议、内部讨论的会议纪要等基础资料，要作到记录完整、专卷保存。

第五章 信息化管理

第二十条 建立健全价格管理信息化制度，明确相关部门和岗位的职责与权限，确保软件系统操作与维护数据的准确性、完整性、规范性与安全性。

第二十一条 进行医药价格调整时，系统必须有调整记录。要加强对数据处理过程中修改权限与修改痕迹的控制。

第二十二条 加强医药价格电子信息档案管理，包括电子文件的存储、备份及保管。

第六章 监督检查

第二十三条 县级以上地方卫生行政部门要根据各地具体情况制订医疗机构价格管理考评标准。

第二十四条 县级以上地方卫生行政部门要建立医疗机构价格管理检查的责任追究制度，对于医疗机构违反价格管理规定的行为，要视情节严重程度给予通报批评。

第二十五条 医疗机构要自觉接受社会监督，聘请社会义务监督员，发挥外部监督管理作用。

第七章 附则

第二十六条 省级卫生行政部门要根据国家有关法律法规和本规定，结合本地实际制订具体实施细则；医疗机构要结合本单位业务特点和实际情况，建立健全本单位的价格管理制度与体系，并报主管卫生行政部门备案。

第二十七条 本规定自发布之日起施行。

28、医疗机构评审办法（1995.7.21）

第一章 总 则

第一条 为加强对医疗机构的监督管理，建立和实行医疗机构评审制度，确保医疗机构的服务质量，提高其服务水平，健全和巩固三级医疗预防保健网，合理利用卫生资源，充分发挥医疗体系的整体功能，根据《医疗机构管理条例》，制定本办法。

第二条 医疗机构评审是由有关专家组成的医疗机构评审委员会，依照本办法和《医疗机构评审标准》及《医疗机构基本标准》，对医疗机构的执业活动、服务质量和管理水平等进行综合评价的专业技术性活动。

第三条 各级各类医疗机构均应按本办法参加评审。

第四条 医疗机构评审的原则是精简高效、公正准确。

第五条 县级以上卫生行政部门负责医疗机构评审工作的组织与领导；医疗机构评审委员会负责医疗机构评审的具体实施，并向被评审的医疗机构提出改进工作的指导意见。

第六条 省级以上卫生行政部门可根据各评审周期当时的医疗工作重点、医疗机构管理中的实际情况和卫生政策导向，调整各类评审指标的权重。

第七条 医疗机构评审包括周期性评审和不定期重点检查。

第八条 各级卫生行政部门根据《医疗机构设置规划指导原则》、各地《医疗机构设置规划》和各类医疗机构的功能、任务、规模，对不同级别的医疗机构实行标准化、规范化的分级管理。

第九条 实行医疗机构评审后，医疗机构收费标准应按级别和等次有所区别。各地可根据国家价格改革的统一部署，结合本地实际情况，将医疗技术收费拉开档次。

第二章 评审权限的划分

第十条 三级特等医院、急救中心和省级以上临床检验中心的评审由卫生部组织与领导，同级医疗机构评审委员会负责具体实施。

第十一条 三级医院、二、三级妇幼保健院、疗养院、省级专科疾病防治机构、市（地级）临床

检验中心的评审由省级卫生行政部门组织与领导，同级医疗机构评审委员会负责具体实施。

二级医院和康复医院评审的组织、领导与实施由省级卫生行政部门规定。

第十二条 一级妇幼保健院、市辖区的妇幼保健所、设区的市级专科疾病防治机构、急救站、护理院的评审由设区的市级卫生行政部门组织与领导，同级医疗机构评审委员会负责具体实施。

第十三条 一级医院、卫生院、县级专科疾病防治机构、门诊部、诊所、村卫生室（所）、卫生所（室）、医务室、卫生保健所、护理站、卫生站等的评审由县级卫生行政部门组织与领导，同级医疗机构评审委员会负责具体实施。

第十四条 卫生行政部门认为必要时，可请下级、上级或辖区外的医疗机构评审委员会实施对辖区内特定医疗机构的评审工作。

第十五条 上级卫生行政部门应对下级卫生行政部门的评审工作进行监督、检查和指导。

第三章 评审周期与计划

第十六条 医院、妇幼保健院、疗养院、卫生院、急救医疗机构、临床检验中心、专科疾病防治机构、护理院及床位数在 20 张以上的其他医疗机构的评审周期为三年；

其他医疗机构的评审周期为二年。

第十七条 为了保证医疗机构评审工作秩序，医疗机构评审委员会应当按年度制订评审计划，报同级卫生行政部门批准后实施。

评审计划主要包括：

（一）参加评审的医疗机构名册；

（二）对名册内各医疗机构评审时间的初步安排；

（三）名册内各医疗机构提交评审申请的时间和受理期限；

（四）年度评审重点和组织实施方案；

（五）卫生行政部门规定的其他内容。

第十八条 医疗机构评审委员会应当根据评审计划，按照省级以上卫生行政部门规定的期限，将提交《医疗机构评审申请书》时间和预计的评审时间通知被评审的医疗机构。

第十九条 医疗机构接到前条 规定的通知后，可以在规定时限内向相应的评审委员会提出提前或者推迟评审的书面申请，评审委员会在接到申请后，应在规定的时限内提出处理意见，报同级卫生行政部门作出决定，并书面通知申请人。

前款具体时限由省级以上卫生行政部门规定。

第二十条 医疗机构评审委员会应在评审计划规定的时间内完成评审工作。

第四章 评审的实施

第二十一条 医疗机构应当在规定的期限内，向相应的医疗机构评审委员会办公室提交《医疗机构评审申请书》，并报其主管卫生行政部门备案。

第二十二条 医疗机构评审委员会应在受理申请后，按照省级以上卫生行政部门规定的期限，向申请人发放《受理通知书》，受理从收到完整的申报材料之日算起。

第二十三条 《受理通知书》中应明确规定评审时间和日程安排。

第二十四条 医疗机构评审委员会应指定下设的相应专业委员会（组）在规定的时间内完成评审。

第二十五条 评审委员与被评审医疗机构有利害关系，可能影响评审公正性的，应当回避。医疗机构也有权要求其回避。评审委员的回避由评审委员会决定。

第二十六条 周期性评审以《医疗机构基本标准》和《医疗机构评审标准》为依据，实施对申报材料的审核和对医疗机构的现场检查考核。

现场检查考核采取听取汇报、与管理人员讨论、现场考察、病案与文件检查、理论与技术操作考核、接待病人及群众来访、技术项目评估等方式。

评审所涉及的有关文件、文书、材料应当真实，严禁弄虚作假。如在评审过程中有弄虚作假行为的应取消本次评审资格。

在评审中发现医德医风、医疗质量和医疗安全等方面存在重大缺陷，应对评审结论实行单项否决。

第二十七条 专业委员会（组）可下设若干检查组，每项指标的评分由相应检查组成员商定，并报专业委员会（组）审定。

第二十八条 专业委员会（组）应在现场评

审结束后，按照省级以上卫生行政部门规定的期限，向医疗机构评审委员会办公室提交评审工作报告。

评审工作报告内容应包括：

（一）评审工作概况；

（二）《医疗机构基本标准》的符合情况；

（三）《医疗机构评审标准》各项指标的得分；

（四）被评审机构的总分；

（五）被评审机构存在的主要问题及改进意见；

（六）应当说明的其他问题；

（七）省级卫生行政部门规定的其他内容；

（八）专业委员会（组）主任签字。

第二十九条 各专业委员会提交的评审工作报告由医疗机构评审委员会讨论并签署意见，呈报相应的卫生行政部门审批。

评审委员会认为必要时，可要求专业委员会（组）对某些项目进行重新审议或评审。

具体程序由省级以上卫生行政部门规定。

第三十条 评审工作有关的各种原始材料由评审委员会存档，保存期至少四年。

第三十一条 卫生行政部门在收到评审委员会评审工作报告后，应当在省级以上卫生行政部门规定的时间内作出评审结论，并书面通知评审委员会、有关的卫生行政部门和被评审的医疗机构，同时报送上级卫生行政部门备案。

医疗机构评审委员会接到卫生行政部门的书面通知后，应报送上级医疗机构评审委员会备案。

第三十二条 被评审的医疗机构对评审结论有异议的，可在接到评审结论后一个月内，向上一级卫生行政部门提出复核评审的书面申请，并提交有关材料和充分的理由。

受理复核评审的卫生行政部门可以委托适当的医疗机构评审委员会实施。复核评审结论由受理的卫生行政部门作出，复核评审结论为最终结论。

第三十三条 卫生行政部门应对在评审中不符合《医疗机构基本标准》以及根据《医疗机构评审标准》评审不合格的医疗机构提出限期整改意见，并在改正期限后进行重新评审。

第三十四条 上级卫生行政部门应对下级卫生行政部门的评审结论进行抽查复审。如发现原结论与实际情况不符，上级卫生行政部门有权变更下级卫生行政部门的评审结论。

第三十五条 省级评审委员会根据三级甲等医院的申请，负责向卫生部评审委员会推荐具有国家先进水平的三级甲等医院参加三级特等医院的评审，并同时抄报省级卫生行政部门。

省级评审委员会对急救中心、省级临检中心的评审申请书进行初步审核，认为合格后，向部评审委员会申报评审，并同时抄报省级卫生行政部门。

第五章 评审结论

第三十六条 医疗机构评审的基本结论是“合格”与“不合格”。

第三十七条 为使同级医疗机构在管理水平、服务质量、技术能力等方面展开有管理的竞争，对部分类别的医疗机构可实行分等评定。

第三十八条 医院、妇幼保健院、急救中心（站）等医疗机构的每个级别内和床位在 20 张以上的乡（镇）卫生院、康复医院、疗养院及职业病防治院（所）应分别设立“甲等”、“乙等”、“合格”。

三级医院增设“特等”。

市辖区的妇幼保健所和村卫生室只设“甲等”与“合格”。

第三十九条 通过评审的医疗机构，由卫生行政部门发给卫生部统一格式的评审合格证书或分等证书，评审不合格的由卫生行政部门书面通知被评审机构。评审结论由卫生行政部门定期向社会公布。

第四十条 评审证书的有效期与医疗机构的评审周期相同。评审证书有效期满后，医疗机构不得继续使用原评审证书。医疗机构的等级标识必须与评审证书相符。

第四十一条 发证机关及相应医疗机构评审委员会应当对医疗机构进行不定期重点检查，不定期重点检查的分值应占下次周期性评审总分的15％。

不定期重点检查的具体办法由省级以上卫生行政部门规定。

第四十二条 在评审证书有效期间，如发现医疗机构在医德医风、医疗质量和医疗安全等方面存在重大缺陷或经查实确在接受评审过程中弄虚作假，发证机关有权撤销原评审结论，并收回原证

书和标识。

第四十三条 未经被评审医疗机构的书面同意，评审委员会及其成员不得公布评审中获得的原始标准。有关评审的汇总性资料不受此规定限制。

第四十四条 申请评审的医疗机构应向评审委员会缴纳评审费。评审费只能用于开展医疗机构评审活动的正常支出。评审委员会对医疗机构的不定期重点检查不另行收费。

评审费标准由省级以上卫生行政部门规定。

第六章 附则

第四十五条 各省、自治区、直辖市卫生行政部门会同中医（药）行政管理部门根据本办法制定评审实施细则。

第四十六条 本办法的解释权在卫生部。

第四十七条 本办法自发布之日起施行，1989 年卫生部发布的《医院分级管理办法（试行草案）》与本办法不符的，以本办法为准。

29、医院评审暂行办法（2011.9.21）

第一章 总 则

第一条 为深化医药卫生体制改革，加强对医院的监督管理，逐步建立由卫生行政部门、行业学（协）会、医疗保险机构、社会评估机构、群众代表和专家参与的医院质量监管和评审评价制度，促进医院加强内涵建设，保证医疗安全，持续改进服务质量，提高医院管理水平和服务效率，统筹利用全社会医疗卫生资源，充分发挥医疗体系整体功能，根据《医疗机构管理条例》，制定本办法。

第二条 医院评审是指医院按照本办法要求，根据医疗机构基本标准和医院评审标准，开展自我评价,持续改进医院工作,并接受卫生行政部门对其规划级别的功能任务完成情况进行评价，以确定医院等级的过程。

评审组织是指在卫生行政部门领导下,具体负责医院评审的技术性工作的专门机构。评审组织可以由卫生行政部门组建或是受卫生行政部门委托的适宜第三方机构。

第三条 各级各类医院均应当遵照本办法参加评审。

第四条 医院评审坚持政府主导、分级负责、社会参与、公平公正的原则和以评促建、以评促改、评建并举、重在内涵的方针，围绕质量、安全、服务、管理、绩效，体现以病人为中心。

第五条 各级各类医院评审标准由卫生部统一制订。

省级卫生行政部门可根据本辖区医疗卫生工作重点、医院管理实际，结合本地特点，遵循“内容只增不减，标准只升不降”的原则，适当调整标准并报卫生部备案。

第六条 医院评审包括周期性评审和不定期重点检查。

周期性评审是指卫生行政部门在评审期满时对医院进行的综合评审。不定期重点检查是指卫生行政部门在评审周期内适时对医院进行的检查和抽查。

第七条 通过医院评审，促进构建目标明确、布局合理、规模适当、结构优化、层次分明、功能完善、富有效率的医疗服务体系，对医院实行科学化、规范化、标准化分级管理。

第二章 评审权限与组织机构

第八条 卫生部和卫生部医院评审委员会负责全国医院评审的领导、组织及监督管理。委员会下设办公室。

第九条 各省级卫生行政部门成立医院评审领导小组，负责本辖区的医院评审工作。领导小组组长由省级卫生行政部门的主要负责同志兼任。

第十条 上级卫生行政部门应当对下级卫生行政部门的评审工作进行监督和指导。

第十一条 评审组织负责以下事项：

（一）在卫生行政部门和医院评审委员会领导下，具体负责评审的技术性工作，提出评审结论建议；

（二）在卫生行政部门领导下，参与组建和管理评审专家库，参与组织评审专家的培训工作；

（三）完成卫生行政部门交办的其他任务。

第十二条 省级以上卫生行政部门应当组建由卫生行政部门、行业学（协）会、医疗保险机构、社会评估机构、医疗机构等方面的专家和群众代表组成的评审专家库。《医院评审专家库管理办法》由卫生部负责制订，省级卫生行政部门根据各地实际

制订实施细则。

第十三条 评审专家由卫生行政部门选聘。评审专家应当按照规定参加卫生行政部门和评审组织举办的培训、考核。考核合格的方可参加评审工作。

第十四条 卫生行政部门应当建立健全工作制度，包括评审工作流程、专家工作制度和回避制度等，加强对评审工作的管理，确保评审质量。

第三章 评审申请与受理

第十五条 医院评审周期为 4 年。

第十六条 卫生行政部门应当按年度制订评审计划，并报上级卫生行政部门备案。

评审计划包括：

（一）本年度参加评审的医院名册；

（二）本年度评审工作的时间安排；

（三）年度评审重点和组织实施方案；

（四）省级卫生行政部门规定的其他内容。

第十七条 医院在等级证书有效期满前 3 个月可以向有评审权的卫生行政部门提出评审申请，提交评审申请材料：

（一）医院评审申请书；

（二）医院自评报告；

（三）评审周期内接受卫生行政部门及其他有关部门检查、指导结果及整改情况；

（四）评审周期内各年度出院患者病案首页信息及其他反映医疗质量安全、医院效率及诊疗水平等的数据信息；

（五）省级卫生行政部门规定提交的其他材料。

医院在提交评审申请材料前，应当开展不少于 6 个月的自评工作。

第十八条 卫生行政部门对医院提交的评审申请材料进行审核后，应当根据下列情况作出是否受理评审申请的处理意见：

（一）申请材料不齐全或者不符合规定内容及形式的，应当在 5 个工作日内书面告知医院需要补正的材料及提交期限；医院逾期不补正或者补正不完全的，不予受理。

（二）申请材料齐全且符合要求的，或者医院按照卫生行政部门的书面告知进行补正符合要求的，应当在 10 个工作日内予以受理。

第十九条 卫生行政部门在受理评审申请后，应当在 20 个工作日内向医院发出受理评审通知，明确评审时间和日程安排。

第二十条 医院在规定期限内没有申请评审的，卫生行政部门应当要求其在 15 个工作日内补办申请手续；在限期内仍不申请补办手续的，视为放弃评审申请。

第二十一条 新建医院在取得《医疗机构执业许可证》，执业满 3 年后方可申请首次评审。

医院设置级别发生变更的，应当在变更后执业满 3 年方可按照变更后级别申请首次评审。

第四章 评审的实施

第二十二条 卫生行政部门对医院发出评审受理通知后，应当于 5 个工作日内通知评审组织；评审组织接到通知后，应当从医院评审专家库中抽取专家组建评审小组，在规定时间内完成评审工作。

第二十三条 评审专家与被评审医院有利害关系，可能影响评审公正性的，应当主动提出回避申请。医院也可向卫生行政部门提出对评审专家的回避申请。评审专家的回避由卫生行政部门决定。

第二十四条 医院周期性评审包括对医院的书面评价、医疗信息统计评价、现场评价和社会评价等方面的综合评审。

第二十五条 书面评价的内容和项目包括：

（一）评审申请材料；

（二）不定期重点评价结果及整改情况报告；

（三）接受省级以上卫生行政部门组织的专科评价、技术评估等的评价结果；

（四）接受地市级以上卫生行政部门设立的医疗质量评价控制组织检查评价结果及整改情况；

（五）省级卫生行政部门规定的其他内容和项目。

第二十六条 医疗信息统计评价的内容和项目包括：

（一）各年度出院患者病案首页等诊疗信息；

（二）医院运行、患者安全、医疗质量及合理用药等监测指标；

（三）利用疾病诊断相关分组（DRGs）等方法评价医院绩效；

（四）省级卫生行政部门规定的其他内容和项

目。

第二十七条 现场评价的主要内容包括：

（一）医院基本标准符合情况；

（二）医院评审标准符合情况；

（三）医院围绕以病人为中心开展各项工作的情况；

（四）与公立医院改革相关工作开展情况；

（五）省级卫生行政部门规定的其他内容。

第二十八条 社会评价的主要内容和项目包括：

（一）地方政府开展的医疗机构行风评议结果；

（二）卫生行政部门开展或者委托第三方社会调查机构开展的患者满意度调查结果；

（三）省级卫生行政部门规定的其他内容和项目。

第二十九条 评审小组应当在评审结束后5个工作日内，完成评审报告，并经评审小组长签字后提交给评审组织。

评审工作报告应当包括：

（一）评审工作概况；

（二）书面评价、医疗信息统计评价、现场评价及社会评价结果；

（三）被评审医院的总分及评审结论建议；

（四）被评审医院存在的主要问题、整改意见及期限；

（五）应当说明的其他问题；

（六）省级卫生行政部门规定的其他内容。

第三十条 评审工作报告经评审组织审核同意后，报卫生行政部门。

评审组织认为必要时，可要求评审小组对某些内容进行重新审议或者评审。具体程序由省级卫生行政部门规定。

第三十一条 评审工作有关的各种原始材料由评审组织存档保存至少4年。

第三十二条 卫生行政部门在收到评审工作报告后，应当在30个工作日内作出评审结论。

评审结论应以适当方式对社会公示，公示期一般为7至15天。公示结果不影响评审结论的，书面通知被评审医院、评审组织和有关部门，同时报送上级卫生行政部门备案。

第三十三条 评审周期内，卫生行政部门应当组织对医院的管理、专科技术水平等进行不定期重点评价，分值应当不低于下次周期性评审总分的30%。

不定期重点评价的具体内容与办法由省级卫生行政部门规定。

第五章 评审结论

第三十四条 各级医院评审结论分为甲等、乙等、不合格。

第三十五条 甲等、乙等医院，由省级卫生行政部门发给卫生部统一格式的等级证书及标识。

等级证书的有效期与评审周期相同。等级证书有效期满后，医院不得继续使用该等级证书。医院的等级标识必须与等级证书相符。

第三十六条 卫生行政部门应当对评审结论为“不合格”的医院下达整改通知书，给予3-6个月的整改期。

第三十七条 医院应当于整改期满后5个工作日内向卫生行政部门申请再次评审，再次评审结论分为乙等或者不合格。

第三十八条 医院整改期满后未在规定时间内提出再次评审申请的，卫生行政部门应当直接判定再次评审结论为不合格。

再次评审不合格的医院，由卫生行政部门根据评审具体情况，适当调低或撤销医院级别；有违法违规行为的，依法进行相应处理。

第三十九条 卫生行政部门作出不合格评审结论前，应当告知医院有要求听证的权利；医院在被告知之日起5个工作日内提出听证申请的，卫生行政部门应当在15个工作日内组织听证。

卫生行政部门应当结合听证情况，作出有关评审结论的决定。

第四十条 卫生行政部门在作出不合格评审结论时，应当说明依据，并告知医院享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第四十一条 卫生行政部门应当将医院评审结论以适当方式在辖区内公布。

第四十二条 医院在等级证书有效期内有下列情形之一的，应当及时向卫生行政部门申请提前评审：

（一）因医院地址、所有制形式、服务方式、诊疗科目、床位（牙椅）等事项改变而变更登记的；

（二）省级卫生行政部门规定的其他情形。

第六章 监督管理

第四十三条 卫生行政部门应当加强对医院评审工作的监督、检查和指导，做到公正、公平评审，确保评审结论的公信力。

第四十四条 卫生行政部门应当加强对评审组织、评审计划、评审人员组成、回避制度、评审程序、纪律执行等方面情况的审查和监督。

第四十五条 卫生行政部门及其工作人员违反规定，干预正常评审工作的，应当及时纠正；后果严重的，应当给予有关负责人和直接责任人行政处分；涉嫌违法犯罪的，移交司法机关依法处理。

第四十六条 评审组织及其工作人员、评审专家违反规定，干预正常评审工作的，卫生行政部门、评审组织应当及时纠正；后果严重的，应当取消其参与评审工作资格；涉嫌违法犯罪的，移交司法机关依法处理。

第四十七条 医院在评审过程中有下列情形之一的，应中止评审：

（一）有群众来信、来访反映医院重大违法、违规、违纪行为，并提供明确线索，评审期间无法调查核实的；

（二）违反评审纪律，采取不规范行为，影响评审专家的公正公平性，干扰评审专家工作的；

（三）省级卫生行政部门规定的其他情形。

第四十八条 医院在评审过程中有下列情形之一的，应终止评审，并直接判定评审结论为不合格：

（一）提供虚假评审资料，有伪造、涂改病历及有关档案资料等弄虚作假行为的；

（二）有群众来信、来访反映医院重大违法、违规、违纪行为，并提供明确线索，已经查实的；

（三）借评审盲目扩大规模，滥购设备，浪费资源的；

（四）存在医院评审标准中规定的“一票否决”情况的；

（五）省级卫生行政部门规定的其他情形。

第四十九条 医院在等级证书有效期内有下列情形之一的，卫生行政部门应当撤销原评审结论，取消评审等次，并收回证书和标识：

（一）医院在医德医风、医疗质量和医疗安全等方面存在重大缺陷的；

（二）经查实在接受评审过程中弄虚作假的；

（三）拒不配合评审工作的；

（四）拒绝参加对口支援工作或者未按照要求完成对口支援任务的；

（五）未按照**第四十二条** 的规定，提前申请评审的；

（六）省级卫生行政部门规定的其他情形。

第五十条 医院评审结论为不合格的，卫生行政部门应当依法给予或者建议其上级主管部门给予医院法定代表人或者主要负责人行政处分或者纪律处分。

第五十一条 卫生行政部门应当在每年 2 月底前将上一年度评审的医院名单、评价结论、评审工作总结及本年度评审工作计划报送上级卫生行政部门。

第七章 附则

第五十二条 各省、自治区、直辖市卫生行政部门会同中医药管理部门根据本办法制订评审实施细则。

第五十三条 本办法由卫生部负责解释。

第五十四条 本办法自发布之日起施行。1995 年 7 月 21 日卫生部发布的《医疗机构评审办法》(卫医发〔1995〕第 30 号）与本办法不符的，以本办法为准。

30、中医医院评审暂行办法（2012.5.29）

第一章 总 则

第一条 为促进中医医院（含中西医结合医院、民族医医院，下同）突出特色、提高疗效、促进发展、深化改革、加强管理，统筹利用全社会的中医医疗资源，充分发挥中医医疗体系的整体功能，逐步建立由中医药管理部门、行业学（协）会和专家参与的中医医院评审评价制度，根据《中华人民共和国中医药条例》、《医疗机构管理条例》和《医院评审暂行办法》，制定本办法。

第二条 中医医院评审是指根据中医医院基本标准和中医医院评审标准，中医药管理部门对中医医院规划级别的功能任务完成情况进行评价，以确定医院等级的过程。

中医医院评审组织是指在中医药管理部门领导下,具体负责中医医院评审技术性工作的专门机构。评审组织可以由中医药管理部门组建或是受中医药管理部门委托的适宜第三方机构。

第三条 各级各类中医医院均应遵照本办法参加评审。

第四条 中医医院评审坚持政府主导、分级负责、公平公正的原则和以评促建、以评促改、评建并举、重在内涵的方针，围绕中医特色、中医疗效、质量、安全、服务、管理，体现以病人为中心的理念。

第五条 各级各类中医医院评审标准由国家中医药管理局统一制定。

第六条 中医医院评审包括周期性评审和不定期重点检查。

周期性评审是指中医药管理部门在评审期满时对中医医院进行的综合评审。不定期重点检查是指中医药管理部门在评审周期内适时对中医医院进行的检查和抽查。

第七条 通过中医医院评审，促进构建目标明确、布局合理、中医特色突出、中医疗效显著、服务功能完善的中医医疗服务体系，对中医医院实行科学化、规范化、标准化的分级管理。

第二章 评审权限与组织机构

第八条 国家中医药管理局和国家中医药管理局中医医院评审委员会负责全国中医医院评审的领导、组织、质量控制及监督管理。委员会下设办公室。

第九条 各省级中医药管理部门成立中医医院评审领导小组，负责本辖区的中医医院评审工作。领导小组组长由省级中医药管理部门的主要负责同志兼任。

第十条 三级和二级中医医院的评审由省级中医药管理部门组建或指定的评审组织负责具体实施。一级中医医院的评审由地市级中医药管理部门组建或指定的评审组织负责具体实施。

第十一条 上级中医药管理部门应当对下级中医药管理部门的评审工作进行监督和指导。

第十二条 评审组织负责以下事项：

（一）在中医药管理部门和中医医院评审领导小组领导下，具体负责评审的技术性工作，提出评审结论建议；

（二）在中医药管理部门领导下，参与组建和管理评审专家库，参与组织评审专家的培训工作；

（三）完成中医药管理部门交办的其他任务。

第十三条 省级以上中医药管理部门应当组建由中医药管理部门、中医药院校、行业学（协）会、医疗机构等方面的专家组成的评审专家库。

第十四条 评审专家由中医药管理部门选聘。评审专家应当按照规定参加中医药管理部门和评审组织举办的培训、考核。考核合格的方可参加评审工作。

第十五条 中医药管理部门应当建立健全工作制度，包括评审工作流程、专家工作制度和回避制度等，加强对评审工作的管理，确保评审质量。

第三章 评审申请与受理

第十六条 中医医院评审周期为四年。

第十七条 中医药管理部门应当按年度制订评审计划，并报上级中医药管理部门备案。

评审计划包括：

（一）本年度参加评审的中医医院名册；

（二）本年度评审工作的时间安排；

（三）年度评审重点和组织实施方案；

（四）中医药管理部门规定的其他内容。

第十八条 中医医院在等级证书有效期满前 3 个月可以向有评审权的中医药管理部门提出评审申请，提交评审申请材料：

（一）医院评审申请书；

（二）评审周期内接受中医药管理部门及其他有关部门检查、指导结果及整改情况；

（三）评审周期内各年度中医医院医疗质量监测信息及其他反映中医特色优势、中医临床疗效、医疗质量安全、医院效率及诊疗水平等的数据信息；

（四）省级中医药管理部门规定提交的其他材料。

第十九条 中医药管理部门对医院提交的评

审申请材料进行审核后，应当根据下列情况作出是否受理评审申请的处理意见：

（一）申请材料不齐全或者不符合规定内容及形式的，应当在 10 个工作日内书面告知医院需要补正的材料及提交期限；医院逾期不补正或者补正不完全的，不予受理。

（二）申请材料齐全且符合要求的，或者医院按照中医药管理部门的书面告知进行补正符合要求的，应当在 15 个工作日内予以受理。

第二十条 中医药管理部门在受理评审申请后，应当在 20 个工作日内向中医医院发出受理评审通知，明确评审时间和日程安排。

第二十一条 中医医院在规定期限内没有申请评审的，中医药管理部门应当要求其在 15 个工作日内补办申请手续；在限期内仍不申请补办手续的，视为放弃评审申请。

第二十二条 新建中医医院和综合医院新变更为中医类别医院的，在取得《医疗机构执业许可证》并执业满 1 年后方可申请首次评审。

第四章 评审的实施

第二十三条 中医药管理部门对中医医院发出评审受理通知后，应当于 5 个工作日内通知评审组织；评审组织接到通知后，应当从中医医院评审专家库中抽取专家组建评审小组，在规定时间内完成评审工作。其中，组建三级中医医院和中西医结合医院评审小组时，应从国家中医药管理局组建的专家库中抽取本省（区、市）外的专家，承担“中医药服务功能”部分的评审任务。

第二十四条 评审专家与被评审中医医院有利害关系，可能影响评审公正性的，应当主动提出回避申请。医院也可向中医药管理部门提出对评审专家的回避申请。评审专家的回避由中医药管理部门决定。

第二十五条 中医医院周期性评审的主要内容和项目包括：

（一）评审申请材料；

（二）不定期重点评价结果及整改情况报告；

（三）中医医院基本标准符合情况；

（四）中医医院评审标准符合情况。

评审主要对申报材料进行审核、对监测数据进行评价和对中医医院进行现场评审，现场评审采取听取汇报、实地考查、现场访谈、资料检查、理论与技术操作考核等相结合的综合评价方式。

第二十六条 评审小组应当在评审结束后 5 个工作日内，完成评审报告，并经评审小组组长签字后提交给评审组织。

评审工作报告应当包括：

（一）评审工作概况；

（二）评价结果；

（三）被评审中医医院的总分及评审结论建议；

（四）被评审中医医院存在的主要问题、整改意见及期限；

（五）应当说明的其他问题；

（六）省级中医药管理部门规定的其他内容。

第二十七条 评审工作报告经评审组织审核同意后，报中医药管理部门。

评审组织认为必要时，可要求评审小组对某些内容进行重新审议或者评审。具体程序由省级以上中医药管理部门规定。

第二十八条 评审工作有关的各种原始材料由评审组织存档保存至少 4 年。

第二十九条 中医药管理部门在收到评审工作报告后，对拟作出三级乙等（含三级乙等）以下等级评审结论的，应当在 30 个工作日内作出评审结论。省级中医药管理部门拟作出三级甲等中医医院评审结论的，应将评审报告、打分汇总表、核心指标检查记录表等材料复印件报送国家中医药管理局备案审批同意后，方可正式作出三级甲等的评审结论。

评审结论应以适当方式对社会公示，公示期一般为 7 至 15 天。公示结果不影响评审结论的，书面通知被评审医院、评审组织和有关部门，同时报送上级中医药管理部门备案。

第三十条 评审周期内，中医药管理部门应当组织对中医医院的中医药特色优势发挥情况与中医专科建设等进行不定期重点评价。

不定期重点评价的具体内容与办法由国家中医药管理局规定。

第五章 评审结论

第三十一条 各级中医医院评审结论分为甲

等、乙等、不合格。各级中医医院的分等标准由国家中医药管理局另行规定。

第三十二条 各级甲等、乙等中医医院的等级证书及标识的格式，由国家中医药管理局统一规定。

等级证书的有效期与评审周期相同。等级证书有效期满后，医院不得继续使用该等级证书。医院的等级标识必须与等级证书相符。

第三十三条 中医药管理部门应当对评审结论为“不合格”的中医医院下达整改通知书，给予 3-6 个月的整改期。

第三十四条 中医医院应当于整改期满后 5 个工作日内向中医药管理部门申请再次评审，再次评审结论分为乙等或者不合格。

第三十五条 中医医院整改期满后未在规定时间内提出再次评审申请的，中医药管理部门应当直接判定再次评审结论为不合格。

再次评审不合格的中医医院，由中医药管理部门根据评审具体情况，适当调低或撤销医院级别；有违法违规行为的，依法进行相应处理。

第三十六条 医院自动放弃评审的，视为评审结论为不合格，由中医药管理部门根据具体情况，适当调低或撤销医院级别。

第三十七条 中医药管理部门作出不合格评审结论前，应当告知中医医院有要求听证的权利；中医医院在被告知之日起 5 个工作日内提出听证申请的，中医药管理部门应当在 15 个工作日内组织听证。

中医药管理部门应当结合听证情况，作出有关评审结论的决定。

第三十八条 中医药管理部门在作出不合格评审结论时，应当说明依据，并告知中医医院享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第三十九条 中医药管理部门应当将中医医院评审结论以适当方式在辖区内公布。

第六章 监督管理

第四十条 中医药管理部门应当加强对中医医院评审工作的监督、检查和指导，做到公正、公平评审，确保评审结论的公信力。

第四十一条 中医药管理部门应当加强对评审组织、评审计划、评审人员组成、回避制度、评审程序、纪律执行等方面情况的审查和监督。

第四十二条 中医药管理部门及其工作人员违反规定，干预正常评审工作的，应当及时纠正；后果严重的，应当给予有关负责人和直接责任人行政处分；涉嫌违法犯罪的，移交司法机关依法处理。

第四十三条 评审组织及其工作人员、评审专家违反规定，干预正常评审工作的，中医药管理部门、评审组织应当及时纠正；后果严重的，应当取消其参与评审工作资格；涉嫌违法犯罪的，移交司法机关依法处理。

第四十四条 中医医院在评审过程中有下列情形之一的，应中止评审：

（一）有群众来信、来访反映医院重大违法、违规、违纪行为，并提供明确线索，评审期间无法调查核实的；

（二）违反评审纪律，采取不规范行为，影响评审专家的公正公平性，干扰评审专家工作的；

（三）省级以上中医药管理部门规定的其他情形。

上述情形消失 3 个月后，中医医院可向中医药管理部门再次提出评审申请。

第四十五条 中医医院在评审过程中有下列情形之一的，应终止评审，并直接判定评审结论为不合格：

（一）提供虚假评审资料，有伪造、涂改病历及有关档案资料等弄虚作假行为的；

（二）有群众来信、来访反映医院重大违法、违规、违纪行为，并提供明确线索，已经查实的；

（三）借评审盲目扩大规模，滥购设备，浪费资源的；

（四）省级以上中医药管理部门规定的其他情形。

第四十六条 中医医院在等级证书有效期内有下列情形之一的，中医药管理部门应当撤销原评审结论，取消评审等次，并收回证书和标识：

（一）医院在中医药特色优势、医德医风、医疗质量和医疗安全等方面存在重大缺陷的；

（二）在评审周期内医院实际情况与评审时有较大出入，核心指标严重不符合要求的；

（三）经查实在接受评审过程中弄虚作假的；

（四）拒绝参加对口支援工作或者未按照要求完成对口支援任务的；

（五）省级以上中医药管理部门规定的其他情形。

第四十七条 医院评审结论为不合格的，中医药管理部门应当视情节轻重依法给予或者建议其上级主管部门给予医院法定代表人或者主要负责人行政处分或者纪律处分。

第四十八条 中医药管理部门应当在每年2月底前将上一年度评审的中医医院名单、评价结论、评审工作总结及本年度评审工作计划报送上级中医药管理部门。

第七章 附则

第四十九条 本办法自发布之日起施行。1993年国家中医药管理局发布的《中医医院分级管理办法》同时废止。

31、关于加强医疗卫生机构统方管理的规定（2014.11.20）

第一条 为进一步规范医疗卫生服务行为，加强行业作风建设，严禁为不正当商业目的统方，维护正常工作秩序，根据《关于印发加强医疗卫生行风建设“九不准”的通知》（国卫办发〔2013〕49号）及有关法规制度，制定本规定。

第二条 本规定所指的统方，是指医疗卫生机构及科室或医疗卫生人员根据工作需要，通过一定的方式和途径，统计医疗卫生机构、科室及医疗卫生人员使用药品、医用耗材的用量信息。

为不正当商业目的统方，是指医疗卫生机构及科室或医疗卫生人员出于不正当商业目的，统计、提供医疗卫生机构、科室及医疗卫生人员使用有关药品、医用耗材的用量信息，或为医药营销人员统计提供便利。

第三条 地方各级卫生计生行政部门、中医药管理部门和各级各类医疗卫生机构要建立健全相关工作制度，加强统方管理，严禁为不正当商业目的统方。

第四条 医疗卫生机构主要负责人为本机构统方管理的第一责任人。要加强对医疗卫生人员的法制教育，建立健全风险岗位廉洁监督制度，对涉及统方的关键环节和重点岗位进行重点监督管理，建立重点岗位工作人员定期轮岗制度，建立落实岗位责任制和责任追究制。

第五条 医疗卫生机构应当严格执行《关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》（国卫法制发〔2013〕50号），不得以任何形式向医药营销人员、非行政管理部门或未经行政管理部门授权的行业组织提供医疗卫生人员个人或科室的药品、医用耗材用量信息，并不得为医药营销人员统计提供便利。

第六条 医疗卫生机构向行政管理部门或其授权的行业组织提供的药品、医用耗材用量信息，应当是以机构为单位的信息。医疗卫生机构在提供药品、医用耗材用量信息，以及在日常管理工作中应用相关信息时，应严格执行相关工作制度，确保各个环节的信息安全。

第七条 医疗卫生机构要建立健全信息系统的管理制度，对信息系统中有关药品、医用耗材用量等统计功能实行专人负责、加密管理。

第八条 医疗卫生机构要对通过信息系统查询药品、医用耗材用量等信息的权限实行严格的分级管理和审批程序。信息系统中要设置重要和敏感信息查询留痕功能，建立查询日志，定期分析，及时发现异常情况并进行处理。

第九条 医疗卫生机构要与为信息系统提供常规维护、升级换代，以及安装新系统、新设备的信息技术人员和机构签署信息保密协议，并设置合理的访问权限。外来的信息技术人员和机构完成工作后要履行交接手续，确保密码、设备、技术资料及相关敏感信息等按照规范程序移交。对于获取信息用于不正当商业目的的信息技术人员和机构，按相关的法规、业务合同规定处理，并追究相应责任。

第十条 医疗卫生机构不得将医疗卫生人员收入与药品、医用耗材用量挂钩。医疗卫生人员及科室使用药品、医用耗材用量统计不得用于开单提成。

第十一条 医疗卫生人员不得违规参与统方行为，不得为医药营销人员提供药品、医用耗材的用量及相关信息。严禁医疗卫生人员为医药营销人员提供统方便利，或充当医药营销人员代理人违规

统方。

第十二条　各级卫生计生行政部门和中医药管理部门要加强监督检查，同时充分发挥外部监督检查力量的作用。

第十三条　对于违反有关规定为不正当商业目的统方的医疗卫生人员，要依法依纪严肃处理，纳入医师不良执业行为记录记分管理。对于未触犯刑法的人员，由所在单位按照有关规定给予当事人批评教育、取消当年评优评职资格或低聘、缓聘、解职待聘、解聘；对于涉嫌犯罪的，移送司法机关处理。

第十四条　对于违反有关规定为不正当商业目的统方的医疗卫生机构，卫生计生行政部门和中医药管理部门应当按照管辖权限和有关规定，根据统方情节轻重，分别给予通报批评、限期整改、降低等次等处理。

第十五条　各级卫生计生行政部门和中医药管理部门要结合建立医疗卫生人员诚信从业信用管理制度，将医疗卫生机构和医疗卫生人员的违规行为按规定分别纳入医疗机构校验记录和医师执业行为不良记录等。

第十六条　县级以上地方卫生计生行政部门、中医药管理部门和各级各类医疗卫生机构要依据本规定，结合本地区、本单位实际情况，研究制定实施办法。

第十七条　本规定所指的医疗卫生人员，是指医疗卫生机构中的管理人员、医师、护士、药学技术人员、医技人员、信息部门工作人员及其他相关人员。

第十八条　本规定自2015年1月1日起施行。2007年9月7日原卫生部办公厅印发的《关于加强医院信息系统药品、高值耗材统计功能管理的通知》（卫办医发〔2007〕163号）同时废止。

32、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）

国中医药发〔2008〕12号

各省、自治区、直辖市及计划单列市卫生厅局、中医药管理局，新疆生产建设兵团卫生局，中国中医科学院，北京中医药大学：

为加强中医医院管理，现就规范中医医院名称和中医医院的临床科室名称问题通知如下：

一、关于中医医院名称

（一）中医医院命名应符合《医疗机构管理条例》及其实施细则的相关规定。

1．中医医院名称由通用名和识别名组成。

2．通用名一般应在“医院”前加注“中医”等字样。如识别名中含有“中医”等字样，或举办单位是中医药院校、中医药研究机构，或含有中医专属名词的，通用名前可不再加注“中医”等字样。例如，“××医院”是“××中医药大学”的附属医院，“××医院”即可用“医院”作为其通用名称。

3．识别名一般由两部分组成，第一部分体现地域或举办人，内容可包含行政区划名称（或地名）、举办单位名称（或规范简称）、举办人姓名、与设置人有关联的其他名词；第二部分体现医院具体性质，内容为中医学专业（学科、专科）名称、诊疗科目名称、诊疗技术名称，或中医专属名词。识别名中，第二部分可以省略，如“××省××市中医医院”。识别名中如含有第二部分，应符合中医药理论和专科专病命名原则，如“××省××市整骨医院”，原则上不得采用西医专属名词。

（二）中医医院名称出现下列情况的，须由省级中医药管理部门核准：

1．中医医院识别名称中使用“中心”字样的，或以具体的疾病名称作为识别名称的。

2．中医医院以高等院校附属医院命名，或加挂高等院校附属医院、临床实习医院名称的。

（三）中医医院不得同时使用中西医结合医院名称。

（四）中医医院名称中不得使用含有“疑难病”、“专治”、“专家”、“名医”“祖传”或者同类含义文字的名称以及其他宣传或者暗示诊疗效果的名称。

（五）政府举办的中医医疗机构进行所有权改造后，不再属“政府举办的中医医疗机构”，原名称中的行政区划名称需进行相应变更。

二、关于中医医院临床科室名称

（一）中医医院临床科室名称应体现中医特点，

首选中医专业名词命名。临床科室名称应规范，采用疾病名称或证候名称作为科室名称时，应按照《中医病证分类与代码》（TCD）和相关规范命名。

（二）临床科室命名可采用以下方式：

1．以《医疗机构诊疗科目名录》中中医专业命名，如内科、外科、妇产科、儿科、皮肤科、眼科、耳鼻咽喉科、口腔科、肿瘤科、骨伤科、肛肠科、老年病科、针灸科、推拿科、康复科、急诊科、预防保健科等。

临床专业科室名称不受《医疗机构诊疗科目名录》限制，可使用习惯名称和跨学科科室名称等。

2．以中医脏腑名称命名，如心病科、肝病科、脾胃病科、肺病科、肾病科、脑病科等。

3．以疾病、症状名称命名，如中风病科、哮喘病科、糖尿病科、血液病科、风湿病科、烧伤科、疮疡科、创伤科、咳嗽科等。

4．以民族医学名称命名，如藏医学科、蒙医学科、维吾尔医学科、傣医学科、壮医学科、朝医学科、彝医学科、瑶医学科、苗医学科等。

5.门诊治疗室原则上应以治疗技术或仪器设备功能命名，如导引治疗室、穴位敷贴治疗室等。

（三）中医医院临床科室名称不得含有“中医”、“中西医结合”、“西医”字样，不得使用含有“疑难病”、“专治”、“专家”、“名医”“祖传”或者同类含义文字的名称以及其他宣传或者暗示诊疗效果的名称。

（四）以“中心”、“国医堂”等作为临床科室名称的，应具有一定的规模和社会影响，并应由省级中医药管理部门核准。

三、其他

（一）各级中医药管理部门要按照本《通知》要求，对本辖区内中医医院的医院名称和临床科室名称进行一次清理规范，并切实加强对中医医院的监督和管理，建立对中医医院的评价、监测、巡查和警示制度，引导中医医院坚持以中医为主的办院方向，充分发挥中医药特色优势。

（二）各级中医医院应按照本《通知》要求，对照自身情况积极开展整改工作。

（三）我局将结合医院管理年活动进行督导检查。

（四）民族医医院参照执行本《通知》有关规定，中西医结合医院在执行过程中可根据实际情况做适当调整。

二〇〇八年八月十一日

33、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）

卫医政发〔2010〕32 号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：

为加强对医疗机构血液透析室的管理，提高血液透析治疗水平，保证医疗质量和医疗安全，根据《医疗机构管理条例》，决定对医疗机构血液透析室实行执业登记管理。现就有关要求通知如下：

一、医疗机构设立血液透析室，开展血液透析诊疗活动的，必须经卫生行政部门批准，并进行执业登记。

二、医疗机构设立血液透析室，必须具有卫生行政部门核准的肾病学专业诊疗科目，并符合《医疗机构血液透析室基本标准（试行）》（以下简称《基本标准》，见附件）。

部分地区和医疗机构确因地域、服务人群和服务需求等因素，设置血液透析机数量达不到标准的，须经省级卫生行政部门同意。

三、医疗机构设立血液透析室，应当向其执业登记机关提出申请，并提交以下材料：

1.医疗机构设置血液透析室申请；

2.《医疗机构执业许可证》正本复印件及副本原件；

3.从事血液透析工作人员名册及相关资质情况；

4.血液透析室功能区建筑平面图；

5.血液透析室仪器设备清单；

6.血液透析室工作制度；

7.省级卫生行政部门规定的其他材料。

四、卫生行政部门接到医疗机构申请后，应当对其提供的材料进行资料审查，并按照《基本标准》进行实地考察、核实，同时应当对有关执业人员进行血液透析设备使用、急慢性透析并发症处理、现场综合急救能力和医院感染控制等方面的现场考

核。经审核合格批准设置血液透析室的，在《医疗机构执业许可证》副本“备注”栏下登记“血液透析室”及血液透析机数量，并录入“医疗机构管理信息系统”。

医疗机构血液透析室设置或血液透析机数量发生变化的，应当按照有关规定进行变更。

五、已经设立血液透析室的医疗机构，应当按照本通知要求办理登记手续，经卫生行政部门审核合格的，继续执业；经审核不合格的，应当进行整改，整改期间应当保证医疗安全；至 2010 年 8 月 31 日，仍达不到要求的，要予以关闭。各省级卫生行政部门应将本省血液透析室执业登记情况形成报告，并于 2010 年 9 月 15 日前上报我部医政司。

六、未经批准并执业登记设置血液透析室，开展血液透析活动的，按照《医疗机构管理条例》**第四十七条** 处理。

本通知自发布之日起施行。施行中的有关情况可向我部医政司反映。

电子邮箱:MOHYZSYLJGGLC@126.com

附件：医疗机构血液透析室基本标准（试行）

二〇一〇年三月十二日

（信息公开形式：主动公开）

附件

医疗机构血液透析室基本标准（试行）

血液透析室是对患有慢性或急性肾衰竭、免疫性疾病和中毒等疾病的患者进行血液净化治疗的场所。

一、分区布局

布局和流程应当满足工作需要，符合医院感染控制要求，区分清洁区和污染区。具备相应的工作区，包括普通透析治疗区、隔离透析治疗区、水处理间、治疗室、候诊区、接诊区、储存室、污物处理区和医务人员办公区等基本功能区域。开展透析器复用的，还应设置复用间。

二、人员

（一）至少有 2 名执业医师，其中至少有 1 名具有肾脏病学中级以上专业技术职务任职资格。20 台血液透析机以上，每增加 10 台血液透析机至少增加 1 名执业医师；

（二）每台血液透析机至少配备 0.4 名护士；

（三）至少有 1 名技师，该技师应当具备机械和电子学知识以及一定的医疗知识，熟悉血液透析机和水处理设备的性能结构、工作原理和维修技术；

（四）医师、护士和技师应具有 3 个月以上三级医院血液透析工作经历或培训经历。

三、房屋、设施

（一）每个血液透析单元由一台血液透析机和一张透析床(椅)组成，使用面积不少于 3.2 平方米；血液透析单元间距能满足医疗救治及医院感染控制的需要；

（二）透析治疗区内设置护士工作站，便于护士对患者实施观察及护理技术操作；

（三）水处理间的使用面积不少于水处理机占地面积 1.5 倍；

（四）治疗室等其他区域面积和设施能够满足正常工作的需要。

四、设备

（一）基本设备：三级医院至少配备 10 台血液透析机，其他医疗机构至少配备 5 台血液透析机；配备满足工作需要的水处理设备、供氧装置、负压吸引装置，必要的职业防护物品；开展透析器复用的，应当配备相应的设备。

（二）急救设备：心脏除颤器、简易呼吸器、抢救车。

（三）信息化设备：至少具备 1 台能够上网的电脑。

五、规章制度

建立质量管理体系，制定各项规章制度、人员岗位职责、相关诊疗技术规范和操作规程。规章制度至少包括医院感染控制及消毒隔离制度、透析液和透析用水质量监测制度、医院感染监测和报告制度、设备设施及一次性物品的管理制度、患者登记和医疗文书管理制度、医务人员职业安全管理制度等。

34、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）

上海市卫生局：

你局《关于乳腺外科手术项目相关执业登记事宜的请示》(沪卫医政[2004]74 号)收悉。经研究，批复如下：

一、根据《中华人民共和国母婴保健法实施办法》**第五条** 有关规定，妇幼卫生工作的基本方针是以保健为中心，以保障生殖健康为目的，实行保健与临床相结合，面向群体，面向基层和预防为主。因此，妇幼保健机构内的乳腺保健科应主要开展群体预防、保健服务，适度开展临床医疗工作。

二、《医疗机构管理条例》**第二十七条** 明确规定："医疗机构必须按照核准登记的诊疗科目开展诊疗活动"。据此，妇幼保健院必须申请并经卫生行政部门核准登记"外科"诊疗科目后，方可开展"乳腺外科手术"。此复。

二 00 四年五月二十七日

35、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（2004.7.6）

卫政法发[2004]224 号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：

根据国务院部署，卫生部和有关部门正在组织开展对非法采供血液和单采血浆、非法行医的专项整治工作。最近，一些地方就打击非法采供血液和单采血浆、非法行医等违法行为的法律适用问题提出请示。经研究，现批复如下：

一、有下列情形之一的，按照《医疗机构管理条例》**第四十四条** 规定予以处罚：

(一)使用通过买卖、转让、租借等非法手段获取的《医疗机构执业许可证》开展诊疗活动的；

(二)使用伪造、变造的《医疗机构执业许可证》开展诊疗活动的；

(三)在未取得《医疗机构执业许可证》的药品经营机构开展诊疗活动的；

(四)医疗机构未经批准在登记的执业地点以外开展诊疗活动的；

(五)非本医疗机构人员或者其他机构承包、承租医疗机构科室或房屋并以该医疗机构名义开展诊疗活动的。

二、医疗机构将科室或房屋承包、出租给非本医疗机构人员或者其他机构并以本医疗机构名义开展诊疗活动的，按照《医疗机构管理条例》**第四十六条** 规定予以处罚。

三、《血液制品管理条例》**第七条** 第二款"划定区域内的供血浆者"，是指划定区域内的具有当地户籍的供血浆人员。

四、有下列情形之一的，按照《血液制品管理条例》**第三十五条** "情节严重"予以处罚：

(一)有**第三十五条** 所列违法行为，经卫生行政部门责令限期改正而拒不改正的；

(二)12 个月内两次发生**第三十五条** 所列违法行为的；

(三)同时有三项以上**第三十五条** 所列违法行为的；

(四)因**第三十五条** 所列违法行为造成经血液途径传播的疾病传播或者有传播危险的；

(五)造成第(四)项以外人身伤害后果的。

五、医疗机构及其医务人员违反《医疗机构临床用血管理办法(试行)》**第十九条** 规定，擅自采集血液用于临床的，视为非法采集血液，按照《献血法》**第十八条** 和**第二十二条** 规定予以处罚。

此复。

二 00 四年七月六日

36、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）

河北省中医药管理局：

你局《关于急救站设置有关问题的请示》(冀中医药字([2004]36 号)收悉。经研究,现答复如下:

急救中心(站)的设置要尊重历史和客观现实。对于在一个行政辖区内仅有一所院前急救医疗机构,虽依托在中医医疗机构,但能充分履行相应职责和义务的,卫生行政部门可以指定其作为急救中心

(站),并作为“120”落地定点单位,同时要加强建设和管理。

对于在同一辖区内有两所以上医疗机构同时提供院前急救服务或依托医疗机构新设置急救中心(站)的,卫生行政部门应根据本辖区实际情况,指定一所综合实力较强的综合医院或中医(中西医结合、民族医)医院作为急救中心(站),并作为“120”落地定点单位,承担紧急救援中心的职责和义务。

37、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）

卫医发〔2004〕373 号

北京市卫生局：

你局《关于使用医疗器械开展“免费理疗”活动定性问题的请示》（京卫法字〔2004〕32 号）收悉。经研究，批复如下：

根据《医疗机构管理条例实施细则》**第八十八条**　规定，“理疗”属于诊疗活动。根据《医疗机构管理条例》**第二十四条**　规定，任何单位和个人未取得《医疗机构执业许可证》不得开展诊疗活动，否则为非法行医。

此复。

二〇〇四年十一月十一日

38、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）

卫医发〔2005〕63 号

上海市卫生局：

你局《关于医疗事故争议中超范围行医的性质认定问题的请示》（沪卫医政〔2004〕218 号）收悉。经研究，现批复如下：该医疗机构是经你局核准登记的全民、综合性医疗机构，其执业登记所核准的一级诊疗科目中有“外科”，但二级诊疗科目中没有“脑外科”。根据《医疗机构管理条例》（以下简称“条例”）及有关规定，其开展脑外科手术的行为是属于诊疗活动超过登记范围，不属于“非法行医”。因此，应根据“条例”**第四十七条**　进行处理，由此引发的医疗事故争议应按《医疗事故处理条例》处理。

此复。

二零零五年二月二十二日

附：《医疗机构管理条例》**第四十七条**　违反本条例**第二十七条**　规定，诊疗活动超出登记范围的，由县级以上人民政府卫生行政部门予以警告，责令其改正，并可以根据情节处以 3000 元以下的罚款，情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》。

第二十七条　医疗机构必须按照核准登记的诊疗科目开展诊疗活动。

39、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）

卫政法发〔2005〕81 号省卫生厅：

你厅《关于医疗市场监督执法中有关法律适用问题的请示》（苏卫法监〔2005〕6 号）收悉。经研究，答复如下：

一、对个人未取得执业许可证非法设立诊疗场所进行医疗活动的行为，应当根据《医疗机构管理条例》**第四十四条**　的规定，进行处罚。

二、对乡村的日常监管，包括执业机构、场所等方面，应当适用《医疗机构管理条例》和《乡村医生从业管理条例》。

此复。

二 00 五年三月九日

40、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）

卫政法发〔2005〕326 号

广西壮族自治区卫生厅：

你厅《关于非营利性医疗机构出租医疗场所有关问题的请示》（桂卫报〔2005〕102 号）收悉。经研究，现批复如下：

关于非营利性医疗机构出租医疗场所的行为，应依据《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》（卫政法发〔2004〕244 号）进行处理。

此复。

二 00 五年八月十一日

41、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）

卫医发[2005]327 号

安徽省卫生厅:

你厅《关于药品经营机构申办医疗机构有关问题的请示》(皖卫医[2005]62 号)收悉。经研究，批复如下：

一、根据《医疗机构管理条例》**第六条　、第八条**　规定，设置医疗机构应符合当地《医疗机构设置规划》。县级以上地方卫生行政部门应根据本地区经济发展水平、人口状况、居民医疗服务需求等，合理确定辖区内医疗机构的布局、种类、规模和数量。

二、根据《医疗机构管理条例》、《医疗机构基本标准》，医疗机构应有独立的执业地点，药品经营场所不得设置诊所或门诊部。

三、原则上，由营利性机构申请设置的医疗机构应核定为营利性医疗机构。

此复。

二〇〇五年八月十一日

42、卫生部关于医疗机构执业登记有关问题的批复（2005.12.19）

卫医发〔2005〕506 号

四川省卫生厅:

你厅《四川省卫生厅关于医疗机构执业登记有关问题的请示》(川卫〔2005〕74 号)收悉。经研究,现批复如下:

一、尚未列入《医疗机构基本标准(试行)》的专科医院,其基本标准参照《医疗机构基本标准(试行)》二级以上综合医院有关要求;科室设置、人员、房屋、设备配备和规章制度应与其诊疗科目相适应,能够满足医疗工作的需要;床位数可根据实际情况适当调整。

二、各级卫生行政部门应严格按照《医疗机构管理条例实施细则》**第二十一条**　规定,将医疗机构设置审批情况及时向上一级卫生行政部门备案。

三、在同一个行政区划内,只能设立一个急救中心(站),并使用“120”作为特服号码。“紧急医疗救援中心”是卫生行政部门指挥协调职能的延伸,应当与急救中心(站)是一个机构,两块牌子,不能单独作为医疗机构核发《医疗机构执业许可证》。此复。

二〇〇五年十二月十九日

43、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）

上海市卫生局：

你局《关于实施吊销<医疗机构执业许可证>问题的请示》（沪卫法[2006]2 号）收悉。经研究，现批复如下：

根据《医疗机构管理条例》**第四十七条　、第四十八条**　的规定，对医疗机构诊疗活动超出登记范围或者使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作情节严重的，卫生行政部门可以根据实际情况吊销医疗机构相关诊疗科目的执业许可。

此复。

二○○六年六月二十八日

44、卫生部关于妇科开展性传播疾病诊疗活动定性问题的批复（2006.11.9）

卫政法发[2006]422 号

北京市卫生局：

你局《关于妇科开展性传播疾病诊疗活动定性问题的请示》(京卫法字[2006]12 号)收悉。经研究，现批复如下：

患者在各类医疗机构妇科就诊时，如主要诊断为妇科疾病，其它诊断含“尖锐湿疣”等妇科生殖道感染疾病时，妇科可以作相应处理：如主要诊断为性病，则应按照有关规定进行转诊、报告。

此复。

二 00 六年十一月九日

45、卫生部关于全科医疗科诊疗范围的批复（2006.12.26）

安徽省卫生厅：

你厅《关于全科医疗科诊疗范围的请示》（卫监秘〔2006〕487 号）收悉。经研究，现批复如下：根据《医疗机构诊疗科目名录》（卫医发〔1994〕27 号），全科医疗科为一级诊疗科目，其具体诊疗范围应参照《城市社区卫生服务机构管理办法（试行）》（卫妇社发〔2006〕239 号）**第七条**　规定的“社区卫生服务机构提供的基本医疗服务”的范围。医疗机构核准登记的诊疗科目仅为全科医疗科，却设置了外科、妇产科、口腔科等诊疗科目的，属于超范围执业，应当按照《医疗机构管理条例》**第四十七条**　的规定进行行政处罚。

46、卫生部关于临床检验中心设置有关问题的批复（2008.3.20）

卫医函〔2008〕83 号

四川省卫生厅：

你厅《关于设置临床检验中心有关问题的请示》（川卫〔2007〕127 号）收悉。根据《医疗机构管理条例》和我部对临床检验中心管理的有关规定和要求，经研究，现批复如下：

一、各级临床检验中心由同级人民政府卫生行政部门设置，其他单位和个人不得设置。

二、各级临床检验中心受卫生行政部门委托负责组织本区域临床检验质量控制工作，并承担临床检验技术指导、人员培训和科学研究等；除开展临床检验项目外，不得开展其他诊疗活动，也不得设置床位。

三、省级临床检验中心的室间质量评价应该由卫生部认定的室间质量评价机构组织实施。

此复。

二〇〇八年三月二十日

47、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）

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卫医函〔2008〕114 号上海市卫生局：你局《关于刮取口腔粘膜脱落细胞进行疾病易感性基因检测是否属于医疗执业行为的请示》(沪卫医政〔2007〕117 号)收悉。经研究，现函复如下：一、刮取口腔粘膜脱落细胞进行疾病易感性基因检测属于诊断行为，故属于医疗执业行为。二、目前，刮取口腔粘膜脱落细胞进行疾病易感性基因检测尚未列入《医疗机构临床检验项目目录》(卫医发〔2007〕180 号)。

此复。

二〇〇八年三月二十九日

48、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）

湖南省卫生厅:

你厅《关于医疗机构识别名称有关问题的请示》(湘卫报〔2008〕13 号)收悉。经研究,现批复如下:

《医疗机构管理条例实施细则》**第四十条**　规定,医疗机构可以使用地名、单位名称、个人姓名、医学学科名称、医学专业和专科名称、诊疗科目名称作为识别名称;**第四十一条**　规定,医疗机构名称必须名副其实,必须与医疗机构类别或者诊疗科目相适应。“男子”、“男性”、“男科”等词语不符合上述规定,不能作为医疗机构识别名称。

此复。

二〇〇八年五月三十日

49、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（2008.12.1）

卫医政函〔2008〕490 号

上海市卫生局：

你局《关于静脉采血进行隐性血栓检测是否属于诊疗活动的请示》（沪卫法规〔2008〕10 号）收悉。经研究，现批复如下：

根据《医疗机构管理条例实施细则》相关规定，通过静脉采血进行隐性血栓检测，是一种通过检查对疾病作出判断的行为，属于诊疗活动。

此复。

二〇〇八年十二月一日

50、卫生部关于医疗机构命名有关问题的批复（2009.3.6）

卫医政函〔2009〕80 号

贵州省卫生厅：

你厅《关于医疗机构名称有关问题的请示》（黔卫函〔2008〕262 号）收悉。经研究，现批复如下：

一、医疗机构名称中含有地域名称的，其服务功能和服务范围应当能够覆盖地域名称所包含的区域范围。

二、卫生行政部门应当根据其行政管辖区域范围核准医疗机构名称中的地域名。医疗机构名称中地域名的区域范围超过审批机关管辖区域范围的，应当逐级报有管辖权的卫生行政部门核准。医疗机构名称中原则上只核准一个地域名称。

三、根据医疗机构命名的有关规定，“女子、女性”等词语不得作为医疗机构的识别名称。

四、对已批准的不符合要求的医疗机构名称应当予以清理，并重新核定名称。

此复。

51、卫生部关于纹身不纳入医疗美容项目管理的批复（2009.7.2）

广东省卫生厅：

你厅《关于纹身活动是否属于医学美容的请示》（粤卫〔2009〕66 号）收悉。经研究，根据《医疗美容服务管理办法》和《医疗美容项目（试行）》，纹身不纳入医疗美容项目管理。

此复。

52、卫生部关于医疗机构识别名称有关问题的批复（2009.7.23）

四川省卫生厅：

你厅《关于医疗机构命名有关问题的请示》（川卫〔2009〕62 号）收悉。经研究，现批复如下：

一、根据《医疗机构管理条例》及其实施细则等规定，“男科”不能作为医疗机构识别名称，已经批准为“男科医院”的，应重新核定名称，并办理变更手续。

二、《医疗机构诊疗科目名录》中含生殖健康与不孕症专业，“生殖健康”可以作为医疗机构的识别名称。

三、以“生殖健康”作为医疗机构识别名称的，其执业登记的诊疗科目仅限为“妇产科、生殖健康与不孕症专业”。除必需的医技科室，医疗机构不能设置“妇产科、生殖健康与不孕症专业”以外的临床科室。

此复。

二〇〇九年七月二十三日

53、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）

北京市卫生局：

你局《关于未获准开展麻醉科诊疗科目大量施行全身麻醉手术是否违法问题的请示》(京卫监字〔2009〕175 号)收悉。经研究，现批复如下：

医疗机构开展全身麻醉应当取得麻醉科诊疗科目。未取得麻醉科诊疗科目开展全身麻醉的，属于诊疗科目超出登记范围，可按照《医疗机构管理条例》**第四十七条** 处理。

此复。

二〇〇九年九月十八日

（二）医务人员

1、中华人民共和国执业医师法（1998.6.26）（2009.8.27 修正）

第一章　总　则

第一条

为了加强医师队伍的建设，提高医师的职业道德和业务素质，保障医师的合法权益，保护人民健康，制定本法。

第二条

依法取得执业医师资格或者执业助理医师资格，经注册在医疗、预防、保健机构中执业的专业医务人员，适用本法。

本法所称医师，包括执业医师和执业助理医师。

第三条

医师应当具备良好的职业道德和医疗执业水平，发扬人道主义精神，履行防病治病、救死扶伤、保护人民健康的神圣职责。

全社会应当尊重医师。医师依法履行职责，受法律保护。

第四条

国务院卫生行政部门主管全国的医师工作。

县级以上地方人民政府卫生行政部门负责管理本行政区域内的医师工作。

第五条

国家对在医疗、预防、保健工作中作出贡献的医师，给予奖励。

第六条

医师的医学专业技术职称和医学专业技术职务的评定、聘任，按照国家有关规定办理。

第七条

医师可以依法组织和参加医师协会。

第二章　考试和注册

第八条

国家实行医师资格考试制度。医师资格考试分为执业医师资格考试和执业助理医师资格考试。

医师资格统一考试的办法，由国务院卫生行政部门制定。医师资格考试由省级以上人民政府卫生行政部门组织实施。

第九条

具有下列条件之一的，可以参加执业医师资格考试：

（一）具有高等学校医学专业本科以上学历，在执业医师指导下，在医疗、预防、保健

机构中试用期满一年的；

（二）取得执业助理医师执业证书后，具有高等学校医学专科学历，在医疗、预防、保健机构中工作满二年的；具有中等专业学校医学专业学历，在医疗、预防、保健机构中工作满五年的。

第十条

具有高等学校医学专科学历或者中等专业学校医学专业学历，在执业医师指导下，在医疗、预防、保健机构中试用期满一年的，可以参加执业助理医师资格考试。

第十一条

以师承方式学习传统医学满三年或者经多年实践医术确有专长的，经县级以上人民政府卫生行政部门确定的传统医学专业组织或者医疗、预防、保健机构考核合格并推荐，可以参加执业医师资格或者执业助理医师资格考试。考试的内容和办法由国务院卫生行政部门另行制定。

第十二条

医师资格考试成绩合格，取得执业医师资格或者执业助理医师资格。

第十三条

国家实行医师执业注册制度。

取得医师资格的，可以向所在地县级以上人民政府卫生行政部门申请注册。除有本法**第十五条**规定的情形外，受理申请的卫生行政部门应当自收到申请之日起三十日内准予注册，并发给由国务院卫生行政部门统一印制的医师执业证书。医疗、预防、保健机构可以为本机构中的医师集体办理注册手续。

第十四条

医师经注册后，可以在医疗、预防、保健机构中按照注册的执业地点、执业类别、执业范围执业，从事相应的医疗、预防、保健业务。未经医师注册取得执业证书，不得从事医师执业活动。

第十五条

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）有国务院卫生行政部门规定不宜从事医疗、预防、保健业务的其他情形的。

受理申请的卫生行政部门对不符合条件不予注册的，应当自收到申请之日起三十日内书面通知申请人，并说明理由。申请人有异议的，可以自收到通知之日起十五日内，依法申请复议或者向人民法院提起诉讼。

第十六条

医师注册后有下列情形之一的，其所在的医疗、预防、保健机构应当在三十日内报告准予注册的卫生行政部门，卫生行政部门应当注销注册，收回医师执业证书：

（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）依照本法**第三十一条**　规定暂停执业活动期满，再次考核仍不合格的；

（五）中止医师执业活动满二年的；

（六）有国务院卫生行政部门规定不宜从事医疗、预防、保健业务的其他情形的。

被注销注册的当事人有异议的，可以自收到注销注册通知之日起十五日内，依法申请复议或者向人民法院提起诉讼。

第十七条

医师变更执业地点、执业类别、执业范围等注册事项的，应当到准予注册的卫生行政部门依照本法**第十三条**　的规定办理变更注册手续。

第十八条

中止医师执业活动二年以上以及有本法**第十五条**　规定情形消失的，申请重新执业，应当由本法**第三十一条**　规定的机构考核合格，并依照本法**第十三条**　的规定重新注册。

第十九条

申请个体行医的执业医师，须经注册后在医疗、预防、保健机构中执业满五年，并按照国家有关规定办理审批手续；未经批准，不得行医。

县级以上地方人民政府卫生行政部门对个体行医的医师，应当按照国务院卫生行政部门的规定，经常监督检查，凡发现有本法**第十六条**　规定的情形的，应当及时注销注册，收回医师执业证书。

第二十条

县级以上地方人民政府卫生行政部门应当将准予注册和注销注册的人员名单予以公告，并由省级人民政府卫生行政部门汇总，报国务院卫生行政部门备案。

第三章　执业规则

第二十一条　医师在执业活动中享有下列权利：

（一）在注册的执业范围内，进行医学诊查、疾病调查、医学处置、出具相应的医学证明文件，选择合理的医疗、预防、保健方案；

（二）按照国务院卫生行政部门规定的标准，获得与本人执业活动相当的医疗设备基本条件；

（三）从事医学研究、学术交流，参加专业学术团体；

（四）参加专业培训，接受继续医学教育；

（五）在执业活动中，人格尊严、人身安全不受侵犯；

（六）获取工资报酬和津贴，享受国家规定的福利待遇；

（七）对所在机构的医疗、预防、保健工作和卫生行政部门的工作提出意见和建议，依法参与所在机构的民主管理。

第二十二条　医师在执业活动中履行下列义务：

（一）遵守法律、法规，遵守技术操作规范；

（二）树立敬业精神，遵守职业道德，履行医师职责，尽职尽责为患者服务；

（三）关心、爱护、尊重患者，保护患者的隐私；

（四）努力钻研业务，更新知识，提高专业技术水平；

（五）宣传卫生保健知识，对患者进行健康教育。

第二十三条　医师实施医疗、预防、保健措施，签署有关医学证明文件，必须亲自诊查、调查，并按照规定及时填写医学文书，不得隐匿、伪造或者销毁医学文书及有关资料。医师不得出具与自己执业范围无关或者与执业类别不相符的医学证明文件。

第二十四条　对急危患者，医师应当采取紧急措施进行诊治；不得拒绝急救处置。

第二十五条　医师应当使用经国家有关部门批准使用的药品、消毒药剂和医疗器械。除正当诊断治疗外，不得使用麻醉药品、医疗用毒性药品、精神药品和放射性药品。

第二十六条　医师应当如实向患者或者其家属介绍病情，但应注意避免对患者产生不利

后果。医师进行实验性临床医疗，应当经医院批准并征得患者本人或者其家属同意。

第二十七条　医师不得利用职务之便，索取、非法收受患者财物或者牟取其他不正当利益。

第二十八条　遇有自然灾害、传染病流行、突发重大伤亡事故及其他严重威胁人民生命健康的紧急情况时，医师应当服从县级以上人民政府卫生行政部门的调遣。

第二十九条　医师发生医疗事故或者发现传染病疫情时，应当按照有关规定及时向所在机构或者卫生行政部门报告。医师发现患者涉嫌伤害事件或者非正常死亡时，应当按照有关规定向有关部门报告。

第三十条　执业助理医师应当在执业医师的指导下，在医疗、预防、保健机构中按照其执业类别执业。

在乡、民族乡、镇的医疗、预防、保健机构中工作的执业助理医师，可以根据医疗诊治的情况和需要，独立从事一般的执业活动。

第四章　考核和培训

第三十一条　受县级以上人民政府卫生行政部门委托的机构或者组织应当按照医师执业标准，对医师的业务水平、工作成绩和职业道德状况进行定期考核。对医师的考核结果，考核机构应当报告准予注册的卫生行政部门备案。对考核不合格的医师，县级以上人民政府卫生行政部门可以责令其暂停执业活动三个月至六个月，并接受培训和继续医学教育。暂停执业活动期满，再次进行考核，对考核合格的，允许其继续执业；对考核不合格的，由县级以上人民政府卫生行政部门注销注册，收回医师执业证书。

第三十二条　县级以上人民政府卫生行政部门负责指导、检查和监督医师考核工作。

第三十三条　医师有下列情形之一的，县级以上人民政府卫生行政部门应当给予表彰或者奖励：

（一）在执业活动中，医德高尚，事迹突出的；

（二）对医学专业技术有重大突破，作出显著贡献的；

（三）遇有自然灾害、传染病流行、突发重大伤亡事故及其他严重威胁人民生命健康的紧急情况时，救死扶伤、抢救诊疗表现突出的；

（四）长期在边远贫困地区、少数民族地区条件艰苦的基层单位努力工作的；

（五）国务院卫生行政部门规定应当予以表彰或者奖励的其他情形的。

第三十四条　县级以上人民政府卫生行政部门应当制定医师培训计划，对医师进行多种形式的培训，为医师接受继续医学教育提供条件。

县级以上人民政府卫生行政部门应当采取有力措施，对在农村和少数民族地区从事医疗、预防、保健业务的医务人员实施培训。

第三十五条　医疗、预防、保健机构应当按照规定和计划保证本机构医师的培训和继续医学教育。

县级以上人民政府卫生行政部门委托的承担医师考核任务的医疗卫生机构，应当为医师的培训和接受继续医学教育提供和创造条件。

第五章　法律责任

第三十六条　以不正当手段取得医师执业证书的，由发给证书的卫生行政部门予以吊销；对负有直接责任的主管人员和其他直接责任人员，依法给予行政处分。

第三十七条　医师在执业活动中，违反本法规定，有下列行为之一的，由县级以上人民政府卫生行政部门给予警告或者责令暂停六个月以上一年以下执业活动；情节严重的，吊销其执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）违反卫生行政规章制度或者技术操作规范，造成严重后果的；

（二）由于不负责任延误急危患者的抢救和诊治，造成严重后果的；

（三）造成医疗责任事故的；

（四）未经亲自诊查、调查，签署诊断、治疗、流行病学等证明文件或者有关出生、死亡等证明文件的；

（五）隐匿、伪造或者擅自销毁医学文书及有关资料的；

（六）使用未经批准使用的药品、消毒药剂和医疗器械的；

（七）不按照规定使用麻醉药品、医疗用毒性

药品、精神药品和放射性药品的；

（八）未经患者或者其家属同意，对患者进行实验性临床医疗的；

（九）泄露患者隐私，造成严重后果的；

（十）利用职务之便，索取、非法收受患者财物或者牟取其他不正当利益的；

（十一）发生自然灾害、传染病流行、突发重大伤亡事故以及其他严重威胁人民生命健康的紧急情况时，不服从卫生行政部门调遣的；

（十二）发生医疗事故或者发现传染病疫情，患者涉嫌伤害事件或者非正常死亡，不按照规定报告的。

（十三）使用假学历骗取考试得来的医师证的。

第三十八条 医师在医疗、预防、保健工作中造成事故的，依照法律或者国家有关规定处理。

第三十九条 未经批准擅自开办医疗机构行医或者非医师行医的，由县级以上人民政府卫生行政部门予以取缔，没收其违法所得及其药品、器械，并处十万元以下的罚款；对医师吊销其执业证书；给患者造成损害的，依法承担赔偿责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十条 阻碍医师依法执业，侮辱、诽谤、威胁、殴打医师或者侵犯医师人身自由、干扰医师正常工作、生活的，依照《中华人民共和国治安管理处罚法》的规定处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十一条 医疗、预防、保健机构未依照本法**第十六条** 的规定履行报告职责，导致严重后果的，由县级以上人民政府卫生行政部门给予警告；并对该机构的行政负责人依法给予行政处分。

第四十二条 卫生行政部门工作人员或者医疗、预防、保健机构工作人员违反本法有关规定，弄虚作假、玩忽职守、滥用职权、徇私舞弊，尚不构成犯罪的，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六章 附则

第四十三条 本法颁布之日前按照国家有关规定取得医学专业技术职称和医学专业技术职务的人员，由所在机构报请县级以上人民政府卫生行政部门认定，取得相应的医师资格。其中在医疗、预防、保健机构中从事医疗、预防、保健业务的医务人员，依照本法规定的条件，由所在机构集体核报县级以上人民政府卫生行政部门，予以注册并发给医师执业证书。

具体办法由国务院卫生行政部门会同国务院人事行政部门制定。

第四十四条 计划生育技术服务机构中的医师，适用本法。

第四十五条 在乡村医疗卫生机构中向村民提供预防、保健和一般医疗服务的乡村医生，符合本法有关规定的，可以依法取得执业医师资格或者执业助理医师资格；不具备本法规定的执业医师资格或者执业助理医师资格的乡村医生，由国务院另行制定管理办法。

第四十六条 军队医师执行本法的实施办法，由国务院、中央军事委员会依据本法的原则制定。

第四十七条 境外人员在中国境内申请医师考试、注册、执业或者从事临床示教、临床研究等活动的，按照国家有关规定办理。

第四十八条 本法自1999年5月1日起施行。

2、乡村医生从业管理条例

（2003.8.5）

第一章 总 则

第一条

为了提高乡村医生的职业道德和业务素质，加强乡村医生从业管理，保护乡村医生的合法权益，保障村民获得初级卫生保健服务，根据《中华人民共和国执业医师法》（以下称执业医师法）的规定，制定本条例。

第二条

本条例适用于尚未取得执业医师资格或者执业助理医师资格，经注册在村医疗卫生机构从事预防、保健和一般医疗服务的乡村医生。

村医疗卫生机构中的执业医师或者执业助理医师，依照执业医师法的规定管理，不适用本条例。

第三条

国务院卫生行政主管部门负责全国乡村医生的管理工作。

县级以上地方人民政府卫生行政主管部门负

责本行政区域内乡村医生的管理工作。

第四条

国家对在农村预防、保健、医疗服务和突发事件应急处理工作中做出突出成绩的乡村医生，给予奖励。

第五条

地方各级人民政府应当加强乡村医生的培训工作，采取多种形式对乡村医生进行培训。

第六条

具有学历教育资格的医学教育机构，应当按照国家有关规定开展适应农村需要的医学学历教育，定向为农村培养适用的卫生人员。

国家鼓励乡村医生学习中医药基本知识，运用中医药技能防治疾病。

第七条

国家鼓励乡村医生通过医学教育取得医学专业学历；鼓励符合条件的乡村医生申请参加国家医师资格考试。

第八条

国家鼓励取得执业医师资格或者执业助理医师资格的人员，开办村医疗卫生机构，或者在村医疗卫生机构向村民提供预防、保健和医疗服务。

第二章　执业注册

第九条

国家实行乡村医生执业注册制度。

县级人民政府卫生行政主管部门负责乡村医生执业注册工作。

第十条

本条例公布前的乡村医生，取得县级以上地方人民政府卫生行政主管部门颁发的乡村医生证书，并符合下列条件之一的，可以向县级人民政府卫生行政主管部门申请乡村医生执业注册，取得乡村医生执业证书后，继续在村医疗卫生机构执业：

（一）已经取得中等以上医学专业学历的；

（二）在村医疗卫生机构连续工作 20 年以上的；

（三）按照省、自治区、直辖市人民政府卫生行政主管部门制定的培训规划，接受培训取得合格证书的。

第十一条

对具有县级以上地方人民政府卫生行政主管部门颁发的乡村医生证书，但不符合本条例**第十条**规定条件的乡村医生，县级人民政府卫生行政主管部门应当进行有关预防、保健和一般医疗服务基本知识的培训，并根据省、自治区、直辖市人民政府卫生行政主管部门确定的考试内容、考试范围进行考试。

前款所指的乡村医生经培训并考试合格的，可以申请乡村医生执业注册；经培训但考试不合格的，县级人民政府卫生行政主管部门应当组织对其再次培训和考试。不参加再次培训或者再次考试仍不合格的，不得申请乡村医生执业注册。

本条所指的培训、考试，应当在本条例施行后 6 个月内完成。

第十二条

本条例公布之日起进入村医疗卫生机构从事预防、保健和医疗服务的人员，应当具备执业医师资格或者执业助理医师资格。

不具备前款规定条件的地区，根据实际需要，可以允许具有中等医学专业学历的人员，或者经培训达到中等医学专业水平的其他人员申请执业注册，进入村医疗卫生机构执业。具体办法由省、自治区、直辖市人民政府制定。

第十三条

符合本条例规定申请在村医疗卫生机构执业的人员，应当持村医疗卫生机构出具的拟聘用证明和相关学历证明、证书，向村医疗卫生机构所在地的县级人民政府卫生行政主管部门申请执业注册。

县级人民政府卫生行政主管部门应当自受理申请之日起 15 日内完成审核工作，对符合本条例规定条件的，准予执业注册，发给乡村医生执业证书；对不符合本条例规定条件的，不予注册，并书面说明理由。

第十四条

乡村医生有下列情形之一的，不予注册：

（一）不具有完全民事行为能力的；

（二）受刑事处罚，自刑罚执行完毕之日起至申请执业注册之日止不满 2 年的；

（三）受吊销乡村医生执业证书行政处罚，自处罚决定之日起至申请执业注册之日止不满 2 年的。

第十五条

乡村医生经注册取得执业证书后，方可在聘用其执业的村医疗卫生机构从事预防、保健和一般医疗服务。

未经注册取得乡村医生执业证书的，不得执业。

第十六条

乡村医生执业证书有效期为 5 年。

乡村医生执业证书有效期满需要继续执业的，应当在有效期满前 3 个月申请再注册。

县级人民政府卫生行政主管部门应当自受理申请之日起 15 日内进行审核，对符合省、自治区、直辖市人民政府卫生行政主管部门规定条件的，准予再注册，换发乡村医生执业证书；对不符合条件的，不予再注册，由发证部门收回原乡村医生执业证书。

第十七条

乡村医生应当在聘用其执业的村医疗卫生机构执业；变更执业的村医疗卫生机构的，应当依照本条例**第十三条**　规定的程序办理变更注册手续。

第十八条

乡村医生有下列情形之一的，由原注册的卫生行政主管部门注销执业注册，收回乡村医生执业证书：

（一）死亡或者被宣告失踪的；

（二）受刑事处罚的；

（三）中止执业活动满 2 年的；

（四）考核不合格，逾期未提出再次考核申请或者经再次考核仍不合格的。

第十九条

县级人民政府卫生行政主管部门应当将准予执业注册、再注册和注销注册的人员名单向其执业的村医疗卫生机构所在地的村民公告，并由设区的市级人民政府卫生行政主管部门汇总，报省、自治区、直辖市人民政府卫生行政主管部门备案。

第二十条

县级人民政府卫生行政主管部门办理乡村医生执业注册、再注册、注销注册，应当依据法定权限、条件和程序，遵循便民原则，提高办事效率。

第二十一条

村民和乡村医生发现违法办理乡村医生执业注册、再注册、注销注册的，可以向有关人民政府卫生行政主管部门反映；有关人民政府卫生行政主管部门对反映的情况应当及时核实，调查处理，并将调查处理结果予以公布。

第二十二条

上级人民政府卫生行政主管部门应当加强对下级人民政府卫生行政主管部门办理乡村医生执业注册、再注册、注销注册的监督检查，及时纠正违法行为。

第三章　职业规则

第二十三条

乡村医生在执业活动中享有下列权利：

（一）进行一般医学处置，出具相应的医学证明；

（二）参与医学经验交流，参加专业学术团体；

（三）参加业务培训和教育；

（四）在执业活动中，人格尊严、人身安全不受侵犯；

（五）获取报酬；

（六）对当地的预防、保健、医疗工作和卫生行政主管部门的工作提出意见和建议。

第二十四条

乡村医生在执业活动中应当履行下列义务：

（一）遵守法律、法规、规章和诊疗护理技术规范、常规；

（二）树立敬业精神，遵守职业道德，履行乡村医生职责，为村民健康服务；

（三）关心、爱护、尊重患者，保护患者的隐私；

（四）努力钻研业务，更新知识，提高专业技术水平；

（五）向村民宣传卫生保健知识，对患者进行健康教育。

第二十五条

乡村医生应当协助有关部门做好初级卫生保健服务工作；按照规定及时报告传染病疫情和中毒事件，如实填写并上报有关卫生统计报表，妥善保管有关资料。

第二十六条

乡村医生在执业活动中，不得重复使用一次性

医疗器械和卫生材料。对使用过的一次性医疗器械和卫生材料，应当按照规定处置。

第二十七条

乡村医生应当如实向患者或者其家属介绍病情，对超出一般医疗服务范围或者限于医疗条件和技术水平不能诊治的病人，应当及时转诊；情况紧急不能转诊的，应当先行抢救并及时向有抢救条件的医疗卫生机构求助。

第二十八条

乡村医生不得出具与执业范围无关或者与执业范围不相符的医学证明，不得进行实验性临床医疗活动。

第二十九条

省、自治区、直辖市人民政府卫生行政主管部门应当按照乡村医生一般医疗服务范围，制定乡村医生基本用药目录。乡村医生应当在乡村医生基本用药目录规定的范围内用药。

第三十条

县级人民政府对乡村医生开展国家规定的预防、保健等公共卫生服务，应当按照有关规定予以补助。

第四章　培训与考核

第三十一条

省、自治区、直辖市人民政府组织制定乡村医生培训规划，保证乡村医生至少每 2 年接受一次培训。县级人民政府根据培训规划制定本地区乡村医生培训计划。

对承担国家规定的预防、保健等公共卫生服务的乡村医生，其培训所需经费列入县级财政预算。对边远贫困地区，设区的市级以上地方人民政府应当给予适当经费支持。

国家鼓励社会组织和个人支持乡村医生培训工作。

第三十二条

县级人民政府卫生行政主管部门根据乡村医生培训计划，负责组织乡村医生的培训工作。

乡、镇人民政府以及村民委员会应当为乡村医生开展工作和学习提供条件，保证乡村医生接受培训和继续教育。

第三十三条

乡村医生应当按照培训规划的要求至少每 2 年接受一次培训，更新医学知识，提高业务水平。

第三十四条

县级人民政府卫生行政主管部门负责组织本地区乡村医生的考核工作；对乡村医生的考核，每 2 年组织一次。

对乡村医生的考核应当客观、公正，充分听取乡村医生执业的村医疗卫生机构、乡村医生本人、所在村村民委员会和村民的意见。

第三十五条

县级人民政府卫生行政主管部门负责检查乡村医生执业情况，收集村民对乡村医生业务水平、工作质量的评价和建议，接受村民对乡村医生的投诉，并进行汇总、分析。汇总、分析结果与乡村医生接受培训的情况作为对乡村医生进行考核的主要内容。

第三十六条

乡村医生经考核合格的，可以继续执业；经考核不合格的，在 6 个月之内可以申请进行再次考核。逾期未提出再次考核申请或者经再次考核仍不合格的乡村医生，原注册部门应当注销其执业注册，并收回乡村医生执业证书。

第三十七条

有关人民政府卫生行政主管部门对村民和乡村医生提出的意见、建议和投诉，应当及时调查处理，并将调查处理结果告知村民或者乡村医生。

第五章　法律责任

第三十八条

乡村医生在执业活动中，违反本条例规定，有下列行为之一的，由县级人民政府卫生行政主管部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令暂停 3 个月以上 6 个月以下执业活动；情节严重的，由原发证部门暂扣乡村医生执业证书：

（一）执业活动超出规定的执业范围，或者未按照规定进行转诊的；

乡村医生从业管理条例

乡村医生从业管理条例

（二）违反规定使用乡村医生基本用药目录以外的处方药品的；

（三）违反规定出具医学证明，或者伪造卫生

统计资料的；

（四）发现传染病疫情、中毒事件不按规定报告的。

第三十九条

乡村医生在执业活动中，违反规定进行实验性临床医疗活动，或者重复使用一次性医疗器械和卫生材料的，由县级人民政府卫生行政主管部门责令停止违法行为，给予警告，可以并处 1000 元以下的罚款；情节严重的，由原发证部门暂扣或者吊销乡村医生执业证书。

第四十条

乡村医生变更执业的村医疗卫生机构，未办理变更执业注册手续的，由县级人民政府卫生行政主管部门给予警告，责令限期办理变更注册手续。

第四十一条

以不正当手段取得乡村医生执业证书的，由发证部门收缴乡村医生执业证书；造成患者人身损害的，依法承担民事赔偿责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十二条

未经注册在村医疗卫生机构从事医疗活动的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门予以取缔，没收其违法所得以及药品、医疗器械，违法所得 5000 元以上的，并处违法所得 1 倍以上 3 倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足 5000 元的，并处 1000 元以上 3000 元以下的罚款；同**第四十一条**　相关规定。

第四十三条

县级人民政府卫生行政主管部门未按照乡村医生培训规划、计划组织乡村医生培训的，由本级人民政府或者上一级人民政府卫生行政主管部门责令改正；情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分。

第四十四条

县级人民政府卫生行政主管部门，对不符合本条例规定条件的人员发给乡村医生执业证书，或者对符合条件的人员不发给乡村医生执业证书的，由本级人民政府或者上一级人民政府卫生行政主管部门责令改正，收回或者补发乡村医生执业证书，并对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分。

第四十五条

县级人民政府卫生行政主管部门对乡村医生执业注册或者再注册申请，未在规定时间内完成审核工作的，或者未按照规定将准予执业注册、再注册和注销注册的人员名单向村民予以公告的，由本级人民政府或者上一级人民政府卫生行政主管部门责令限期改正；逾期不改正的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分。

第四十六条

卫生行政主管部门对村民和乡村医生反映的办理乡村医生执业注册、再注册、注销注册的违法活动未及时核实、调查处理或者未公布调查处理结果的，同**第四十五条**　相关规定。

第四十七条

寻衅滋事、阻碍乡村医生依法执业，侮辱、诽谤、威胁、殴打乡村医生，构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六章　附则

第四十八条

乡村医生执业证书格式由国务院卫生行政主管部门规定。

第四十九条

本条例自 2004 年 1 月 1 日起施行。

内容解读

新出台的《乡村医生从业管理条例》规定，乡村医生经注册取得执业证书后，方可在聘用其执业的村医疗卫生机构从事预防、保健和一般医疗服务。执业证书有效期为 5 年。有效期满需要继续执业的，应当在有效期满 3 个月申请再注册。

条例还规定，不具有完全民事行为能力的；受刑事处罚，自刑罚执行完毕之日起至申请执业注册之日止不满 2 年的，受吊销乡村医生执业证书行政处罚。

乡村医生如有死亡或者被宣告失踪的；受刑事处罚的；中止执业活动满 2 年的；考核不合格，逾期未提出再次考核申请或者经再次考核仍不合格的，由原注册的卫生行政主管部门注销执业注册，收回乡村医生执业证书。

乡村医生执业实行注册

国家实行乡村医生执业注册制度，乡村医生执业注册工作由县级人民政府卫生行政主管部门负责。

按照这一条例规定，在条例公布之日起凡进入村医疗卫生机构从事预防、保健和医疗服务的人员，应当具备执业医师资格或者执业助理医师资格。不具备这一条件的地区，根据实际需要，可以允许具有中等医学专业学历的人员，或者经培训达到中等医学专业水平的其他人员申请执业注册，进入村医疗卫生机构执业。具体办法由省、自治区、直辖市人民政府制定。

未经注册执业将受处罚

条例规定，未经注册在村医疗卫生机构从事医疗活动的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门予以取缔，没收其违法所得以及药品、医疗器械，违法所得 5000 元以上的，并处违法所得 1 倍以上 3 倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足 5000 元的，并处 1000 元以上 3000 元以下的罚款；造成患者人身损害的，依法承担民事赔偿责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

每 2 年培训考核一次

乡村医生至少每 2 年接受一次培训，参加一次考核。

按照这一条例，省、自治区、直辖市人民政府组织制定乡村医生培训计划，保证乡村医生至少每 2 年接受一次培训。乡村医生的考核由县级人民政府卫生行政主管部门负责组织，每 2 年组织一次。考核合格的，可以继续执业；考核不合格的，在 6 个月之内可以申请进行再次考核。

须及时报告传染病疫情和中毒事件

乡村医生应当协助有关部门做好初级卫生保健服务工作。按照规定及时报告传染病疫情和中毒事件，如实填写并上报有关卫生统计报表，妥善保管有关资料。

乡村医生在执业活动中，发现传染病疫情、中毒事件不按规定报告的，由县级人民政府卫生行政主管部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令暂停 3 个月以上 6 个月以下执业活动；情节严重的，由原发证部门暂扣乡村医生执业证书。

用药须在基本用药目录内

卫生行政主管部门应当按照乡村医生一般医疗服务范围，制定乡村医生基本用药目录。乡村医生应当在乡村医生基本用药目录规定的范围内用药。

条例规定，乡村医生违反规定使用乡村医生基本用药目录以外的处方药品的，将承担法律责任。有此类行为的，由县级人民政府卫生行政主管部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令暂停 3 个月以上 6 个月以下执业活动；情节严重的，由原发证部门暂扣乡村医生执业证书。

3、护士条例（2008.1.31）

第一章　　总　　则

第一条

为了维护护士的合法权益，规范护理行为，促进护理事业发展，保障医疗安全和人体健康，制定本条例。

第二条

本条例所称护士，是指经执业注册取得护士执业证书，依照本条例规定从事护理活动，履行保护生命、减轻痛苦、增进健康职责的卫生技术人员。

第三条

护士人格尊严、人身安全不受侵犯。护士依法履行职责，受法律保护。全社会应当尊重护士。

第四条

国务院有关部门、县级以上地方人民政府及其有关部门以及乡(镇)人民政府应当采取措施，改善护士的工作条件，保障护士待遇，加强护士队伍建设，促进护理事业健康发展。国务院有关部门和县级以上地方人民政府应当采取措施，鼓励护士到农村、基层医疗卫生机构工作。

第五条

国务院卫生主管部门负责全国的护士监督管理工作。县级以上地方人民政府卫生主管部门负责本行政区域的护士监督管理工作。

第六条

国务院有关部门对在护理工作中做出杰出贡献的护士，应当授予全国卫生系统先进工作者荣誉称号或者颁发白求恩奖章，受到表彰、奖励的护士

享受省部级劳动模范、先进工作者待遇；对长期从事护理工作的护士应当颁发荣誉证书。具体办法由国务院有关部门制定。

县级以上地方人民政府及其有关部门对本行政区域内做出突出贡献的护士，按照省、自治区、直辖市人民政府的有关规定给予表彰、奖励。

第二章 执业注册

第七条

护士执业，应当经执业注册取得护士执业证书。

申请护士执业注册，应当具备下列条件：

（一）具有完全民事行为能力；

（二）在中等职业学校、高等学校完成国务院教育主管部门和国务院卫生主管部门规定的普通全日制 3 年以上的护理、助产专业课程学习，包括在教学、综合医院完成 8 个月以上护理临床实习，并取得相应学历证书；

（三）通过国务院卫生主管部门组织的护士执业资格考试；

护士执业证书

护士执业证书

（四）符合国务院卫生主管部门规定的健康标准。

护士执业注册申请，应当自通过护士执业资格考试之日起 3 年内提出；逾期提出申请的，除应当具备前款第（一）项、第（二）项和第（四）项规定条件外，还应当在符合国务院卫生主管部门规定条件的医疗卫生机构接受 3 个月临床护理培训并考核合格。护士执业资格考试办法由国务院卫生主管部门会同国务院人事部门制定。

第八条

申请护士执业注册的，应当向拟执业地省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门提出申请。收到申请的卫生主管部门应当自收到申请之日起 20 个工作日内做出决定，对具备本条例规定条件的，准予注册，并发给护士执业证书；对不具备本条例规定条件的，不予注册，并书面说明理由。

护士执业注册有效期为 5 年。

第九条

护士在其执业注册有效期内变更执业地点的，应当向拟执业地省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门报告。收到报告的卫生主管部门应当自收到报告之日起 7 个工作日内为其办理变更手续。护士跨省、自治区、直辖市变更执业地点的，收到报告的卫生主管部门还应当向其原执业地省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门通报。

第十条

护士执业注册有效期届满需要继续执业的，应当在护士执业注册有效期届满前 30 日向执业地省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门申请延续注册。收到申请的卫生主管部门对具备本条例规定条件的，准予延续，延续执业注册有效期为 5 年；对不具备本条例规定条件的，不予延续，并书面说明理由。

护士有行政许可法规定的应当予以注销执业注册情形的，原注册部门应当依照行政许可法的规定注销其执业注册。

第十一条

县级以上地方人民政府卫生主管部门应当建立本行政区域的护士执业良好记录和不良记录，并将该记录记入护士执业信息系统。

护士执业良好记录包括护士受到的表彰、奖励以及完成政府指令性任务的情况等内容。护士执业不良记录包括护士因违反本条例以及其他卫生管理法律、法规、规章或者诊疗技术规范的规定受到行政处罚、处分的情况等内容。

第三章 权利和义务

第十二条

护士执业，有按照国家有关规定获取工资报酬、享受福利待遇、参加社会保险的权利。任何单位或者个人不得克扣护士工资，降低或者取消护士福利等待遇。

第十三条

护士执业，有获得与其所从事的护理工作相适应的卫生防护、医疗保健服务的权利。从事直接接触有毒有害物质、有感染传染病危险工作的护士，有依照有关法律、行政法规的规定接受职业健康监护的权利；患职业病的，有依照有关法律、行政法规的规定获得赔偿的权利。

第十四条

护士有按照国家有关规定获得与本人业务能

力和学术水平相应的专业技术职务、职称的权利；有参加专业培训、从事学术研究和交流、参加行业协会和专业学术团体的权利。

第十五条

护士有获得疾病诊疗、护理相关信息的权利和其他与履行护理职责相关的权利，可以对医疗卫生机构和卫生主管部门的工作提出意见和建议。

第十六条

护士执业，应当遵守法律、法规、规章和诊疗技术规范的规定。

第十七条

护士在执业活动中，发现患者病情危急，应当立即通知医师；在紧急情况下为抢救垂危患者生命，应当先行实施必要的紧急救护。

护士发现医嘱违反法律、法规、规章或者诊疗技术规范规定的，应当及时向开具医嘱的医师提出；必要时，应当向该医师所在科室的负责人或者医疗卫生机构负责医疗服务管理的人员报告。

第十八条

护士应当尊重、关心、爱护患者，保护患者的隐私。

第十九条

护士有义务参与公共卫生和疾病预防控制工作。发生自然灾害、公共卫生事件等严重威胁公众生命健康的突发事件，护士应当服从县级以上人民政府卫生主管部门或者所在医疗卫生机构的安排，参加医疗救护。

第四章　医疗卫生机构的职责

第二十条

医疗卫生机构配备护士的数量不得低于国务院卫生主管部门规定的护士配备标准。

第二十一条

医疗卫生机构不得允许下列人员在本机构从事诊疗技术规范规定的护理活动：

（一）未取得护士执业证书的人员；

（二）未依照本条例**第九条**　的规定办理执业地点变更手续的护士；

（三）护士执业注册有效期届满未延续执业注册的护士。

在教学、综合医院进行护理临床实习的人员应当在护士指导下开展有关工作。

第二十二条

医疗卫生机构应当为护士提供卫生防护用品，并采取有效的卫生防护措施和医疗保健措施。

第二十三条

医疗卫生机构应当执行国家有关工资、福利待遇等规定，按照国家有关规定为在本机构从事护理工作的护士足额缴纳社会保险费用，保障护士的合法权益。

对在艰苦边远地区工作，或者从事直接接触有毒有害物质、有感染传染病危险工作的护士，所在医疗卫生机构应当按照国家有关规定给予津贴。

第二十四条

医疗卫生机构应当制定、实施本机构护士在职培训计划，并保证护士接受培训。

护士培训应当注重新知识、新技术的应用；根据临床专科护理发展和专科护理岗位的需要，开展对护士的专科护理培训。

第二十五条

医疗卫生机构应当按照国务院卫生主管部门的规定，设置专门机构或者配备专(兼)职人员负责护理管理工作。

第二十六条

医疗卫生机构应当建立护士岗位责任制并进行监督检查。

护士因不履行职责或者违反职业道德受到投诉的，其所在医疗卫生机构应当进行调查。经查证属实的，医疗卫生机构应当对护士做出处理，并将调查处理情况告知投诉人。

第五章　法律责任

第二十七条

卫生主管部门的工作人员未依照本条例规定履行职责，在护士监督管理工作中滥用职权、徇私舞弊，或者有其他失职、渎职行为的，依法给予处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第二十八条

医疗卫生机构有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生主管部门依据职责分工责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，根据国务院卫生主管部门规定的护士配备标准和在医疗卫生机

构合法执业的护士数量核减其诊疗科目，或者暂停其 6 个月以上 1 年以下执业活动；国家举办的医疗卫生机构有下列情形之一、情节严重的，还应当对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分：

（一）违反本条例规定，护士的配备数量低于国务院卫生主管部门规定的护士配备标准的；

（二）允许未取得护士执业证书的人员或者允许未依照本条例规定办理执业地点变更手续、延续执业注册有效期的护士在本机构从事诊疗技术规范规定的护理活动的。

第二十九条

医疗卫生机构有下列情形之一的，依照有关法律、行政法规的规定给予处罚；国家举办的医疗卫生机构有下列情形之一、情节严重的，还应当对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分：

（一）未执行国家有关工资、福利待遇等规定的；

（二）对在本机构从事护理工作的护士，未按照国家有关规定足额缴纳社会保险费用的；

（三）未为护士提供卫生防护用品，或者未采取有效的卫生防护措施、医疗保健措施的；

（四）对在艰苦边远地区工作，或者从事直接接触有毒有害物质、有感染传染病危险工作的护士，未按照国家有关规定给予津贴的。

第三十条

医疗卫生机构有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生主管部门依据职责分工责令限期改正，给予警告：

（一）未制定、实施本机构护士在职培训计划或者未保证护士接受培训的；

（二）未依照本条例规定履行护士管理职责的。

第三十一条

护士在执业活动中有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生主管部门依据职责分工责令改正，给予警告；情节严重的，暂停其 6 个月以上 1 年以下执业活动，直至由原发证部门吊销其护士执业证书：

（一）发现患者病情危急未立即通知医师的；

（二）发现医嘱违反法律、法规、规章或者诊疗技术规范的规定，未依照本条例**第十七条** 的规定提出或者报告的；

（三）泄露患者隐私的；

（四）发生自然灾害、公共卫生事件等严重威胁公众生命健康的突发事件，不服从安排参加医疗救护的。

护士在执业活动中造成医疗事故的，依照医疗事故处理的有关规定承担法律责任。

第三十二条

护士被吊销执业证书的，自执业证书被吊销之日起 2 年内不得申请执业注册。

第三十三条

扰乱医疗秩序，阻碍护士依法开展执业活动，侮辱、威胁、殴打护士，或者有其他侵犯护士合法权益行为的，由公安机关依照治安管理处罚法的规定给予处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

内容解读

问:国务院为什么要专门制定一部有关护士的行政法规?

答:护理是一项涉及维护和促进人的健康的医疗活动，具有专业性、服务性的特点。近年来，随着医疗卫生事业的发展，我国护理事业发展比较迅速。护理工作为维护和促进人民群众的健康发挥了积极作用。同时，护理工作也存在一些不容忽视的问题，主要表现在三个方面：

一是，护士的合法权益缺乏法律保障。护理职业缺乏足够的吸引力，护士队伍不能满足人民群众对护理服务的需求。目前，在人事制度改革中新老体制并行的情况下，部分医疗机构存在着正式编制人员和编外聘用合同制人员的双轨管理，为降低护士人力成本，大量减少正式编制的护士，增加编外聘用的合同制护士。一些医疗机构聘用的合同制护士不享有参加继续教育、职称晋升的权利，不享有国家规定的节假日待遇。这些问题不仅侵犯了护士的劳动权益，而且严重影响了护士队伍的稳定，不利于护理专业的发展，不利于对病人提供优质的护理服务。

二是，一些护士不能全面、严格地履行护理职责，忽视基础护理工作，主动服务意识不强，导致

护患关系紧张，影响了医疗质量，甚至引发医疗事故。少数护士“以病人为中心”的服务理念没有完全付诸行动,对患者的态度不热情。一些医院的护理工作简单化，护士仅注重执行医嘱，完成打针、发药的工作，忽视了主动观察病人病情变化、巡视病房和基础护理等工作，忽视了对病人的生活照顾、心理护理和康复指导，忽视了与病人的沟通、交流。

三是，部分医疗卫生机构重医疗、轻护理，随意减少护士职数，医护比例严重失调。特别是有些医院认为护士不能为医院带来较大的经济效益，因此对护士队伍建设和护理工作发展没有纳入医院整体发展规划中。由于病房护士少，病人需要的生活照顾不能满足，基础护理工作不到位，医院就让病人花钱聘护工，虽然满足了病人的生活照顾需要，但对危重病人的护理带来了安全隐患，特别是由于护工承担部分带有治疗性的护理工作，使护士应履行的观察病人病情变化的职责成为虚有，给医疗安全带来很多隐患。

为了维护护士的合法权益，规范护理行为，促进护患关系和谐发展，保障医疗安全和人体健康，有必要制定一部有关护士的行政法规。

问：制定条例的总体思路是什么？

答：条例在总体思路上把握了以下三点：一是，充分保障护士的合法权益。通过明确护士应当享有的权利，规定对优秀护士的表彰、奖励措施，来激发护士的工作积极性；鼓励社会符合条件的人员学习护理知识，从事护理工作。在全社会形成尊重护士、关爱护士的良好氛围。二是，严格规范护士的执业行为。通过细化护士的法定义务和执业规范，明确护士不履行法定义务、不遵守执业规范的法律责任，促使广大护士尽职尽责，全心全意为人民群众的健康服务。三是，强化医疗卫生机构的职责。通过规定医疗卫生机构在配备护士、保障护士合法权益和加强在本机构执业护士的管理等方面的职责，促使医疗卫生机构加强护士队伍建设，保障护士的合法权益，规范护士护理行为，为促进护理事业发展发挥应有的积极作用。

问：护理工作直接关系到病人身体健康和医疗安全。护士从事护理工作，应当具备什么样的条件？

答：护士以其专业化知识和技术为患者提供护理服务，满足人民群众的健康服务需求。护士的专业水平、整体素质与医疗安全、患者的康复、患者对医院服务的满意程度关系密切。临床工作中，与病人接触最多的也是护士。为了确保从事护理工作的护士具有保障病人健康和医疗安全的执业水平，条例总结我国护士管理的经验，参照国际通行做法，规定，只有受过专门训练并经执业注册取得护士执业证书的人员才能从事护理工作。申请护士执业注册应当具备四个条件。一是，具有完全民事行为能力；二是，在中等职业学校、高等学校完成教育部和卫生部规定的普通全日制 3 年以上的护理、助产专业课程学习，包括在教学、综合医院完成 8 个月以上护理临床实习，并取得相应学历证书；三是，通过卫生部组织的护士执业资格考试；四是，符合卫生部规定的健康标准。

问：为了稳定护士队伍，鼓励人们从事护理工作，满足人民群众对护理服务的需求，条例作了哪些规定？

答：为了保证护士安心工作，鼓励人们从事护理工作，满足人民群众对护理服务的需求，条例强调了政府的职责，规定：国务院有关部门、县级以上地方人民政府及其有关部门以及乡（镇）人民政府应当采取措施，改善护士的工作条件，保障护士待遇，加强护士队伍建设，促进护理事业健康发展。此外，条例还着重规定了护士执业应当享有的合法权利和对护士的表彰、奖励。

关于护士的合法权利，条例作了四方面的规定：

一是，有按照《工伤保险条例》、《国务院关于建立城镇职工基本医疗保险制度的决定》、劳动和社会保障部等部门《关于事业单位、民间非营利组织工作人员工伤有关问题的通知》、劳动部《关于护士工龄津贴的若干规定》等国家有关规定获取工资报酬、享受福利待遇、参加社会保险的权利。

二是，有获得与其所从事的护理工作相适应的卫生防护、医疗保健服务的权利。从事直接接触有毒有害物质、有感染传染病危险工作的护士，有依照有关法律、行政法规的规定接受职业健康监护的权利；患职业病的，有依照法律、行政法规的规定获得赔偿的权利。

三是，有按照国家有关规定获得与本人业务能

力和学术水平相应的专业技术职务、职称的权利；有参加专业培训、从事学术研究和交流、参加行业协会和专业学术团体的权利。

四是，有获得疾病诊疗、护理相关信息的权利和其他与履行护理职责相关的权利，可以对医疗卫生机构和卫生主管部门的工作提出意见和建议。

关于护士的表彰、奖励，条例规定：国务院有关部门对在护理工作中做出杰出贡献的护士，应当授予全国卫生系统先进工作者荣誉称号或者颁发白求恩奖章，受到表彰、奖励的护士享受省部级劳动模范、先进工作者待遇；对长期从事护理工作的护士应当颁发荣誉证书。县级以上地方人民政府及其有关部门对本行政区域内做出突出贡献的护士，按照省、自治区、直辖市人民政府的有关规定给予表彰、奖励。

问：为了规范护士执业行为，提高护理质量，改善护患关系，条例作了哪些规定？

答：护患关系是指以护理工作者为一方，以病人为另一方，病人在医疗过程中与护士结成的人际关系。护患关系从病人就诊即建立，直至出院后才告完结，因此，可以说护患关系贯穿于护理的全过程。规范护士执业行为、提高护理质量，是保障医疗安全、防范医疗事故、改善护患关系的重要方面。据此，条例明确规定护士应当承担五方面的义务：

一是，应当遵守法律、法规、规章和诊疗技术规范的规定。这是护士执业的根本准则，即合法性原则。这一原则涵盖了护士执业的基本要求，包含了护士执业过程中应当遵守的大量具体规范和应当履行的大量义务。通过法律、法规、规章和诊疗技术规范的约束，护士履行对患者、患者家属以及社会的义务。如，严格地按照规范进行护理操作；为患者提供良好的环境，确保其舒适和安全；主动征求患者及家属的意见，及时改进工作中的不足；认真执行医嘱，注重与医生之间相互沟通；积极开展健康教育，指导人们建立正确的卫生观念和培养健康行为，唤起民众对健康的重视，促进地区或国家健康保障机制的建立和完善。

二是，在执业活动中，发现患者病情危急，应当立即通知医师；在紧急情况下为抢救垂危患者生命，应当先行实施必要的紧急救护。

三是，发现医嘱违反法律、法规、规章或者诊疗技术规范规定的，应当及时向开具医嘱的医师提出；必要时，应当向该医师所在科室的负责人或者医疗卫生机构负责医疗服务管理的人员报告。

四是，应当尊重、关心、爱护患者，保护患者的隐私。这实质上是对患者人格和权利的尊重，有利于与患者建立相互信任，以诚相待的护患关系。

五是，有义务参与公共卫生和疾病预防控制工作。发生自然灾害、公共卫生事件等严重威胁公众生命健康的突发事件，护士应当服从县级以上人民政府卫生主管部门或者所在医疗卫生机构的安排，参加医疗救护。

此外，为了加强对护士执业行为的监督管理，促进护理行为的规范，条例要求县级以上地方人民政府卫生主管部门建立本行政区域的护士执业良好纪录和不良记录，并将该记录记入护士执业信息系统；护士执业良好纪录包括护士受到的表彰、奖励以及完成政府指令性任务的情况等内容；护士执业不良记录包括护士因违反条例以及其他法律、法规、规章或者诊疗技术规范的规定受到行政处罚、处分的情况等内容。

问：医疗卫生机构在规范护理行为、保障护士合法权益，促进护理事业发展方面负有哪些责任？

答：目前，护士都是在一定的医疗卫生机构中执业，护士义务的履行需要医疗卫生机构直接进行监督，护士权利的实现有赖于医疗卫生机构提供物质保障。据此，条例设专章规定了医疗卫生机构三方面的职责：

一是，按照卫生部的要求配备护士。护士配备是否合理，直接关系到医院的工作质量，更直接影响到护理质量、患者安全。因此，条例规定，医疗卫生机构配备护士的数量不得低于卫生部规定的护士配备标准。条例施行前，尚未达到护士配备标准的医疗卫生机构，应当按照卫生部规定的实施步骤，自条例施行之日起 3 年内达到护士配备标准。

二是，保障护士合法权益。（1）应当为护士提供卫生防护用品，并采取有效的卫生防护措施和医疗保健措施。（2）应当执行国家有关工资、福利待遇等规定，按照国家有关规定为在本机构从事护理工作的护士足额缴纳社会保险费用。（3）对在艰苦

边远地区工作，或者从事直接接触有毒有害物质、有感染传染病危险工作的护士，所在医疗卫生机构应当按照国家有关规定给予津贴。（4）应当制定、实施本机构护士在职培训计划，并保证护士接受培训；根据临床专科护理发展和专科护理岗位的需要，开展对护士的专科护理培训。

三是，加强护士管理。（1）应当按照卫生部的规定，设置专门机构或者配备专（兼）职人员负责护理管理工作；不得允许未取得护士执业证书的人员、未依照条例规定办理执业地点变更手续的护士以及护士执业注册有效期届满未延续执业注册的护士在本机构从事诊疗技术规范规定的护理活动；在教学、综合医院进行护理临床实习的人员应当在护士指导下开展有关工作。（2）应当建立护士岗位责任制并进行监督检查。护士因不履行职责或者违反职业道德受到投诉的，其所在医疗卫生机构应当进行调查；经查证属实的，医疗卫生机构应当对护士作出处理，并将调查处理情况告知投诉人。

条例的公布施行，将极大地激发广大护士的工作热情，促进护理工作的规范化，吸引更多的优秀人才从事护理工作。我们国家的护理事业将更加健康、快速地发展，人民群众的健康需求将得到更好的满足。

答记者问

保障护士合法权益规范护理行为促进护理事业发展

《护士条例》（以下称条例）已经 2008 年 1 月 23 日国务院第 206 次常务会议通过。国务院法制办负责人就条例的有关问题回答了记者的提问。

问:国务院为什么要专门制定一部有关护士的行政法规?

答:护理是一项涉及维护和促进人的健康的医疗活动，具有专业性、服务性的特点。近年来，随着医疗卫生事业的发展，我国护理事业发展比较迅速。护理工作为维护和促进人民群众的健康发挥了积极作用。同时，护理工作也存在一些不容忽视的问题，主要表现在三个方面：

一是，护士的合法权益缺乏法律保障。护理职业缺乏足够的吸引力，护士队伍不能满足人民群众对护理服务的需求。目前，在人事制度改革中新老体制并行的情况下，部分医疗机构存在着正式编制人员和编外聘用合同制人员的双轨管理，为降低护士人力成本，大量减少正式编制的护士，增加编外聘用的合同制护士。一些医疗机构聘用的合同制护士不享有参加继续教育、职称晋升的权利，不享有国家规定的节假日待遇。这些问题不仅侵犯了护士的劳动权益，而且严重影响了护士队伍的稳定，不利于护理专业的发展，不利于对病人提供优质的护理服务。

二是，一些护士不能全面、严格地履行护理职责，忽视基础护理工作，主动服务意识不强，导致护患关系紧张，影响了医疗质量，甚至引发医疗事故。少数护士“以病人为中心”的服务理念没有完全付诸行动,对患者的态度不热情。一些医院的护理工作简单化，护士仅注重执行医嘱，完成打针、发药的工作，忽视了主动观察病人病情变化、巡视病房和基础护理等工作，忽视了对病人的生活照顾、心理护理和康复指导，忽视了与病人的沟通、交流。

三是，部分医疗卫生机构重医疗、轻护理，随意减少护士职数，医护比例严重失调。特别是有些医院认为护士不能为医院带来较大的经济效益，因此对护士队伍建设和护理工作发展没有纳入医院整体发展规划中。由于病房护士少，病人需要的生活照顾不能满足，基础护理工作不到位，医院就让病人花钱聘护工，虽然满足了病人的生活照顾需要，但对危重病人的护理带来了安全隐患，特别是由于护工承担部分带有治疗性的护理工作，使护士应履行的观察病人病情变化的职责成为虚有，给医疗安全带来很多隐患。

为了维护护士的合法权益，规范护理行为，促进护患关系和谐发展，保障医疗安全和人体健康，有必要制定一部有关护士的行政法规。

问：制定条例的总体思路是什么？

答：条例在总体思路上把握了以下三点：一是，充分保障护士的合法权益。通过明确护士应当享有的权利，规定对优秀护士的表彰、奖励措施，来激发护士的工作积极性；鼓励社会符合条件的人员学习护理知识，从事护理工作。在全社会形成尊重护士、关爱护士的良好氛围。二是，严格规范护士的执业行为。通过细化护士的法定义务和执业规范，

明确护士不履行法定义务、不遵守执业规范的法律责任，促使广大护士尽职尽责，全心全意为人民群众的健康服务。三是，强化医疗卫生机构的职责。通过规定医疗卫生机构在配备护士、保障护士合法权益和加强在本机构执业护士的管理等方面的职责，促使医疗卫生机构加强护士队伍建设，保障护士的合法权益，规范护士护理行为，为促进护理事业发展发挥应有的积极作用。

问：护理工作直接关系到病人身体健康和医疗安全。护士从事护理工作，应当具备什么样的条件？

答：护士以其专业化知识和技术为患者提供护理服务，满足人民群众的健康服务需求。护士的专业水平、整体素质与医疗安全、患者的康复、患者对医院服务的满意程度关系密切。临床工作中，与病人接触最多的也是护士。为了确保从事护理工作的护士具有保障病人健康和医疗安全的执业水平，条例总结我国护士管理的经验，参照国际通行做法，规定，只有受过专门训练并经执业注册取得护士执业证书的人员才能从事护理工作。申请护士执业注册应当具备四个条件。一是，具有完全民事行为能力；二是，在中等职业学校、高等学校完成教育部和卫生部规定的普通全日制 3 年以上的护理、助产专业课程学习，包括在教学、综合医院完成 8 个月以上护理临床实习，并取得相应学历证书；三是，通过卫生部组织的护士执业资格考试；四是，符合卫生部规定的健康标准。

问：为了稳定护士队伍，鼓励人们从事护理工作，满足人民群众对护理服务的需求，条例作了哪些规定？

答：为了保证护士安心工作，鼓励人们从事护理工作，满足人民群众对护理服务的需求，条例强调了政府的职责，规定：国务院有关部门、县级以上地方人民政府及其有关部门以及乡（镇）人民政府应当采取措施，改善护士的工作条件，保障护士待遇，加强护士队伍建设，促进护理事业健康发展。此外，条例还着重规定了护士执业应当享有的合法权利和对护士的表彰、奖励。

关于护士的合法权利，条例作了四方面的规定：

一是，有按照《工伤保险条例》、《国务院关于建立城镇职工基本医疗保险制度的决定》、劳动和社会保障部等部门《关于事业单位、民间非营利组织工作人员工伤有关问题的通知》、劳动部《关于护士工龄津贴的若干规定》等国家有关规定获取工资报酬、享受福利待遇、参加社会保险的权利。

二是，有获得与其所从事的护理工作相适应的卫生防护、医疗保健服务的权利。从事直接接触有毒有害物质、有感染传染病危险工作的护士，有依照有关法律、行政法规的规定接受职业健康监护的权利；患职业病的，有依照法律、行政法规的规定获得赔偿的权利。

三是，有按照国家有关规定获得与本人业务能力和学术水平相应的专业技术职务、职称的权利；有参加专业培训、从事学术研究和交流、参加行业协会和专业学术团体的权利。

四是，有获得疾病诊疗、护理相关信息的权利和其他与履行护理职责相关的权利，可以对医疗卫生机构和卫生主管部门的工作提出意见和建议。

关于护士的表彰、奖励，条例规定：国务院有关部门对在护理工作中做出杰出贡献的护士，应当授予全国卫生系统先进工作者荣誉称号或者颁发白求恩奖章，受到表彰、奖励的护士享受省部级劳动模范、先进工作者待遇；对长期从事护理工作的护士应当颁发荣誉证书。县级以上地方人民政府及其有关部门对本行政区域内做出突出贡献的护士，按照省、自治区、直辖市人民政府的有关规定给予表彰、奖励。

问：为了规范护士执业行为，提高护理质量，改善护患关系，条例作了哪些规定？

答：护患关系是指以护理工作者为一方，以病人为另一方，病人在医疗过程中与护士结成的人际关系。护患关系从病人就诊即建立，直至出院后才告完结，因此，可以说护患关系贯穿于护理的全过程。规范护士执业行为、提高护理质量，是保障医疗安全、防范医疗事故、改善护患关系的重要方面。据此，条例明确规定护士应当承担五方面的义务：

一是，应当遵守法律、法规、规章和诊疗技术规范的规定。这是护士执业的根本准则，即合法性原则。这一原则涵盖了护士执业的基本要求，包含了护士执业过程中应当遵守的大量具体规范和应当履行的大量义务。通过法律、法规、规章和诊疗

技术规范的约束，护士履行对患者、患者家属以及社会的义务。如，严格地按照规范进行护理操作；为患者提供良好的环境，确保其舒适和安全；主动征求患者及家属的意见，及时改进工作中的不足；认真执行医嘱，注重与医生之间相互沟通；积极开展健康教育，指导人们建立正确的卫生观念和培养健康行为，唤起民众对健康的重视，促进地区或国家健康保障机制的建立和完善。

二是，在执业活动中，发现患者病情危急，应当立即通知医师；在紧急情况下为抢救垂危患者生命，应当先行实施必要的紧急救护。

三是，发现医嘱违反法律、法规、规章或者诊疗技术规范规定的，应当及时向开具医嘱的医师提出；必要时，应当向该医师所在科室的负责人或者医疗卫生机构负责医疗服务管理的人员报告。

四是，应当尊重、关心、爱护患者，保护患者的隐私。这实质上是对患者人格和权利的尊重，有利于与患者建立相互信任，以诚相待的护患关系。

五是，有义务参与公共卫生和疾病预防控制工作。发生自然灾害、公共卫生事件等严重威胁公众生命健康的突发事件，护士应当服从县级以上人民政府卫生主管部门或者所在医疗卫生机构的安排，参加医疗救护。

此外，为了加强对护士执业行为的监督管理，促进护理行为的规范，条例要求县级以上地方人民政府卫生主管部门建立本行政区域的护士执业良好纪录和不良记录，并将该记录记入护士执业信息系统；护士执业良好纪录包括护士受到的表彰、奖励以及完成政府指令性任务的情况等内容；护士执业不良记录包括护士因违反条例以及其他法律、法规、规章或者诊疗技术规范的规定受到行政处罚、处分的情况等内容。

问：医疗卫生机构在规范护理行为、保障护士合法权益，促进护理事业发展方面负有哪些责任？

答：目前，护士都是在一定的医疗卫生机构中执业，护士义务的履行需要医疗卫生机构直接进行监督，护士权利的实现有赖于医疗卫生机构提供物质保障。据此，条例设专章规定了医疗卫生机构三方面的职责：

一是，按照卫生部的要求配备护士。护士配备是否合理，直接关系到医院的工作质量，更直接影响到护理质量、患者安全。因此，条例规定，医疗卫生机构配备护士的数量不得低于卫生部规定的护士配备标准。条例施行前，尚未达到护士配备标准的医疗卫生机构，应当按照卫生部规定的实施步骤，自条例施行之日起 3 年内达到护士配备标准。

二是，保障护士合法权益。（1）应当为护士提供卫生防护用品，并采取有效的卫生防护措施和医疗保健措施。（2）应当执行国家有关工资、福利待遇等规定，按照国家有关规定为在本机构从事护理工作的护士足额缴纳社会保险费用。（3）对在艰苦边远地区工作，或者从事直接接触有毒有害物质、有感染传染病危险工作的护士，所在医疗卫生机构应当按照国家有关规定给予津贴。（4）应当制定、实施本机构护士在职培训计划，并保证护士接受培训；根据临床专科护理发展和专科护理岗位的需要，开展对护士的专科护理培训。

三是，加强护士管理。（1）应当按照卫生部的规定，设置专门机构或者配备专（兼）职人员负责护理管理工作；不得允许未取得护士执业证书的人员、未依照条例规定办理执业地点变更手续的护士以及护士执业注册有效期届满未延续执业注册的护士在本机构从事诊疗技术规范规定的护理活动；在教学、综合医院进行护理临床实习的人员应当在护士指导下开展有关工作。（2）应当建立护士岗位责任制并进行监督检查。护士因不履行职责或者违反职业道德受到投诉的，其所在医疗卫生机构应当进行调查；经查证属实的，医疗卫生机构应当对护士作出处理，并将调查处理情况告知投诉人。

条例的公布施行，将极大地激发广大护士的工作热情，促进护理工作的规范化，吸引更多的优秀人才从事护理工作。我们国家的护理事业将更加健康、快速地发展，人民群众的健康需求将得到更好的满足。

4、关于建立全科医生制度的指导意见（2011.7.1）

一、充分认识建立全科医生制度的重要性和必要性

（一）建立全科医生制度是保障和改善城乡居民健康的迫切需要。我国是一个有 13 亿多人口的发展中国家，随着经济发展和人民生活水平的提高，城乡居民对提高健康水平的要求越来越高；同时，工业化、城镇化和生态环境变化带来的影响健康因素越来越多，人口老龄化和疾病谱变化也对医疗卫生服务提出新要求。全科医生是综合程度较高的医学人才，主要在基层承担预防保健、常见病多发病诊疗和转诊、病人康复和慢性病管理、健康管理等一体化服务，被称为居民健康的“守门人”。建立全科医生制度，发挥好全科医生的作用，有利于充分落实预防为主方针，使医疗卫生更好地服务人民健康。

（二）建立全科医生制度是提高基层医疗卫生服务水平的客观要求。加强基层医疗卫生工作是医药卫生事业改革发展的重点，是提高基本医疗卫生服务的公平性、可及性的基本途径；医疗卫生人才是决定基层医疗卫生服务水平的关键。多年来，我国基层医疗卫生人才队伍建设相对滞后，合格的全科医生数量严重不足，制约了基层医疗卫生服务水平提高。建立全科医生制度，为基层培养大批“下得去、留得住、用得好”的合格全科医生，是提高基层医疗卫生服务水平的客观要求和必由之路。

（三）建立全科医生制度是促进医疗卫生服务模式转变的重要举措。建立分级诊疗模式，实行全科医生签约服务，将医疗卫生服务责任落实到医生个人，是我国医疗卫生服务的发展方向，也是许多国家的通行做法和成功经验。建立适合我国国情的全科医生制度，有利于优化医疗卫生资源配置、形成基层医疗卫生机构与城市医院合理分工的诊疗模式，有利于为群众提供连续协调、方便可及的基本医疗卫生服务，缓解群众“看病难、看病贵”的状况。

二、建立全科医生制度的指导思想、基本原则和总体目标

（四）指导思想。按照深化医药卫生体制改革的总体思路，适应我国经济社会发展阶段和居民健康需求变化趋势，坚持保基本、强基层、建机制的基本路径，遵循医疗卫生事业发展和全科医生培养规律，强化政府在基本医疗卫生服务中的主导作用，注重发挥市场机制作用，立足基本国情，借鉴国际经验，坚持制度创新，试点先行，逐步建立和完善中国特色全科医生培养、使用和激励制度，全面提高基层医疗卫生服务水平。

（五）基本原则。坚持突出实践、注重质量，以提高临床实践能力为重点，规范培养模式，统一培养标准，严格准入条件和资格考试，切实提高全科医生培养质量。坚持创新机制、服务健康，改革全科医生执业方式，建立健全激励机制，引导全科医生到基层执业，逐步形成以全科医生为主体的基层医疗卫生队伍，为群众提供安全、有效、方便、价廉的基本医疗卫生服务。坚持整体设计、分步实施，既着眼长远，加强总体设计，逐步建立统一规范的全科医生制度；又立足当前，多渠道培养全科医生，满足现阶段基层对全科医生的需要。

（六）总体目标。到 2020 年，在我国初步建立起充满生机和活力的全科医生制度，基本形成统一规范的全科医生培养模式和“首诊在基层”的服务模式，全科医生与城乡居民基本建立比较稳定的服务关系，基本实现城乡每万名居民有 2-3 名合格的全科医生，全科医生服务水平全面提高，基本适应人民群众基本医疗卫生服务需求。

三、逐步建立统一规范的全科医生培养制度

（七）规范全科医生培养模式。将全科医生培养逐步规范为“5+3”模式，即先接受 5 年的临床医学（含中医学）本科教育，再接受 3 年的全科医生规范化培养。在过渡期内，3 年的全科医生规范化培养可以实行“毕业后规范化培训”和“临床医学研究生教育”两种方式，具体方式由各省（区、市）确定。

参加毕业后规范化培训的人员主要从具有本科及以上学历的临床医学专业毕业生中招收，培训期间由全科医生规范化培养基地在卫生部门（含中医药管理部门）和教育部门共同指导下进行管理。全科方向的临床医学专业学位研究生按照统一的全科医生规范化培养要求进行培养，培养结束考核

合格者可获得全科医生规范化培养合格证书；临床医学专业学位研究生教育以教育部门为主管理。

（八）统一全科医生规范化培养方法和内容。全科医生规范化培养以提高临床和公共卫生实践能力为主，在国家认定的全科医生规范化培养基地进行，实行导师制和学分制管理。参加培养人员在培养基地临床各科及公共卫生、社区实践平台逐科（平台）轮转。在临床培养基地规定的科室轮转培训时间原则上不少于 2 年，并另外安排一定时间在基层实践基地和专业公共卫生机构进行服务锻炼。经培养基地按照国家标准组织考核，达到病种、病例数和临床基本能力、基本公共卫生实践能力及职业素质要求并取得规定学分者，可取得全科医生规范化培养合格证书。规范化培养的具体内容和标准由卫生部、教育部、国家中医药管理局制定。

（九）规范参加全科医生规范化培养人员管理。参加全科医生规范化培养人员是培养基地住院医师的一部分，培养期间享受培养基地住院医师待遇，财政根据不同情况给予补助，其中，具有研究生身份的，执行国家现行研究生教育有关规定；由工作单位选派的，人事工资关系不变。规范化培养期间不收取培训（学）费，多于标准学分和超过规定时间的培养费用由个人承担。具体管理办法由人力资源社会保障部、卫生部、教育部、财政部制定。

（十）统一全科医生的执业准入条件。在全科医生规范化培养阶段，参加培养人员在导师指导下可从事医学诊查、疾病调查、医学处置等临床工作和参加医院值班，并可按规定参加国家医师资格考试。注册全科医师必须经过 3 年全科医生规范化培养取得合格证书，并通过国家医师资格考试取得医师资格。

（十一）统一全科医学专业学位授予标准。具有 5 年制临床医学本科及以上学历者参加全科医生规范化培养合格后，符合国家学位要求的授予临床医学（全科方向）相应专业学位。具体办法由国务院学位委员会、卫生部制定。

（十二）完善临床医学基础教育。临床医学本科教育要以医学基础理论和临床医学、预防医学基本知识及基本能力培养为主，同时加强全科医学理论和实践教学，着重强化医患沟通、基本药物使用、医药费用管理等方面能力的培养。

（十三）改革临床医学（全科方向）专业学位研究生教育。从 2012 年起，新招收的临床医学专业学位研究生（全科方向）要按照全科医生规范化培养的要求进行培养。要适应全科医生岗位需求，进一步加强临床医学研究生培养能力建设，逐步扩大全科方向的临床医学专业学位研究生招生规模。

（十四）加强全科医生的继续教育。以现代医学技术发展中的新知识和新技能为主要内容，加强全科医生经常性和针对性、实用性强的继续医学教育。加强对全科医生继续医学教育的考核，将参加继续医学教育情况作为全科医生岗位聘用、技术职务晋升和执业资格再注册的重要因素。

四、近期多渠道培养合格的全科医生

为解决当前基层急需全科医生与全科医生规范化培养周期较长之间的矛盾，近期要采取多种措施加强全科医生培养，力争到 2012 年每个城市社区卫生服务机构和农村乡镇卫生院都有合格的全科医生。

（十五）大力开展基层在岗医生转岗培训。对符合条件的基层在岗执业医师或执业助理医师，按需进行 1-2 年的转岗培训。转岗培训以提升基本医疗和公共卫生服务能力为主，在国家认定的全科医生规范化培养基地进行，培训结束通过省级卫生行政部门组织的统一考试，获得全科医生转岗培训合格证书，可注册为全科医师或助理全科医师。

（十六）强化定向培养全科医生的技能培训。适当增加为基层定向培养 5 年制临床医学专业学生的临床技能和公共卫生实习时间。对到经济欠发达的农村地区工作的 3 年制医学专科毕业生，可在国家认定的培养基地经 2 年临床技能和公共卫生培训合格并取得执业助理医师资格后，注册为助理全科医师，但各省（区、市）卫生行政部门要严格控制比例。

（十七）提升基层在岗医生的学历层次。鼓励基层在岗医生通过参加成人高等教育提升学历层次，符合条件后参加相应执业医师考试，考试合格可按程序注册为全科医师或助理全科医师。

（十八）鼓励医院医生到基层服务。严格执行城市医院医生在晋升主治医师或副主任医师职称

前到基层累计服务 1 年的规定，卫生部门要做好组织、管理和考核工作。建立健全城市医院与基层医疗卫生机构的对口支援制度和双向交流机制，县级以上医院要通过远程医疗、远程教学等方式加强对基层的技术指导和培训。要制定管理办法，支持医院医生（包括退休医生）采取多种方式到基层医疗卫生机构（含私人诊所等社会力量举办的医疗机构）提供服务，并可获得合理报酬。

五、改革全科医生执业方式

（十九）引导全科医生以多种方式执业。取得执业资格的全科医生一般注册 1 个执业地点，也可以根据需要多点注册执业。全科医生可以在基层医疗卫生机构（或医院）全职或兼职工作，也可以独立开办个体诊所或与他人联合开办合伙制诊所。鼓励组建由全科医生和社区护士、公共卫生医生或乡村医生等人员组成的全科医生团队，划片为居民提供服务。要健全基层医疗卫生机构对全科医生的人力资源管理办法，规范私人诊所雇佣人员的劳动关系管理。

（二十）政府为全科医生提供服务平台。对到基层工作的全科医生（包括大医院专科医生），政府举办的基层医疗卫生机构要通过签订协议的方式为其提供服务平台。要充分依托现有资源组建区域性医学检查、检验中心，鼓励和规范社会零售药店发展，为全科医生执业提供条件。

（二十一）推行全科医生与居民建立契约服务关系。基层医疗卫生机构或全科医生要与居民签订一定期限的服务协议，建立相对稳定的契约服务关系，服务责任落实到全科医生个人。参保人员可在本县（市、区）医保定点服务机构或全科医生范围内自主选择签约医生，期满后可续约或另选签约医生。卫生行政部门和医保经办机构要根据参保人员的自主选择与定点服务机构或医生签订协议，确保全科医生与居民服务协议的落实。随着全科医生制度的完善，逐步将每名全科医生的签约服务人数控制在 2000 人左右，其中老年人、慢性病人、残疾人等特殊人群要有一定比例。

（二十二）积极探索建立分级医疗和双向转诊机制。逐步建立基层首诊和分级医疗管理制度，明确各级医院出入院标准和双向转诊机制。在有条件的地区先行开展全科医生首诊试点并逐步推行。人力资源社会保障部、卫生部要制定鼓励双向转诊的政策措施，将医保定点医疗机构执行双向转诊和分级医疗情况列为考核指标，并将考核结果与医保支付挂钩。

（二十三）加强全科医生服务质量监管。卫生行政部门要加强对全科医生执业注册管理和服务质量监管。卫生部门和医保经办机构要建立以服务数量、服务质量、居民满意度等为主要指标的考核体系，对全科医生进行严格考核，考核结果定期公布并与医保支付、基本公共卫生服务经费拨付挂钩。

六、建立全科医生的激励机制

（二十四）按签约服务人数收取服务费。全科医生为签约居民提供约定的基本医疗卫生服务，按年收取服务费。服务费由医保基金、基本公共卫生服务经费和签约居民个人分担，具体标准和保障范围由各地根据当地医疗卫生服务水平、签约人群结构以及基本医保基金和公共卫生经费承受能力等因素确定。在充分考虑居民接受程度的基础上，可对不同人群实行不同的服务费标准。各地确定全科医生签约服务内容和服务费标准要与医保门诊统筹和付费方式改革相结合。

（二十五）规范全科医生其他诊疗收费。全科医生向签约居民提供约定的基本医疗卫生服务，除按规定收取签约服务费外，不得另行收取其他费用。全科医生可根据签约居民申请提供非约定的医疗卫生服务，并按规定收取费用；也可向非签约居民提供门诊服务，按规定收取一般诊疗费等服务费用。参保人员政策范围内的门诊费用可按医保规定支付。逐步调整诊疗服务收费标准，合理体现全科医生技术劳务价值。

（二十六）合理确定全科医生的劳动报酬。全科医生及其团队成员属于政府举办的基层医疗卫生机构正式工作人员的，执行国家规定的工资待遇；其他在基层工作的全科医生按照与基层医疗卫生机构签订的服务合同和与居民签订的服务协议获得报酬，也可通过向非签约居民提供门诊服务获得报酬。基层医疗卫生机构内部绩效工资分配可采取设立全科医生津贴等方式，向全科医生等承担临床一线任务的人员倾斜。绩效考核要充分考虑全科医

生的签约居民数量和构成、门诊工作量、服务质量、居民满意度以及居民医药费用控制情况等因素。

（二十七）完善鼓励全科医生到艰苦边远地区工作的津补贴政策。对到艰苦边远地区政府办基层医疗卫生机构工作的全科医生，按国家规定发放艰苦边远地区津贴。对在人口稀少、艰苦边远地区独立执业的全科医生，地方政府要制定优惠政策或给予必要补助，中央财政和省级财政在安排转移支付时要予以适当倾斜。

（二十八）拓宽全科医生的职业发展路径。鼓励地方按照有关规定设置特设岗位，招聘优秀的专业技术人才到基层医疗卫生机构工作。经过规范化培养的全科医生到基层医疗卫生机构工作，可提前一年申请职称晋升，并可在同等条件下优先聘用到全科主治医师岗位。要将签约居民数量、接诊量、服务质量、群众满意度等作为全科医生职称晋升的重要因素，基层单位全科医生职称晋升按照国家有关规定可放宽外语要求，不对论文作硬性规定。建立基层医疗卫生人才流动机制，鼓励全科医生在县级医院与基层医疗卫生机构双向流动。专科医生培养基地招收学员时同等条件下优先录取具有基层执业经验的全科医生。

七、相关保障措施

（二十九）完善相关法律法规。在充分论证的基础上，推动修订执业医师法和相关法规，提高医生执业资格准入条件，明确全科医生的执业范围和权利责任，保障全科医生合法权益。研究制定医生多点执业的管理办法，明确自由执业者的职业发展政策，引导医院医生到基层提供服务，鼓励退休医生到基层医疗卫生机构执业。

（三十）加强全科医生培养基地建设。在充分利用现有资源基础上，按照“填平补齐”原则，建设以三级综合医院和有条件的二级医院为临床培养基地，以有条件的社区卫生服务中心、乡镇卫生院和专业公共卫生机构为实践基地的全科医生培养实训网络。政府对全科医生规范化培养基地建设和教学实践活动给予必要支持；中央财政对财政困难地区给予补助。卫生部会同教育部等有关部门制定临床培养基地、实践基地的建设标准和管理办法。加强全科医学师资队伍建设，制定全科医学师资标准，依托有条件的高等医学院校建设区域性全科医学师资培训基地，重点支持基层实践基地师资的培训。

（三十一）合理规划全科医生的培养使用。国家统一规划全科医生培养工作，每年公布全科医生培养基地名单及招生名额，招生向中西部地区倾斜。各省（区、市）卫生行政部门要统筹本省（区、市）全科医生需求数量，以县（区）为单位公布全科医生岗位。以医生岗位需求为导向，科学调控临床医学专业招生规模。卫生部要制定全国医生岗位需求计划，教育部在制定临床医学本科生和临床医学专业学位研究生招生计划时要与医生岗位需求计划做好衔接。

（三十二）充分发挥相关行业协（学）会作用。加强相关行业协（学）会能力建设，在行业自律和制订全科医生培养内容、标准、流程及全科医师资格考试等方面充分依托行业协（学）会，发挥其优势和积极作用。

八、积极稳妥地推进全科医生制度建设

（三十三）切实加强组织领导。各省（区、市）人民政府要按照本指导意见精神，尽快制定本省（区、市）的实施方案。卫生、教育、人力资源社会保障、财政、中医药、法制等部门要尽快组织修订完善现行法规政策，制定出台相关实施细则。

（三十四）认真开展试点推广。建立全科医生制度是对现行医生培养制度、医生执业方式、医疗卫生服务模式的重要改革，政策性强，涉及面广，影响深远。对改革中的难点问题，鼓励地方先行试点，积极探索。有关部门要及时总结实践经验，逐步推广。要强化政策措施的衔接，及时研究新情况、新问题，确保全科医生制度稳步实施。

（三十五）做好舆论宣传引导。通过健康教育、舆论宣传等方式培养居民的预防保健观念，引导居民转变传统就医观念和习惯，增强全社会的契约意识，为实施改革营造良好环境。

5、关于进一步加强乡村医生队伍建设的实施意见（2015.3.6）

要求目标

总体要求

坚持保基本、强基层、建机制，从我国国情和基本医疗卫生制度长远建设出发，改革乡村医生服务模式和激励机制，落实和完善乡村医生补偿、养老和培养培训政策，加强医疗卫生服务监管，稳定和优化乡村医生队伍，全面提升村级医疗卫生服务水平。

主要目标

通过 10 年左右的努力，力争使乡村医生总体具备中专及以上学历，逐步具备执业助理医师及以上资格，乡村医生各方面合理待遇得到较好保障，基本建成一支素质较高、适应需要的乡村医生队伍，促进基层首诊、分级诊疗制度的建立，更好保障农村居民享受均等化的基本公共卫生服务和安全、有效、方便、价廉的基本医疗服务。

功能任务

（三）明确乡村医生职责。乡村医生（包括在村卫生室执业的执业医师、执业助理医师，下同）主要负责向农村居民提供公共卫生和基本医疗服务，并承担卫生计生行政部门委托的其他医疗卫生服务相关工作。

（四）合理配置乡村医生。随着基本公共卫生服务的深入开展和基层首诊、分级诊疗制度的逐步建立，各地要综合考虑辖区服务人口、服务现状和预期需求以及地理条件等因素，合理配置乡村医生，原则上按照每千服务人口不少于 1 名的标准配备乡村医生。

医生管理

（五）严格乡村医生执业准入。在村卫生室执业的医护人员必须具备相应的资格并按规定进行注册。新进入村卫生室从事预防、保健和医疗服务的人员，应当具备执业医师或执业助理医师资格。条件不具备的地区，要严格按照《乡村医生从业管理条例》要求，由省级人民政府制订具有中等医学专业学历的人员或者经培训达到中等医学专业水平的人员进入村卫生室执业的具体办法。

（六）规范乡村医生业务管理。县级卫生计生行政部门按照《中华人民共和国执业医师法》、《乡村医生从业管理条例》等有关规定，切实加强乡村医生执业管理和服务质量监管，促进合理用药，提高医疗卫生服务的安全性和有效性。

（七）规范开展乡村医生考核。在县级卫生计生行政部门的统一组织下，由乡镇卫生院定期对乡村医生开展考核。考核内容包括乡村医生提供的基本医疗和基本公共卫生服务的数量、质量和群众满意度，乡村医生学习培训情况以及医德医风等情况。考核结果作为乡村医生执业注册和财政补助的主要依据。

学历结构

（八）加强继续教育。各地要按照《全国乡村医生教育规划（2011—2020 年）》要求，切实加强乡村医生教育和培养工作。鼓励符合条件的在岗乡村医生进入中、高等医学（卫生）院校（含中医药院校）接受医学学历教育，提高整体学历层次。对于按规定参加学历教育并取得医学相应学历的在岗乡村医生，政府对其学费可予以适当补助。

（九）实施订单定向培养。加强农村订单定向医学生免费培养工作，重点实施面向村卫生室的 3 年制中、高职免费医学生培养。免费医学生主要招收农村生源。

岗位规划

（十）拓宽乡村医生发展空间。在同等条件下，乡镇卫生院优先聘用获得执业医师、执业助理医师资格的乡村医生，进一步吸引执业医师、执业助理医师和医学院校毕业生到村卫生室工作。鼓励各地结合实际开展乡村一体化管理试点，按照国家政策规定的程序和要求聘用具有执业医师、执业助理医师资格的乡村医生。

（十一）规范开展乡村医生岗位培训。各地要依托县级医疗卫生机构或有条件的中心乡镇卫生院，开展乡村医生岗位培训。乡村医生每年接受免费培训不少于 2 次，累计培训时间不少于 2 周；各地可选派具有执业医师或执业助理医师资格的优秀乡村医生到省、市级医院接受免费培训；乡村医生每 3—5 年免费到县级医疗卫生机构或有条件的中心乡镇卫生院脱产进修，进修时间原则上不少于 1 个月。乡村医生应学习中医药知识，运用中医药

技能防治疾病。到村卫生室工作的医学院校本科毕业生优先参加住院医师规范化培训。

服务模式

（十二）开展契约式服务。各地要结合实际，探索开展乡村医生和农村居民的签约服务。乡村医生或由乡镇卫生院业务骨干（含全科医生）和乡村医生组成团队与农村居民签订一定期限的服务协议，建立相对稳定的契约服务关系，提供约定的基本医疗卫生服务，并按规定收取服务费。服务费由医保基金、基本公共卫生服务经费和签约居民分担，具体标准和保障范围由各地根据当地医疗卫生服务水平、签约人群结构以及医保基金和基本公共卫生服务经费承受能力等因素确定。乡村医生提供签约服务，除按规定收取服务费外，不得另行收取其他费用。加大适宜技术的推广力度，鼓励乡村医生提供个性化的健康服务，并按有关规定收取费用。

（十三）建立乡村全科执业助理医师制度。做好乡村医生队伍建设和全科医生队伍建设的衔接。在现行的执业助理医师资格考试中增设乡村全科执业助理医师资格考试。乡村全科执业助理医师资格考试按照国家医师资格考试相关规定，由国家行业主管部门制定考试大纲，统一组织，单独命题，考试合格的发放乡村全科执业助理医师资格证书，限定在乡镇卫生院或村卫生室执业。取得乡村全科执业助理医师资格的人员可以按规定参加医师资格考试。

保障收入

（十四）切实落实乡村医生多渠道补偿政策。各地要综合考虑乡村医生工作的实际情况、服务能力和服务成本，采取购买服务的方式，保障乡村医生合理的收入水平。

对于乡村医生提供的基本公共卫生服务，通过政府购买服务的方式，根据核定的任务量和考核结果，将相应的基本公共卫生服务经费拨付给乡村医生。在 2014 年和 2015 年将农村地区新增的人均 5 元基本公共卫生服务补助资金全部用于乡村医生的基础上，未来新增的基本公共卫生服务补助资金继续重点向乡村医生倾斜，用于加强村级基本公共卫生服务工作。

未开展乡村医生和农村居民签约服务的地方，对于乡村医生提供的基本医疗服务，要通过设立一般诊疗费等措施，由医保基金和个人分担。在综合考虑乡村医生服务水平、医保基金承受能力和不增加群众个人负担的前提下，科学测算确定村卫生室一般诊疗费标准，原则上不高于基层医疗卫生机构一般诊疗费标准，并由医保基金按规定支付。各地要将符合条件的村卫生室和个体诊所等纳入医保定点医疗机构管理。

对于在实施基本药物制度的村卫生室执业的乡村医生，要综合考虑基本医疗和基本公共卫生服务补偿情况，给予定额补助。定额补助标准由各省（区、市）人民政府按照服务人口数量或乡村医生人数核定。

随着经济社会的发展，动态调整乡村医生各渠道补助标准，逐步提高乡村医生的待遇水平。

（十五）提高艰苦边远地区乡村医生待遇。对在国家有关部门规定的艰苦边远地区和连片特困地区服务的乡村医生，地方财政要适当增加补助。

养老政策

（十六）完善乡村医生养老政策。各地要支持和引导符合条件的乡村医生按规定参加职工基本养老保险。不属于职工基本养老保险覆盖范围的乡村医生，可在户籍地参加城乡居民基本养老保险。

对于年满 60 周岁的乡村医生，各地要结合实际，采取补助等多种形式，进一步提高乡村医生养老待遇。

（十七）建立乡村医生退出机制。各地要结合实际，建立乡村医生退出机制。确有需要的，村卫生室可以返聘乡村医生继续执业。

执业条件

（十八）加强村卫生室建设。各地要依托农村公共服务平台建设等项目，采取公建民营、政府补助等方式，进一步支持村卫生室房屋建设和设备购置。加快信息化建设，运用移动互联网技术，建立以农村居民健康档案和基本诊疗为核心的信息系统并延伸至村卫生室，支持新型农村合作医疗即时结算管理、健康档案和基本诊疗信息联动、绩效考核以及远程培训、远程医疗等。

（十九）建立乡村医生执业风险化解机制。建立适合乡村医生特点的医疗风险分担机制，可采取

县域内医疗卫生机构整体参加医疗责任保险等多种方式有效化解乡村医生的执业风险，不断改善乡村医生执业环境。

组织领导

（二十）制定实施方案。各地、各有关部门要将加强乡村医生队伍建设纳入深化医药卫生体制改革中统筹考虑。各省（区、市）要在 2015 年 3 月底前制订出台具体实施方案，并报国务院医改办公室、卫生计生委、发展改革委、教育部、财政部、人力资源社会保障部备案。

（二十一）落实资金投入。县级人民政府要将乡村医生队伍建设相关经费纳入财政预算。中央财政和省级人民政府对乡村医生队伍建设予以支持，进一步加大对困难地区的补助力度。各级财政要及时足额下拨乡村医生队伍建设相关经费，确保专款专用，不得截留、挪用、挤占。

（二十二）开展督导检查。各地要切实维护乡村医生的合法权益，严禁以任何名义向乡村医生收取、摊派国家规定之外的费用。对在农村预防保健、医疗服务和突发事件应急处理工作中作出突出成绩的乡村医生，可按照国家有关规定给予表彰。各地和有关部门要建立督查和通报机制，确保乡村医生相关政策得到落实。

6、医师外出会诊管理暂行规定（2005.4.30）

第一条 为规范医疗机构之间医师会诊行为，促进医学交流与发展，提高医疗水平，保证医疗质量和医疗安全，方便群众就医，保护患者、医师、医疗机构的合法权益，根据《执业医师法》、《医疗机构管理条例》的规定，制定本规定。

第二条 本规定所称医师外出会诊是指医师经所在医疗机构批准，为其他医疗机构特定的患者开展执业范围内的诊疗活动。

医师未经所在医疗机构批准，不得擅自外出会诊。

第三条 各级卫生行政部门应当加强对医师外出会诊的监督管理。

第四条 医疗机构在诊疗过程中，根据患者的病情需要或者患者要求等原因，需要邀请其他医疗机构的医师会诊时，经治科室应当向患者说明会诊、费用等情况，征得患者同意后，报本单位医务管理部门批准；当患者不具备完全民事行为能力时，应征得其近亲属或者监护人同意。

第五条 邀请会诊的医疗机构（以下称邀请医疗机构）拟邀请其他医疗机构（以下称会诊医疗机构）的医师会诊，需向会诊医疗机构发出书面会诊邀请函。内容应当包括拟会诊患者病历摘要、拟邀请医师或者邀请医师的专业及技术职务任职资格、会诊的目的、理由、时间和费用等情况，并加盖邀请医疗机构公章。

用电话或者电子邮件等方式提出会诊邀请的，应当及时补办书面手续。

第六条 有下列情形之一的，医疗机构不得提出会诊邀请：

（一）会诊邀请超出本单位诊疗科目或者本单位不具备相应资质的；

（二）本单位的技术力量、设备、设施不能为会诊提供必要的医疗安全保障的；

（三）会诊邀请超出被邀请医师执业范围的；

（四）省级卫生行政部门规定的其他情形。

第七条 会诊医疗机构接到会诊邀请后，在不影响本单位正常业务工作和医疗安全的前提下，医务管理部门应当及时安排医师外出会诊。会诊影响本单位正常业务工作但存在特殊需要的情况下，应当经会诊医疗机构负责人批准。

第八条 有下列情形之一的，医疗机构不得派出医师外出会诊：

（一）会诊邀请超出本单位诊疗科目或者本单位不具备相应资质的；

（二）会诊邀请超出被邀请医师执业范围的；

（三）邀请医疗机构不具备相应医疗救治条件的；

（四）省级卫生行政部门规定的其他情形。

第九条 会诊医疗机构不能派出会诊医师时，应当及时告知邀请医疗机构。

第十条 医师接受会诊任务后，应当详细了解患者的病情，亲自诊查患者，完成相应的会诊工作，并按照规定书写医疗文书。

第十一条 医师在会诊过程中应当严格执行

有关的卫生管理法律、法规、规章和诊疗规范、常规。

第十二条 医师在会诊过程中发现难以胜任会诊工作，应当及时、如实告知邀请医疗机构，并终止会诊。

医师在会诊过程中发现邀请医疗机构的技术力量、设备、设施条件不适宜收治该患者，或者难以保障会诊质量和安全的，应当建议将该患者转往其他具备收治条件的医疗机构诊治。

第十三条 会诊结束后，邀请医疗机构应当将会诊情况通报会诊医疗机构。医师应当在返回本单位 2 个工作日内将外出会诊的有关情况报告所在科室负责人和医务管理部门。

第十四条 医师在外出会诊过程中发生的医疗事故争议，由邀请医疗机构按照《医疗事故处理条例》的规定进行处理。必要时，会诊医疗机构应当协助处理。

第十五条 会诊中涉及的会诊费用按照邀请医疗机构所在地的规定执行。差旅费按照实际发生额结算，不得重复收费。属医疗机构根据诊疗需要邀请的，差旅费由医疗机构承担；属患者主动要求邀请的，差旅费由患者承担，收费方应向患者提供正式收费票据。会诊中涉及的治疗、手术等收费标准可在当地规定的基础上酌情加收，加收幅度由省级价格主管部门会同同级卫生行政部门确定。

邀请医疗机构支付会诊费用应当统一支付给会诊医疗机构，不得支付给会诊医师本人。会诊医疗机构由于会诊产生的收入，应纳入单位财务部门统一核算。

第十六条 会诊医疗机构应当按照有关规定给付会诊医师合理报酬。医师在国家法定节假日完成会诊任务的，会诊医疗机构应当按照国家有关规定提高会诊医师的报酬标准。

第十七条 医师在外出会诊时不得违反规定接受邀请医疗机构报酬，不得收受或者索要患者及其家属的钱物，不得牟取其他不正当利益。

第十八条 医疗机构应当加强对本单位医师外出会诊的管理，建立医师外出会诊管理档案，并将医师外出会诊情况与其年度考核相结合。

第十九条 医疗机构违反本规定**第六条** 、**第八条** 、**第十五条** 的，由县级以上卫生行政部门责令改正，给予警告；诊疗活动超出登记范围的，按照《医疗机构管理条例》**第四十七条** 处理。

第二十条 医师违反**第二条** 、**第七条** 规定擅自外出会诊或者在会诊中违反**第十七条** 规定的，由所在医疗机构记入医师考核档案；经教育仍不改正的，依法给予行政处分或者纪律处分。

医师外出会诊违反《执业医师法》有关规定的，按照《执业医师法》**第三十七条** 处理。

第二十一条 医疗机构疏于对本单位医师外出会诊管理的，县级以上卫生行政部门应当对医疗机构及其主要负责人和负有责任的主管人员进行通报批评。

第二十二条 医师受卫生行政部门调遣到其他医疗机构开展诊疗活动的，不适用本规定。

第二十三条 本规定自 2005 年 7 月 1 日起施行。

7、医学教育临床实践管理暂行规定（2008.8.18）

第一条 保证医学教育教学质量，依据《中华人民共和国执业医师法》、《中华人民共和国高等教育法》制定本规定。

第二条 本规定适用于经教育行政主管部门批准设置的各级各类院校的医学生和《执业医师法》规定的试用期医学毕业生（以下简称试用期医学毕业生）的医学教育临床实践活动。

第三条 本规定所称医学教育临床实践包括医学生的临床见习、临床实习、毕业实习等临床教学实践活动和试用期医学毕业生的临床实践活动。

医学生是指具有注册学籍的在校医学类专业学生。医学生的临床教学实践活动在临床教学基地进行，在临床带教教师指导下参与临床诊疗活动，实现学习目的。

试用期医学毕业生是指被相关医疗机构录用并尚未取得执业医师资格的医学毕业生。试用期医学毕业生的临床实践活动在相关医疗机构进行，在指导医师指导下从事临床诊疗活动，在实践中提高临床服务能力。

第四条 临床教学基地是指院校的附属医院

以及与举办医学教育的院校建立教学合作关系、承担教学任务的医疗机构，包括教学医院、实习医院和社区卫生服务机构等。

临床教学基地的设置必须符合教育、卫生行政部门的有关规定，必须有足够数量的具有执业医师资格的临床带教教师。

第五条 临床教学基地负责组织医学生的临床教学实践活动，为实施临床教学实践活动和完成教学任务提供必要的条件，维护临床教学实践过程中相关参与者的合法权益。

第六条 相关医疗机构是指承担试用期医学毕业生临床实践任务的医疗机构。相关医疗机构负责安排试用期医学毕业生的临床实践活动，确定执业医师作为指导医师，对试用期医学毕业生进行指导。

第七条 临床教学基地及相关医疗机构应采取有效措施保护医学教育临床教学实践活动中患者的知情同意权、隐私权和其他相关权益。

临床教学基地和相关医疗机构有责任保证医学教育临床实践过程中患者的医疗安全及医疗质量，并通过多种形式告知相关患者以配合临床实践活动。

第八条 临床教学基地和相关医疗机构应加强对医学生和试用期医学毕业生的医德医风及职业素质教育。

第九条 临床带教教师是指经临床教学基地和相关院校核准，承担临床教学和人才培养任务的执业医师。指导医师是指经相关医疗机构核准，承担试用期医学毕业生指导任务的执业医师。

第十条 临床带教教师和指导医师负责指导医学生和试用期医学毕业生的医学教育临床实践活动，确定从事医学教育临床实践活动的具体内容，审签医学生和试用期医学毕业生书写的医疗文件。

第十一条 临床带教教师和指导医师应牢固确立教学意识，增强医患沟通观念，积极说服相关患者配合医学教育临床实践活动；在安排和指导临床实践活动之前，应尽到告知义务并得到相关患者的同意。在教学实践中要保证患者的医疗安全和合法权益。

第十二条 医学生在临床带教教师的监督、指导下，可以接触观察患者、询问患者病史、检查患者体征、查阅患者有关资料、参与分析讨论患者病情、书写病历及住院患者病程记录、填写各类检查和处置单、医嘱和处方，对患者实施有关诊疗操作、参加有关的手术。

第十三条 试用期医学毕业生在指导医师的监督、指导下，可以为患者提供相应的临床诊疗服务。

第十四条 医学生和试用期医学毕业生参与医学教育临床诊疗活动必须由临床带教教师或指导医师监督、指导，不得独自为患者提供临床诊疗服务。临床实践过程中产生的有关诊疗的文字材料必须经临床带教教师或指导医师审核签名后才能作为正式医疗文件。

第十五条 医学生和试用期医学毕业生在医学教育临床实践活动中应当尊重患者的知情同意权和隐私权，不得损害患者的合法权益。

第十六条 在医学教育临床实践过程中发生的医疗事故或医疗纠纷，经鉴定，属于医方原因造成的，由临床教学基地和相关医疗机构承担责任。

因临床带教教师和指导医师指导不当而导致的医疗事故或医疗纠纷，临床带教教师或指导医师承担相应责任。

第十七条 医学生和试用期医学毕业生在临床带教教师和指导医师指导下参与医学教育临床实践活动，不承担医疗事故或医疗纠纷责任。

医学生和试用期医学毕业生未经临床带教教师或指导医师同意，擅自开展临床诊疗活动的，承担相应的责任。

第十八条 护理、药学及其他医学相关类专业的医学教育临床实践活动参照本规定执行。

第十九条 本规定自2009年1月1日起实行。

8、医疗机构从业人员行为规范（2012.6.26）

总　　则

第一条　为规范医疗机构从业人员行为，根据医疗卫生有关法律法规、规章制度，结合医疗机构实际，制定本规范。

第二条　本规范适用于各级各类医疗机构内所有从业人员，包括:

（一）管理人员。指在医疗机构及其内设各部门、科室从事计划、组织、协调、控制、决策等管理工作的人员。

（二）医师。指依法取得执业医师、执业助理医师资格，经注册在医疗机构从事医疗、预防、保健等工作的人员。

（三）护士。指经执业注册取得护士执业证书，依法在医疗机构从事护理工作的人员。

（四）药学技术人员。指依法经过资格认定，在医疗机构从事药学工作的药师及技术人员。

（五）医技人员。指医疗机构内除医师、护士、药学技术人员之外从事其他技术服务的卫生专业技术人员。

（六）其他人员。指除以上五类人员外，在医疗机构从业的其他人员，主要包括物资、总务、设备、科研、教学、信息、统计、财务、基本建设、后勤等部门工作人员。

第三条　医疗机构从业人员，既要遵守本文件所列基本行为规范，又要遵守与职业相对应的分类行为规范。

从业规范

第四条　以人为本，践行宗旨。坚持救死扶伤、防病治病的宗旨，发扬大医精诚理念和人道主义精神，以病人为中心，全心全意为人民健康服务。

第五条　遵纪守法，依法执业。自觉遵守国家法律法规，遵守医疗卫生行业规章和纪律，严格执行所在医疗机构各项制度规定。

第六条　尊重患者，关爱生命。遵守医学伦理道德，尊重患者的知情同意权和隐私权，为患者保守医疗秘密和健康隐私，维护患者合法权益；尊重患者被救治的权利，不因种族、宗教、地域、贫富、地位、残疾、疾病等歧视患者。

第七条　优质服务，医患和谐。言语文明，举止端庄，认真践行医疗服务承诺，加强与患者的交流与沟通，积极带头控烟，自觉维护行业形象。

第八条　廉洁自律，恪守医德。弘扬高尚医德，严格自律，不索取和非法收受患者财物，不利用执业之便谋取不正当利益；不收受医疗器械、药品、试剂等生产、经营企业或人员以各种名义、形式给予的回扣、提成，不参加其安排、组织或支付费用的营业性娱乐活动；不骗取、套取基本医疗保障资金或为他人骗取、套取提供便利；不违规参与医疗广告宣传和药品医疗器械促销，不倒卖号源。

第九条　严谨求实，精益求精。热爱学习，钻研业务，努力提高专业素养，诚实守信，抵制学术不端行为。

第十条　爱岗敬业，团结协作。忠诚职业，尽职尽责，正确处理同行同事间关系，互相尊重，互相配合，和谐共事。

第十一条　乐于奉献，热心公益。积极参加上级安排的指令性医疗任务和社会公益性的扶贫、义诊、助残、支农、援外等活动，主动开展公众健康教育。

管理规范

第十二条　牢固树立科学的发展观和正确的业绩观，加强制度建设和文化建设，与时俱进，创新进取，努力提升医疗质量、保障医疗安全、提高服务水平。

第十三条　认真履行管理职责，努力提高管理能力，依法承担管理责任，不断改进工作作风，切实服务临床一线。

第十四条　坚持依法、科学、民主决策，正确行使权力，遵守决策程序，充分发挥职工代表大会作用，推进院务公开，自觉接受监督，尊重员工民主权利。

第十五条　遵循公平、公正、公开原则，严格人事招录、评审、聘任制度，不在人事工作中谋取不正当利益。

第十六条　严格落实医疗机构各项内控制度，加强财物管理，合理调配资源，遵守国家采购政策，不违反规定干预和插手药品、医疗器械采购和基本建设等工作。

第十七条 加强医疗、护理质量管理，建立健全医疗风险管理机制。

第十八条 尊重人才，鼓励公平竞争和学术创新，建立完善科学的人员考核、激励、惩戒制度，不从事或包庇学术造假等违规违纪行为。

第十九条 恪尽职守，勤勉高效，严格自律，发挥表率作用。

医师规范

第二十条 遵循医学科学规律，不断更新医学理念和知识，保证医疗技术应用的科学性、合理性。

第二十一条 规范行医，严格遵循临床诊疗和技术规范，使用适宜诊疗技术和药物，因病施治，合理医疗，不隐瞒、误导或夸大病情，不过度医疗。

第二十二条 学习掌握人文医学知识，提高人文素质，对患者实行人文关怀，真诚、耐心与患者沟通。

第二十三条 认真执行医疗文书书写与管理制度，规范书写、妥善保存病历材料，不隐匿、伪造或违规涂改、销毁医学文书及有关资料，不违规签署医学证明文件。

第二十四条 依法履行医疗质量安全事件、传染病疫情、药品不良反应、食源性疾病和涉嫌伤害事件或非正常死亡等法定报告职责。

第二十五条 认真履行医师职责，积极救治，尽职尽责为患者服务，增强责任安全意识，努力防范和控制医疗责任差错事件。

第二十六条 严格遵守医疗技术临床应用管理规范和单位内部规定的医师执业等级权限，不违规临床应用新的医疗技术。

第二十七条 严格遵守药物和医疗技术临床试验有关规定，进行实验性临床医疗，应充分保障患者本人或其家属的知情同意权。

护士规范

第二十八条 不断更新知识，提高专业技术能力和综合素质,尊重关心爱护患者，保护患者的隐私，注重沟通，体现人文关怀，维护患者的健康权益。

第二十九条 严格落实各项规章制度，正确执行临床护理实践和护理技术规范，全面履行医学照顾、病情观察、协助诊疗、心理支持、健康教育和康复指导等护理职责，为患者提供安全优质的护理服务。

第三十条 工作严谨、慎独，对执业行为负责。发现患者病情危急，应立即通知医师；在紧急情况下为抢救垂危患者生命，应及时实施必要的紧急救护。

第三十一条 严格执行医嘱，发现医嘱违反法律、法规、规章或者临床诊疗技术规范，应及时与医师沟通或按规定报告。

第三十二条 按照要求及时准确、完整规范书写病历，认真管理，不伪造、隐匿或违规涂改、销毁病历。

药师规范

第三十三条 严格执行药品管理法律法规，科学指导合理用药，保障用药安全、有效。

第三十四条 认真履行处方调剂职责，坚持查对制度，按照操作规程调剂处方药品，不对处方所列药品擅自更改或代用。

第三十五条 严格履行处方合法性和用药适宜性审核职责。对用药不适宜的处方，及时告知处方医师确认或者重新开具；对严重不合理用药或者用药错误的，拒绝调剂。

第三十六条 协同医师做好药物使用遴选和患者用药适应症、使用禁忌、不良反应、注意事项和使用方法的解释说明，详尽解答用药疑问。

第三十七条 严格执行药品采购、验收、保管、供应等各项制度规定，不私自销售、使用非正常途径采购的药品，不违规为商业目的统方。

第三十八条 加强药品不良反应监测，自觉执行药品不良反应报告制度。

医技规范

第三十九条 认真履行职责，积极配合临床诊疗，实施人文关怀，尊重患者，保护患者隐私。

第四十条 爱护仪器设备，遵守各类操作规范，发现患者的检查项目不符合医学常规的，应及时与医师沟通。

第四十一条 正确运用医学术语，及时、准确出具检查、检验报告，提高准确率，不谎报数据，不伪造报告。发现检查检验结果达到危急值时，应及时提示医师注意。

第四十二条 指导和帮助患者配合检查，耐心

帮助患者查询结果，对接触传染性物质或放射性物质的相关人员，进行告知并给予必要的防护。

第四十三条　合理采集、使用、保护、处置标本，不违规买卖标本，谋取不正当利益。

其他规范

第四十四条　热爱本职工作，认真履行岗位职责，增强为临床服务的意识，保障医疗机构正常运营。

第四十五条　刻苦学习，钻研技术，熟练掌握本职业务技能，认真执行各项具体工作制度和技术操作常规。

第四十六条　严格执行财务、物资、采购等管理制度，认真做好设备和物资的计划、采购、保管、报废等工作，廉洁奉公，不谋私利。

第四十七条　严格执行临床教学、科研有关管理规定，保证患者医疗安全和合法权益，指导实习及进修人员严格遵守服务范围，不越权越级行医。

第四十八条　严格执行医疗废物处理规定，不随意丢弃、倾倒、堆放、使用、买卖医疗废物。

第四十九条　严格执行信息安全和医疗数据保密制度，加强医院信息系统药品、高值耗材统计功能管理，不随意泄露、买卖医学信息。

第五十条　勤俭节约，爱护公物，落实安全生产管理措施，保持医疗机构环境卫生，为患者提供安全整洁、舒适便捷、秩序良好的就医环境。

实施监督

第五十一条　医疗机构行政领导班子负责本规范的贯彻实施。主要责任人要以身作则，模范遵守本规范，同时抓好本单位的贯彻实施。

第五十二条　医疗机构相关职能部门协助行政领导班子抓好本规范的落实，纪检监察纠风部门负责对实施情况进行监督检查。

第五十三条　各级卫生行政部门要加强对辖区内各级各类医疗机构及其从业人员贯彻执行本规范的监督检查。

第五十四条　医疗卫生有关行业组织应结合自身职责，配合卫生行政部门做好本规范的贯彻实施，加强行业自律性管理。

第五十五条　医疗机构及其从业人员实施和执行本规范的情况，应列入医疗机构校验管理和医务人员年度考核、医德考评和医师定期考核的重要内容，作为医疗机构等级评审、医务人员职称晋升、评先评优的重要依据。

第五十六条　医疗机构从业人员违反本规范的，由所在单位视情节轻重，给予批评教育、通报批评、取消当年评优评职资格或低聘、缓聘、解职待聘、解聘。其中需要追究党纪、政纪责任的，由有关纪检监察部门按照党纪政纪案件的调查处理程序办理；需要给予行政处罚的，由有关卫生行政部门依法给予相应处罚；涉嫌犯罪的，移送司法机关依法处理。

附则

第五十七条　本规范适用于经注册在村级医疗卫生机构从业的乡村医生。

第五十八条　医疗机构内的实习人员、进修人员、签订劳动合同但尚未进行执业注册的人员和外包服务人员等，根据其在医疗机构内从事的工作性质和职业类别，参照相应人员分类执行本规范。

第五十九条　本规范由卫生部、国家中医药管理局、国家食品药品监督管理局负责解释。

第六十条　本规范自公布之日起施行。

9、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）

第一章　总　则

第一条　为加强对医疗机构从业人员的监督管理，严肃行业纪律，促进医疗机构从业人员违纪违规问题调查处理工作规范化、程序化，根据有关党纪政纪规定和医疗卫生行业规章制度，结合医疗机构实际，制定本办法。

第二条　卫生行政部门对医疗机构从业人员或医疗机构对本机构内从业人员违纪违规问题的调查处理，适用本办法。法律、行政法规或党内规章制度对医疗机构从业人员违纪违规问题调查处理另有规定的，从其规定。

第三条　本办法所称医疗机构从业人员违纪违规问题（以下简称违纪违规问题），是指各级各类医疗机构从业人员违反党纪、政纪和医疗卫生行业规章、纪律以及本单位内部有关制度、规定的问题。

第四条　违纪违规问题的调查处理必须坚持

实事求是的原则，做到事实清楚、证据确凿、定性准确、处理恰当、程序合法、手续完备。

第五条 违纪违规问题的调查处理必须坚持纪律面前人人平等的原则，实行教育与惩处相结合。

第二章 管辖

第六条 违纪违规问题调查处理实行分级办理、各负其责的工作制度。

第七条 公立医疗机构领导班子成员和其他由上级主管部门任命的人员的违纪违规问题，按照干部管理权限，由其任免机关依照有关规定调查处理。

第八条 公立医疗机构的医、药、护、技人员和**第七条** 规定以外的其他一般行政、后勤、管理人员的违纪违规问题，由医疗机构按照本办法规定的程序调查处理。

第九条 上级卫生行政部门要加强对下级卫生行政部门和辖区内医疗机构违纪违规问题调查处理工作的指导，属下级卫生行政部门或辖区内医疗机构管辖的重大、典型违纪违规问题，必要时上级卫生行政部门可以直接组织调查。

第三章 受理

第十条 卫生行政部门和医疗机构应确定专门机构或人员，具体负责本单位的违纪违规问题举报受理工作。

第十一条 卫生行政部门和医疗机构应向社会公布举报电话、通讯地址、电子信箱和举报接待的时间、地点，公布有关规章制度，医疗机构应在门诊大厅等人员比较集中的地方设立举报箱，为群众提供举报的必要条件。

第十二条 卫生行政部门和医疗机构对收到的违纪违规问题举报件，必须逐件拆阅，由专门机构或人员统一登记编号。登记的主要内容应包括：被反映人基本情况（姓名、单位、政治面貌、职务）、被反映的主要问题和反映人基本情况（匿名、署名还是联名）。

对通过电话或当面反映问题的，接听、接待人员应当如实记录，并按前款规定登记编号。

第十三条 卫生行政部门和医疗机构应健全完善举报工作制度和工作机制，保证举报件接收安全、完整、保密，不得丢失或损毁。

第十四条 卫生行政部门和医疗机构在日常检查工作中发现的违纪违规问题线索，应依照管辖权限转交相应的部门或单位按规定办理。

第十五条 对接收的违纪违规问题线索和材料，应区别不同情况作如下处理：

（一）属于本单位管辖的，由本单位相应职能部门办理；

（二）属于上级单位管辖的，应以函件形式将举报件原件报送上级有管辖权的单位处理，复印件留存；

（三）属于下级单位管辖的，应将有关举报线索和材料转交下级有管辖权的单位办理，必要时可要求其在规定时间内报告办理结果；

（四）对不属于卫生行政部门和医疗机构管辖范围内的举报，应将其材料移送有关单位处理，或告知来信来访者向有关单位反映；

（五）对重要的违纪违规问题线索和材料应当及时向本单位负责人报告。

第十六条 卫生行政部门和医疗机构对属于本单位负责办理的违纪违规问题线索和材料，应当集中管理、件件登记，定期研究、集体排查，逐件进行初步审核。初步审核后，经单位负责人批准分别作出以下处理：

（一）认为违纪违规事实不存在的，或者违纪违规问题线索过于笼统，不具可查性，举报人又不能补充提供新线索的，予以了结或暂存，有关线索和材料存档备查；

（二）认为被反映人虽有错误，但违纪违规情节轻微，不需要作进一步调查的，应对其进行批评教育，或责成其作出检讨、予以改正；

（三）认为有违纪违规事实，需要作进一步调查的，按照本办法有关规定组织调查。

第四章 调查

第十七条 卫生行政部门和医疗机构受理的违纪违规问题需要调查核实的，应及时组织调查，不得延误。

第十八条 对需调查的违纪违规问题，负责调查的单位应根据情况组织调查组。调查组一般应由本单位纪检监察机构牵头组织。问题复杂的，可由纪检监察机构牵头、相关职能部门参加，组成联合

调查组，也可根据需调查问题的性质和单位内设部门职责分工，由有关职能部门牵头组成联合调查组。

必要时，可协调有关方面专家参加调查组，参与涉及具体专业问题的调查工作。

第十九条 调查组要熟悉被调查问题，了解有关政策、规定，研究制订调查方案，并与被调查人所在单位或部门及时沟通协调。

被调查人所在单位或部门应积极配合调查组调查工作。

第二十条 调查组应当严格依法依规、客观全面地收集、调取各种能够证实被调查人有违纪违规问题或者无违纪违规问题，以及违纪违规问题情节轻重的证据。

证据必须经查证属实，才能作为定案的根据。

第二十一条 调查取证人员不得少于二人。调查取证时，应当表明身份。

第二十二条 调查组可依照规定程序，采取以下措施调查取证，有关卫生行政部门、医疗机构及其内设部门和人员必须如实提供证据，不得拒绝和阻挠：

（一）查阅、复制与调查内容有关的文件、病历、账册、单据、处方、会议记录等书面材料；

（二）要求有关卫生行政部门、医疗机构及其内设部门、科室提供与调查内容有关的文件、资料等书面材料以及其他必要的情况说明；

（三）与有关人员谈话，要求其对调查涉及的问题作出说明；

（四）对调查涉及的专业性问题，提请有关专门机构或人员作出鉴定结论；

（五）依法依规收集其他能够证明所调查问题真实情况的一切证据。

第二十三条 调查过程中，应加强与公安、检察、工商、纪检监察等执纪执法机关的协调配合，形成工作合力。确需提请公安、司法机关和其他执纪执法部门予以协助时，应按有关规定办理。

第二十四条 调查组应将认定的违纪违规事实写成违纪违规事实材料与被调查人见面。对被调查人的合理意见应予采纳，必要时还应作补充调查；对不合理意见，应写出有事实根据的说明。

被调查人应当在违纪违规事实材料上签署意见并签字，也可另附书面意见。拒绝签署意见或签字的，由调查人员在违纪违规事实材料上注明。

第二十五条 调查结束后，调查组应当写出调查报告。调查报告的基本内容包括：被调查人的基本情况，调查依据，违纪违规问题事实、性质；被调查人和有关人员的责任；被调查人的态度和对违纪违规事实材料的意见；处理依据和处理意见或建议。对调查否定的问题应交代清楚。对难以认定的重要问题用写实的方法予以反映。调查报告必须由调查组全体成员签名。

受委托调查的违纪违规问题，调查报告应经受委托单位领导班子会议集体研究后以受委托单位名义上报上级委托单位。

第二十六条 调查过程中，发现违纪违规问题严重的，调查组应及时建议有关部门采取必要的组织手段或补救措施，防止问题扩大。

第二十七条 违纪违规问题调查终结后，需要追究有关人员党纪、政纪责任或作出组织处理的，应按照有关规定移送审理。

纪检监察机构应在参加违纪违规问题调查的人员之外另行组织或抽调人员组成审理小组，按照《党的纪律检查机关案件审理工作条例》和《监察机关审理政纪案件的暂行办法》等有关规定进行审理。

第二十八条 违纪违规问题调查的时限为三个月，必要时可延长一个月。问题重大或复杂的，在延长期内仍不能查结的，可经单位领导班子集体研究决定后延长调查时间。

第五章 处理

第二十九条 违纪违规问题调查审理工作结束后，经调查单位领导班子集体研究，区别不同情况，按以下原则处理：

（一）有违纪违规事实，需要给予党纪政纪处分的，按照有关规定，作出或者按照管理权限建议有关单位作出党纪处分或行政处分决定。

（二）有违纪违规事实，但不需要给予党纪政纪处分的，应建议有关单位依照本规定**第三十一条**作出恰当处理。

（三）认为需要由其他机关给予处理的，应移送有关机关处理；

（四）对违纪违规事实不存在的，应向被反映人所在单位说明情况，必要时可采取适当形式向被反映人说明情况或在一定范围内予以澄清。

第三十条 对有违纪违规问题的从业人员，需要给予党纪处分的，应按照《中国共产党纪律处分条例》，分别给予警告、严重警告、撤销党内职务、留党察看、开除党籍的纪律处分。

对有违纪违规问题的从业人员，需要给予政纪处分的，应按照《行政机关公务员处分条例》等有关规定，分别给予警告、记过、记大过、降级、撤职、开除的行政处分。

第三十一条 对有违纪违规问题的从业人员，不需要给予党纪、政纪处分的，或已作出党纪、政纪处分，还需同时作出组织处理的，应依照有关规定给予以下处理：

（一）批评教育、通报批评、取消评优评职资格或参加有关学术委员会资格；

（二）扣发绩效工资、停薪；

（三）停职、缓聘、解职待聘、解除聘用合同；

（四）调离工作岗位、调整职务、责令辞职、免职；

（五）警告、暂停执业活动、吊销执业证书。

以上处理办法可单独使用，也可合并使用。

第三十二条 医疗机构从业人员受到党纪处分、行政处分或被司法机关追究刑事责任的，或者免予处分、免予追究刑事责任的，所在医疗机构应当依照有关规定给予本办法**第三十一条** 所列相应处理。

第三十三条 对医疗机构从业人员违纪违规问题需要给予本办法**第三十一条** 第（一）至（四）项所列处理种类的，按照管理权限，由有关组织人事部门或有关单位依照规定办理相关手续；需要给予本办法**第三十一条** 第（五）项所列处理种类的，由有关卫生行政部门依法办理。

第三十四条 有关部门或单位应及时执行处理结果，并将执行情况及时书面反馈违纪违规问题调查部门或单位。

第三十五条 卫生行政部门和医疗机构应注重发挥办案的治本功能，利用典型案件开展警示教育，针对发案原因健全完善规章制度，必要时可根据存在的问题开展专项治理。

第三十六条 医疗机构从业人员对处分或处理不服的，可以在收到处分、处理通知书后，依照有关规定申请复核或提出申诉。

复核、申诉期间不停止对处分或处理的执行。

第六章 纪律

第三十七条 调查人员应严格遵守以下纪律：

（一）不准对被调查人或有关人员采用违反法律法规或党纪政纪的手段；

（二）不准将举报人、证人告知被举报人和无关人员，不准将举报材料、证明材料交给被举报人及其亲友；

（三）不准泄露拟采取的调查措施等与调查有关的一切情况，不准扩散证据材料；

（四）不准伪造、篡改、隐匿、销毁证据，故意夸大或缩小问题；

（五）不准接受与被调查问题有关人员的财物和其他利益；

（六）调查中，调查组成员如有不同意见，可以保留，但不得对外透露。

第三十八条 调查人员有下列情形之一的，应当自行回避，被调查人、举报人及其他有关人员也有权要求回避：

（一）是被调查人的近亲属；

（二）是要调查问题的举报人、主要证人；

（三）本人或近亲属与要调查问题有利害关系的；

（四）与要调查问题有其他关系，可能影响公正调查的。

调查人员的回避，由负责调查的单位有关负责人决定。

对调查人员的回避作出决定前，调查人员不停止参加调查组的工作。

第三十九条 被调查人或其他有关人员有下列行为之一的，可根据情节轻重，给予批评教育、通报、建议停职检查或相应的处理，造成损害或者犯罪的，移送司法机关处理。

（一）阻挠、抗拒调查人员依法行使职权的；

（二）拒绝提供有关文件、资料和证明材料的；

（三）隐瞒事实真相，隐匿、销毁证据，出具

伪证、假证的；

（四）包庇违纪违规行为的；

（五）打击报复举报人或调查人员的。

第七章　附则

第四十条　本办法由中央纪委驻卫生部纪检组、监察部驻卫生部监察局负责解释。

第四十一条　其他医疗卫生单位从业人员违纪违规问题的调查处理，参照本办法执行。

第四十二条　本办法自公布之日起施行。

10、母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法（1995.8.7）

卫妇发〔１９９５〕第７号

第一条　根据《中华人民共和国母婴保健法》**第三十二条**　和**第三十三条**　的规定制定本办法。

第二条　凡开展《中华人民共和国母婴保健法》规定的婚前医学检查、遗传病诊断、产前诊断、施行结扎手术和终止妊娠手术技术服务的医疗保健机构，必须符合本办法规定的条件，经卫生行政部门审查批准，取得《母婴保健技术服务执业许可证》。

第三条　施行结扎手术、终止妊娠手术的审批，由县级卫生行政部门负责；婚前医学检查的审批，由设区的市级以上卫生行政部门负责；遗传病诊断、产前诊断以及涉外婚前医学检查的审批，由省级卫生行政部门负责。

第四条　申请开展婚前医学检查、遗传病诊断、产前诊断以及施行结扎手术和终止妊娠手术的医疗保健机构，必须同时具备下列条件：

（一）符合当地医疗保健机构设置规划；

（二）取得《医疗机构执业许可证》；

（三）符合《母婴保健专项技术服务基本标准》；

（四）符合审批机关规定的其他条件。

第五条　申请婚前医学检查、遗传病诊断、产前诊断以及施行结扎手术和终止妊娠手术许可的医疗保健机构，必须向审批机关，提交《母婴保健技术服务执业许可申请登记书》并交验下列材料：

（一）《医疗机构执业许可证》及其副本；

（二）有关医师的《母婴保健技术考核合格证书》；

（三）审批机关规定的其他材料。

申请母婴保健专项技术服务应向审批机构交纳审批费。收费标准由各省、自治区、直辖市卫生行政部门会同当地物价管理部门规定。

第六条　审批机关受理申请后，应当在 60 日内，按照本办法规定的条件及《母婴保健专项技术服务基本标准》进行审查和核实。经审核合格的，发给《母婴保健技术服务执业许可证》；审核不合格的，将审核结果和理由以书面形式通知申请人。

第七条　《母婴保健技术服务执业许可证》的有效期为三年，有效期满继续开展母婴保健专项技术服务的，应当按照本办法规定的程序，重新办理审批手续。

第八条　申请变更《母婴保健技术服务执业许可证》的许可项目的，应当依照本办法规定的程序重新报批。

第九条　医疗保健机构应当把《母婴保健技术服务执业许可证》悬挂在明显处所。

第十条　凡从事《中华人民共和国母婴保健法》规定的婚前医学检查、遗传病诊断、产前诊断、施行结扎手术和终止妊娠手术以及家庭接生技术服务的人员，必须符合《母婴保健专项技术服务基本标准》的有关规定，经考核合格，取得《母婴保健技术考核合格证书》、《家庭接生员技术合格证书》。

第十一条　从事遗传病诊断、产前诊断技术服务人员的资格考核，由省级卫生行政部门负责；从事婚前医学检查技术服务人员的资格考核，由设区的市级以上卫生行政部门负责；结扎手术和终止妊娠手术以及从事家庭接生技术服务人员的资格考核，由县级以上地方卫生行政部门负责。

母婴保健技术人员资格考核内容由卫生部规定。

第十二条　母婴保健技术人员资格考核办法由各省、自治区、直辖市卫生行政部门规定。

第十三条　经考核合格，取得《母婴保健技术考核合格证书》的卫生技术人员，不得私自或者在未取得《母婴保健技术服务执业许可证》的机构中开展母婴保健专项技术服务。

第十四条　《母婴保健技术服务执业许可证》和《母婴保健技术考核合格证书》、《家庭接生员技术合格证书》应当妥善保管，不得出借或者涂改，

禁止伪造、变造、盗用以及买卖。

第十五条 《母婴保健技术服务执业许可证》和《母婴保健技术考核合格证书》、《家庭接生员技术合格证书》遗失后，应当及时报告原发证机关，并申请办理补发证书的手续。

第十六条 本办法实施前已经开展婚前医学检查、遗传病诊断、产前诊断以及施行结扎手术和终止妊娠手术的医疗保健机构，应当在本办法施行后的 6 个月内，按照本办法的规定补办审批手续。

第十七条 本办法实施前已经开展婚前医学检查、遗传病诊断、产前诊断以及施行结扎手术和终止妊娠手术的医师，经考核认定，发给《母婴保健技术考核合格证书》。已从事家庭接生的人员，经考核认定，发给《家庭接生员技术合格证书》。具体办法由省、自治区、直辖市卫生行政部门规定。

第十八条 《母婴保健技术服务执业许可证》和《母婴保健技术考核合格证书》和《家庭接生员技术合格证书》由卫生部统一印制。

第十九条 本办法由卫生部负责解释。

第二十条 本办法自发布之日起施行。

母婴保健专项技术服务基本标准

(1995 年 8 月 7 日卫生部发布)

一、婚前医学检查

（一）婚前医学检查单位房屋、设备和人员配备基本标准

1．婚检门诊房屋要求：

（1）分设男、女专用婚前医学检查室，并具备婚前卫生咨询服务的条件；

（2）设婚前健康宣教室，室内有性生理、性卫生、母婴保健、计划生育知识挂图、模型、音像等宣教设备。

2．婚检设备：

（1）女婚检门诊：妇科检查台、检查床、妇科检查器械、听诊器、血压计、体重计等；

（2）男婚检门诊：检查床、听诊器、血压计、体重计等；

（3）具有开展血、尿常规、阴道分泌物涂片、乙肝两对半、肝功能、梅毒、淋菌涂片或培养等化验设备和 X 光机等辅助设备。

3．人员配备：

有取得《母婴保健技术考核合格证书》的男、女专职检查医师和高年资的主验医师。

（二）婚前医学检查人员基本标准

1．工作负责，有良好的医德医风，应当做到严肃、认真、亲切、守密；

2．婚检医师应具有国家认可的中专及以上的医学专业学历证明，并具有三年以上妇产科或泌尿外科临床经验，已取得医师及以上技术职称者；

3．主检医师应具有大专以上医学专业学历，并已取得主治医师及以上技术职称；

4．婚前医学检查医生必须经过由卫生行政部门认可的母婴保健知识和婚前医学检查专业岗前培训，并经考核取得合格证书。

二、终止妊娠手术、结扎手术

（一）从事终止妊娠手术、结扎手术单位房屋、设备和人员配备基本标准

1．终止妊娠手术室房屋要求：

（1）手术室应设在门诊或病房一端；

（2）手术室的面积与其任务相适应；

（3）室内墙面装有 1．5～2 米高的瓷砖或用油漆粉刷；有水池；有水磨石或水泥地面，并有倾斜度和下水道。

（4）门窗严密，光线充足，装有纱窗、纱门，应有采暖、降温设备。

（5）除手术间外，设缓冲间（更衣、换鞋），并有涮手、敷料准备，污物处理等地方。

（6）设观察室和观察床。

2．终止妊娠手术设备：

（1）设手术床、器械台、器械敷料柜，负压吸引器，冲洗设备，照明灯等。

（2）紫外线灯，常用消毒药品或制剂。

（3）必备的抢救设施及备用物品（血压计、体温计、听诊器、注射器、输液器、氧气袋（瓶）、抢救药品）。

（4）手术包。

3．结扎手术在综合手术室进行，综合手术室的设施按卫生部颁发标准执行。

4．其他必备设施：

（1）转送疑难、急重症病人的应急条件（交通工具、电话等）。

（2）供血、配血、输血设备。

（3）供氧、抢救监护条件。

（4）有效消毒设施（高压灭菌锅等）。

（5）有关检验等辅助设施。

5．人员配备：

有取得《母婴保健技术考核合格证书》的医师。

（二）终止妊娠手术、结扎手术人员标准

1．工作认真负责，有良好的医德医风。

2．从事终止妊娠手术、结扎手术的医师，应接受有关专业的技术培训，经卫生行政部门考核合格，并取得《母婴保健技术考核合格证书》。

3．具有国家认可的中专及以上医学专业学历证明，已获得医师及以上技术职称，并具有三年以上妇产科或外科临床经验。

三、家庭接生人员考核标准

（一）热爱本职工作，认真负责，具有小学以上文化程度；

（二）必须经过县以上卫生行政部门或医疗保健机构组织专业培训考试合格，在上级医师指导下已独立接生 5 次以上；

（三）具有高压灭菌产包、脐带包，必备的用品和抢救药品等；

（四）能承担孕产妇系统管理，填写保健管理卡，并能识别高危妊娠及时转诊；

（五）认真执行卫生部下发的“农村接产常规”，并填写出生医学记录；

（六）执行卫生行政部门制定的孕产妇死亡、婴儿死亡和出生缺陷的报告制度，按程序及时上报。

江西省实施《中华人民共和国母婴保健法》办法

1999 年 4 月 15 日江西省第九届人民代表大会常务委员会第八次会议通过

2002 年 7 月 29 日江西省第九届人民代表大会常务委员会第三十一次会议第一次修正

2010 年 11 月 26 日江西省第十一届人民代表大会常务委员会第二十次会议第二次修正。

第一章　　总　　则

第一条　为了保障母亲和婴儿健康，提高出生人口素质，根据《中华人民共和国母婴保健法》(以下简称《母婴保健法》)，结合本省实际，制定本办法。

第二条　各级人民政府应当加强对母婴保健工作的领导，将母婴保健事业纳入本地区国民经济和社会发展计划，为母婴保健事业的发展提供必要的经济、技术和物资条件；按照国家有关规定，逐步推行母婴保健保偿责任制，建立健全县(市、区)、乡(镇)、村母婴保健工作三级服务网，保障母亲和婴儿获得医疗保健服务。

县级以上人民政府应当对边远贫困地区的母婴保健事业给予重点扶持。

第三条　县级以上人民政府卫生主管部门对本行政区域内的母婴保健工作实施管理和监督，主要职责是：

(一)制订本地区母婴保健发展规划，报同级人民政府批准后组织实施；

(二)依法制定母婴保健工作规范和技术管理措施；

(三)负责母婴保健宣传教育、培训工作，考核从事母婴保健监督、监测的工作人员；

(四)依法对医疗、保健机构和从事家庭接生的人员进行监督，核发相应的合格证书；

(五)依照《母婴保健法》及本办法的规定实施奖励和处罚。

县级以上人民政府发展改革、财政、民政、人口和计划生育、教育、人力资源和社会保障、科技、公安等主管部门或者机关应当在各自职责范围内配合同级卫生主管部门做好母婴保健工作。

各级工会、妇联和共青团等社会团体应当协助卫生主管部门做好母婴保健工作。

第四条　符合下列情形之一的单位或者个人，由县级以上人民政府及其卫生主管部门给予表彰、奖励：

(一)在母婴保健工作中做出显著成绩的；

(二)在母婴保健科学研究中取得显著成果的；

(三)在推广先进、实用母婴保健技术，普及母婴保健科学知识的宣传教育中有突出贡献的。

第二章　婚前保健

第五条　医疗、保健机构应当依法开展婚前卫生指导、婚前卫生咨询和婚前医学检查。经婚前医学检查，医疗、保健机构应当出具婚前医学检查证

明。

医疗、保健机构应当在农村开展巡回婚前保健服务，或者在边远的地方设立婚前医学检查代检点。

第六条 准备结婚的男女，经婚前医学检查，一方有下列情形之一的，医师应当提出医学意见，准备结婚的男女双方应当暂缓结婚：

(一)患指定传染病在传染期内的；

(二)患精神分裂症、躁狂、抑郁型精神病以及其他重型精神病在发病期内的。

第七条 经婚前医学检查，对诊断患医学上认为不宜生育的严重遗传性疾病的，医师应当向男女双方说明情况，提出医学意见；男女双方同意不生育并采取长效避孕措施或者施行结扎手术的，可以结婚。

第八条 婚姻登记机关在办理结婚登记时，应当查验婚前医学检查证明或者《中华人民共和国母婴保健法》**第十一条** 规定的医学鉴定证明。

第三章 孕产期保健

第九条 医疗、保健机构应当按照国务院卫生主管部门制定的技术标准和规范，为育龄妇女和孕产妇提供下列保健服务：

(一)为孕育健康后代提供医学指导与咨询，对严重遗传性疾病和碘缺乏等地方病的发病原因、治疗和预防方法提供医学意见；

(二)为孕妇建立孕产期保健手册，做好高危孕妇筛查和监护管理工作，为孕、产妇提供卫生、营养、心理等方面的咨询和指导，以及产前定期检查等医疗保健服务；

(三)对胎儿生长发育进行监护，提供咨询和医学指导；

(四)为孕妇住院分娩和治疗提供优质服务，预防和减少产伤、产后出血和产褥感染，推行新生儿复苏技术，预防并及时治疗出生窒息；

(五)为新生儿生长发育、母乳喂养和护理提供医疗保健服务；

(六)对产妇定期进行产后访视，提供避孕措施方面的医学指导和医疗服务。

第十条 禁止采用技术手段对胎儿进行性别鉴定。但怀疑胎儿患有伴性遗传病、严重 X 连锁智力低下等疾病，医学上确有需要进行胎儿性别鉴定的，由省人民政府卫生主管部门指定的医疗、保健机构按照国务院卫生主管部门的规定进行鉴定。

第十一条 对患有下列严重疾病或者接触致畸性物质，妊娠可能危及孕妇生命或者可能严重影响孕妇健康和胎儿正常发育的，医疗、保健机构应当予以医学指导和随访：

(一)患有妊娠合并严重的心、肝、肺、肾疾病和糖尿病；

(二)患有严重精神性疾病，或者严重的妊娠高血压综合症；

(三)接触苯、有机汞、农药等化学物质，以及放射线、同位素等物理物质，或者怀疑感染风疹、巨细胞等病毒、弓形体等生物物质；

(四)省人民政府卫生主管部门规定严重影响生育的其他疾病和致畸性有害物质。

第十二条 经过产前检查，医师发现或者怀疑孕妇有《中华人民共和国母婴保健法实施办法》**第二十条** 情形之一的，应当及时对其进行产前诊断。

第十三条 生育过严重遗传性疾病或者严重缺陷患儿的妇女再次妊娠前，夫妻双方应当到取得产前诊断和遗传病诊断许可证的医疗、保健机构接受医学检查。

第十四条 经确诊有《母婴保健法》**第十八条** 第一项、第二项规定情形的，或者确诊患有医学上认为不宜生育的严重遗传性疾病的，医疗、保健机构应当出具诊断证明和提出终止妊娠的医学意见，并书面通知女方户口所在地的人口和计划生育主管部门。

第十五条 孕妇应当到医疗、保健机构住院分娩。不具备住院分娩条件的孕妇，应当由取得《家庭接生员技术合格证书》的人员实行消毒接生。

第十六条 医疗、保健机构应当按照国务院卫生主管部门的规定，出具国家统一制发的新生儿出生医学证明。家庭接生的，由县级卫生主管部门指定的机构出具国家统一制发的新生儿出生医学证明。

公安机关在办理户籍登记时，应当查验新生儿出生医学证明。

第四章 婴儿保健

第十七条 医疗、保健机构应当开展以下婴儿

保健工作：

(一)采取有效措施，提高婴儿的母乳喂养率；

(二)开展新生儿先天性甲状腺功能低下、苯丙酮尿症和红细胞葡萄糖—6—磷酸脱氢酶缺陷症等疾病的筛查；有产科的医疗、保健机构负责新生儿疾病筛查的取样和送检工作；新生儿疾病筛查机构负责新生儿疾病筛查工作，并对医疗、保健机构的取样、送检进行质量监控和业务指导；

(三)对新生儿进行登记，建立保健手册，按照国务院卫生主管部门确定的技术标准和保健工作常规对新生儿进行家庭访视，对婴儿进行定期健康检查和预防接种，并提供有关母乳喂养、合理膳食等科学育儿的知识；

(四)开展婴儿常见病、多发病的防治工作，并提供眼、耳、口腔保健服务，以及促进婴儿神经、精神发育的医疗保健服务。

各级人民政府应当采取措施，使前款第二项规定筛查出的患儿能够及时得到治疗。

第十八条 收养婴儿的福利机构和托幼园(所)必须具备基本卫生条件，符合省人民政府卫生主管部门规定的卫生保健合格标准。

第十九条 医疗、保健机构应当按照国家有关规定负责对收养婴儿的福利机构和托幼园(所)的卫生保健进行业务指导，并定期对其卫生保健状况进行监测。

在收养婴儿的福利机构和托幼园(所)中从事管护婴幼儿工作的人员，必须每年到辖区内指定的医疗、保健机构进行健康检查，领取健康合格证。

第五章 母婴保健保偿责任制

第二十条 在本省行政区域内推行母婴保健保偿责任制，应当坚持预防为主、平等自愿、有偿服务的原则。

第二十一条 参加母婴保健保偿的医疗、保健机构和投保者应当签订保健保偿服务合同，建立保健手册，明确双方的权利、义务和责任，以及保健服务内容、保偿范围和赔偿金额。

保健保偿服务对象、期限、保偿范围、保健程序、保健保偿费以及赔偿金的标准按照省人民政府卫生主管部门的规定执行。

第二十二条 医疗、保健机构提供保健服务应当按照本办法的规定，对保健保偿对象进行定期检查、访视和监护、监测，及时给予卫生指导，对高危孕产妇和体弱儿应当实行专案管理。医疗、保健机构因技术或者责任原因造成服务对象发生保偿范围内的疾病，应当向服务对象支付规定数额的赔偿金。

第二十三条 医疗、保健机构应当从母婴保健保偿费用中提取一定比例作为赔偿金，专户储存。具体比例由省人民政府卫生主管部门确定。

母婴保健保偿费必须实行独立核算，专款专用。严禁挤占、挪用母婴保健保偿费。各级人民政府审计、卫生主管部门应当加强对母婴保健保偿费使用的监督。

第六章 医学技术鉴定

第二十四条 母婴保健医学技术鉴定委员会(以下简称医学技术鉴定委员会)分为省、市、县三级，省级医学技术鉴定委员会的鉴定为最终鉴定。

县级医学技术鉴定委员会的成员，应当具有主治医师以上专业技术职务；设区的市级和省级医学技术鉴定委员会的成员，应当具有副主任医师以上专业技术职务。

医学技术鉴定委员会成员由同级卫生主管部门提出人选，报同级人民政府聘任。

第二十五条 公民对依法许可的医疗、保健机构出具的婚前医学检查、遗传病诊断、产前诊断结果持有异议的，可以在接到检查诊断结果之日起十五日内，向出具结果的医疗、保健机构所在地县级或者设区的市级的医学技术鉴定委员会申请医学技术鉴定。公民对鉴定结论不服的，可以在收到鉴定结论之日起十五日内向上一级医学技术鉴定委员会申请重新鉴定。

医学技术鉴定委员会应当在接到鉴定申请之日起三十日内作出医学技术鉴定结论，并及时通知申请人，如有特殊情况，经省人民政府卫生主管部门批准，可以适当延长，但延长期不得超过六十日。

第二十六条 医学技术鉴定委员会进行鉴定时，必须有五名以上相关专业的医学技术鉴定委员会成员参加，遵循少数服从多数的原则，不同意见必须记录在案。与申请鉴定当事人有利害关系的人员应当回避。

鉴定结论应当有参加鉴定的成员签名，并加盖医学技术鉴定委员会的印章。与鉴定有关的材料和鉴定结论原件必须存档。

第二十七条 申请医学技术鉴定应当缴纳鉴定成本费用。鉴定成本费用由申请人预付，原检查、诊断结果与鉴定结论一致的，由申请人承担；原检查、诊断结果与鉴定结论不一致的，由原检查、诊断的医疗、保健机构承担。

鉴定成本费用的标准，由省人民政府财政、价格主管部门会同卫生主管部门制订，报省人民政府批准。

第七章 监督管理

第二十八条 实行母婴保健技术服务执业许可证制度。医疗、保健机构必须取得《母婴保健技术服务执业许可证》，方可开展《母婴保健法》规定的业务。

医疗、保健机构和人员从事遗传病诊断、产前诊断必须经省人民政府卫生主管部门许可；从事婚前医学检查，必须经设区的市级人民政府的卫生主管部门许可。

医疗、保健机构和人员从事施行结扎手术、助产技术服务和终止妊娠手术以及从事家庭接生，必须经县级人民政府卫生主管部门许可，并取得相应的合格证书。

第二十九条 从事《母婴保健法》规定的医疗保健服务人员，必须参加专业知识培训，经考核取得《母婴保健技术考核合格证书》，方可从事相应的技术工作。

遗传病诊断和产前诊断人员的考核发证，由省人民政府卫生主管部门负责；婚前医学检查人员的考核发证，由设区的市级人民政府的卫生主管部门负责；从事助产技术服务、结扎手术和终止妊娠手术的人员以及从事家庭接生人员的考核发证，由县级人民政府卫生主管部门负责。

第三十条 医疗、保健机构应当建立婴儿出生及死亡报告、新生儿出生缺陷监测和孕产妇死亡报告制度，做好孕产妇、婴儿的死亡评审工作，并向所在地的人民政府人口和计划生育、统计主管部门提供婴儿出生和死亡资料。

第八章 法律责任

第三十一条 未取得母婴保健技术许可的医疗、保健机构或者人员，有下列行为之一的，由县级以上人民政府卫生主管部门给予警告，责令停止违法行为，没收违法所得；违法所得五千元以上的，并处违法所得三倍以上五倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足五千元的，并处五千元以上二万元以下的罚款：

(一)从事婚前医学检查、遗传病诊断、产前诊断、医学技术鉴定；

(二)施行终止妊娠手术的；

(三)出具有关医学证明的。

前款第三项出具的有关医学证明无效。

第三十二条 威胁、殴打母婴保健工作人员或者以其他方式阻碍母婴保健工作正常进行，违反《中华人民共和国治安管理处罚法》的，由公安机关依法处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十三条 从事母婴保健工作的人员违反《母婴保健法》和本办法规定，出具有关虚假医学证明的，由医疗、保健机构或者卫生主管部门根据情节给予行政处分；情节严重的，依法取消执业资格。

对违法进行胎儿性别鉴定的，应当依照《中华人民共和国人口与计划生育法》和《中华人民共和国母婴保健法实施办法》的规定给予处罚。

第三十四条 婚姻登记管理人员对未取得婚前医学检查证明、医学鉴定证明，或者经婚前医学检查确认不能结婚、暂缓结婚的当事人给予结婚登记的，由其所在的婚姻登记管理机关撤销其婚姻登记管理员的资格并给予行政处分。

对不符合婚姻登记条件而给予结婚登记的，应当撤销婚姻登记，并收回其婚姻登记证书。

第三十五条 卫生主管部门和有关部门的工作人员违反本办法，玩忽职守、滥用职权、徇私舞弊的，由其所在单位或者行政监察部门给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十六条 当事人对行政处罚决定不服的，可以依法申请行政复议或者提起行政诉讼。当事人在法定期限内不申请行政复议也不提起行政诉讼，又不履行行政处罚决定的，由作出处罚决定的卫生主管部门申请人民法院强制执行。

11、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）

第一条　根据《中华人民共和国执业医师法》（以下简称《执业医师法》）**第四十三条**　的规定，制定本办法。

第二条　《执业医师法》颁布之日前，按照国家有关规定已取得医学专业技术职务任职资格的人员，申请执业医师资格或执业助理医师资格认定和申请医师执业注册的，适用本办法。

第三条　已取得医师以上专业技术职务任职资格的，可以申请执业医师资格。

已取得医士专业技术职务任职资格，以及 1995 年、1996 年大学专科毕业生已经转正但未取得医师专业技术职务任职资格的，可以申请执业助理医师资格。

第四条　在医疗、预防、保健机构中工作的人员，可以同时申请医师资格认定和医师执业注册，由所在机构集体申报。其中在医疗、保健机构中工作的，向批准该机构执业的卫生行政部门或中医（药）主管部门申请；在预防机构中工作的，向同级卫生行政部门申请。

医疗、预防、保健机构中的离退休人员，申请医师资格认定，按前款规定办理。

曾经取得过医学专业技术职务任职资格，现未在医疗、预防、保健机构工作，申请医师资格认定的，由申请人向人事档案存放机构所在地的地或设区的市级卫生行政部门提出申请。

符合本办法**第三条**　规定条件，现在国外学习、工作或居住的中国公民，按前款规定办理。

医疗、预防、保健机构应负责通知符合申请条件的人员。

第五条　申请医师资格认定，应当提交下列材料：

（一）医师资格认定申请审核表；

（二）二寸免冠正面半身照片两张；

（三）《执业医师法》颁布以前取得县级以上卫生、人事行政部门授予的医学专业技术职务任职资格证明；

（四）申请人身份证明。

现未在医疗、预防、保健机构工作的人员，由其人事档案存放单位出具档案中取得医学专业技术职务任职资格的证明。

第六条　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）申请人身份证明；

（三）医疗、预防、保健机构聘用证明。

第七条　县级以上卫生行政部门负责受理申请医师资格认定。

县级卫生行政部门收到申请材料后，对申请人的申请材料进行验证，并签署初审意见。初审合格的，经地或设区的市级卫生行政部门审核后，报省级卫生行政部门认定。

地或设区的市级卫生行政部门收到申请材料后，对申请人的申请材料进行验证，并签署审核意见。审核合格的，报省级卫生行政部门认定。

省级卫生行政部门收到申请材料后，对申请人的申请材料进行验证并审核，并签署审核意见。

各级人事行政部门要积极配合医师资格认定工作，确保此项工作的顺利实施。

第八条　省级卫生行政部门对审核合格的，予以认定，授予执业医师资格或执业助理医师资格，并颁发卫生部统一印制的《医师资格证书》。

第九条　中医（药）主管部门负责现有中医（包括中医、民族医、中西医结合的医师资格认定，由省级卫生行政部门颁发卫生部统一印制的《医师资格证书》。

第十条　县级以上卫生行政部门或中医（药）主管部门，对由其批准执业的医疗、预防、保健机构中已取得《医师资格证书》，并在机构中工作的申请执业注册的申请人进行审核。审核合格的，予以注册，发给卫生部统一印制的《医师执业证书》。

第十一条　对《执业医师法》颁布后至实施前发生**第三十七条**　所列情形的人员，暂缓注册，比照法律规定分别处理。

第十二条　现正在医疗、预防、保健机构中工作的，申请医师资格认定和执业注册时间截止至

1999年9月30日；因特殊原因和不可抗力等因素，不能在规定截止日期前申请的，可以延期至1999年12月31日。

曾取得医学专业技术职务任职资格，现未在医疗、预防、保健机构工作的，申请医师资格认定时间截止至1999年12月31日。

第十三条 省级卫生行政部门对取得《医师资格证书》的人员情况予以汇总，报同级人事行政部门及卫生部备案。

县级以上卫生行政部门对准予注册的医师名单予以公告，并由省级卫生行政部门汇总，报卫生部备案。

第十四条 机关、企业和事业单位所属医疗机构人员的医师资格认定和执业注册，向核发该机构《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门申请。

第十五条 伪造有关证明文件，非法取得《医师资格证书》或《医师执业证书》者，一经发现，取消执业医师资格或执业助理医师资格，收回《医师资格证书》；注销执业注册，吊销《医师执业证书》。

第十六条 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** 第一款（十二）；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。

第十七条 计划生育技术服务机构中的医师适用本办法。

第十八条 本办法自发布之日起施行。

医师资格认定申请审核

姓名：_____

申请级别：_____

申请类别：_____

_____

执业机构（单位）名称：_____

_____

填表时间：年月日

中华人民共和国卫生部监制

填表说明

1、本表供现有医师申请资格认定使用。表1－4由申请人填写，表5－7由有关部门填写。填写内容应经人事组织或档案保管部门审核认可。

2、一律用钢笔或毛笔填写，内容要具体、真实，字迹要端正清楚。

3、表内的年月时间，一律用公历阿拉伯数字填写。

4、申请级别请选填执业医师或执业助理医师。

5、申请类别请选填临床、中医、口腔或公共卫生。

在既往工作中，已经取得过一个以上不同类别的技术职务任职资格的，可以申请相应的医师资格类别。

6、基本情况中的学历和学位应填写与申请类别相应的最高学历。

7、“相片”一律用近期二寸免冠正面半身照。

8、学习简历应从小学填起。

9、如填写内容较多，可另加附页。

12、执业药师注册管理暂行办法（2000.4.14 修订）

第一章　总　则

第一条　为保证执业药师资格制度的实施，加强执业药师注册管理工作，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》，制定本办法。

第二条　执业药师实行注册制度。国家药品监督管理局为全国执业药师注册管理机构，各省、自治区、直辖市药品监督管理局为本辖区执业药师注册机构。

第三条　持有《执业药师资格证书》的人员，经向注册机构申请注册并取得《执业药师注册证》后，方可以执业药师身份执业。

第四条　执业药师按照执业类别、执业范围、执业地区注册。执业类别为药学类、中药学类；执业范围为药品生产、药品经营、药品使用；执业地区为省、自治区、直辖市。

第五条　执业药师只能在一个执业药师注册机构注册，在一个执业单位按照注册的执业类别、执业范围执业。

第二章　申请注册

第六条　药品生产、经营、使用单位的人员取得《执业药师资格证书》后即可向执业单位所在地区的执业药师注册机构申请办理注册手续。

第七条　申请执业药师注册的人员，必须同时具备下列条件：

（一）取得《执业药师资格证书》；

（二）遵纪守法，遵守职业道德；

（三）身体健康，能坚持在执业药师岗位工作；

（四）经执业单位同意。

第八条　有下列情况之一者，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到申请注册之日不满二年的；

（三）受过取消执业药师执业资格处分不满二年的；

（四）国家规定不宜从事执业药师业务的其它情形的。

第九条　首次申请注册的人员，须填写“执业药师首次注册申请表”(附表一)，并

提交以下材料：

（一）《执业药师资格证书》；

（二）身份证明复印件；

（三）近期一寸免冠正面半身照片 5 张；

（四）县级（含）以上医院出具的本人 6 个月内的健康体检表；

（五）执业单位证明；

（六）执业单位合法开业的证明复印件。

第十条　执业药师注册有效期为三年。持证者须在有效期满前三个月到原执业药师注册机构申请办理再次注册手续。超过期限，不办理再次注册手续的人员，其《执业药师注册证》自动失效，并不能再以执业药师身份执业。

第十一条　申请再次注册者，须填写“执业药师再次注册申请表”(附表二)，并提交以下材料：

（一）《执业药师资格证书》和《执业药师注册证》；

（二）执业单位考核材料；

（三）《执业药师继续教育登记证书》；

（四）县级（含）以上医院出具的本人 6 个月内的健康体检表。

第十二条　凡取得《执业药师资格证书》，按规定完成继续教育学分，可保留执业药师资格。取得《执业药师资格证书》一年后申请注册的，除按**第九条**　规定外，还需同时提交载有本人参加继续教育记录的《执业药师继续教育登记证书》。

第三章　注册与管理

第十三条　执业药师注册机构须在收到申请之日起 30 个工作日内，对符合条件者予以注册；对不符合条件者不予注册，同时书面通知申请人并说明理由。

第十四条　执业药师注册机构根据申请注册者的《执业药师资格证书》中注明的专业类别进行注册。

第十五条　执业药师注册机构办理注册时，在《执业药师资格证书》中的注册情况栏内加盖注册专用印章，并发给国家药品监督管理局统一印制的《执业药师注册证》。

第十六条　执业药师在同一执业地区变更执

业单位或范围的，须到原执业药师注册机构办理变更注册手续，填写“执业药师变更注册登记表”（附表三），并提交以下材料：

（一）《执业药师资格证书》和《执业药师注册证》；

（二）新执业单位合法开业的证明复印件；

执业药师变更执业地区的，须到原执业药师注册机构办理变更注册手续，填写“执业药师变更注册登记表”，并向新执业地区的执业药师注册机构重新申请注册。新的执业药师注册机构在办理执业注册手续时，应收回原《执业药师注册证》，并发给新的《执业药师注册证》。

第十七条 执业药师注册后如有下列情况之一的，予以注销注册：

（一）死亡或被宣告失踪的；

（二）受刑事处罚的；

（三）被吊销《执业药师资格证书》的；

（四）受开除行政处分的；

（五）因健康或其它原因不能从事执业药师业务的。

注销注册手续由执业药师所在单位在 30 个工作日内向注册机构申请办理，并填写“执业药师注销注册登记表”（附件四）。执业药师注册机构经核实后办理注销注册，收回《执业药师注册证》。

第十八条 执业药师注册机构每年将注册情况报国家药品监督管理局备案，并定期公告。

第十九条 国家药品监督管理局发现上报备案的执业药师中有不符合规定条件的,有权责令执业药师注册机构复查并予以改正。

第二十条 对不予注册或注销注册持有异议的当事人，可以依法申请行政复议或者向人民法院提起诉讼。

第二十一条 凡以骗取、转让、借用、伪造《执业药师资格证书》、《执业药师注册证》和《执业药师继续教育登记证书》等不正当手段进行注册的人员，一经发现，由执业药师注册机构收缴注册证并注销注册。构成犯罪的，依法追究其刑事责任。

第二十二条 执业药师注册机构的工作人员，在注册工作中玩忽职守、滥用职权、徇私舞弊，由其所在单位依据有关规定给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四章 附则

第二十三条 持有《执业药师资格证书》的人员未经注册，不具有执业药师身份，不得从事执业药师业务活动，其所出具的与执业药师业务有关的证明，均属无效。

第二十四条 执业单位系指合法的药品生产、经营、使用单位。

第二十五条 本办法由国家药品监督管理局负责解释。

第二十六条 本办法自发布之日起施行。

13、护士执业注册管理办法（2008.5.6）

第一条 为了规范护士执业注册管理，根据《护士条例》，制定本办法。

第二条 护士经执业注册取得《护士执业证书》后，方可按照注册的执业地点从事护理工作。

未经执业注册取得《护士执业证书》者，不得从事诊疗技术规范规定的护理活动。

第三条 卫生部负责全国护士执业注册监督管理工作。

省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门是护士执业注册的主管部门，负责本行政区域的护士执业注册管理工作。

第四条 省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门结合本行政区域的实际情况，制定护士执业注册工作的具体办法，并报卫生部备案。

第五条 申请护士执业注册，应当具备下列条件：

（一）具有完全民事行为能力；

（二）在中等职业学校、高等学校完成教育部和卫生部规定的普通全日制 3 年以上的护理、助产专业课程学习，包括在教学、综合医院完成 8 个月以上护理临床实习，并取得相应学历证书；

（三）通过卫生部组织的护士执业资格考试；

（四）符合本办法**第六条** 规定的健康标准。

第六条 申请护士执业注册，应当符合下列健康标准：

（一）无精神病史；

（二）无色盲、色弱、双耳听力障碍；

（三）无影响履行护理职责的疾病、残疾或者功能障碍。

第七条 申请护士执业注册，应当提交下列材料：

（一）护士执业注册申请审核表；

（二）申请人身份证明；

（三）申请人学历证书及专业学习中的临床实习证明；

（四）护士执业资格考试成绩合格证明；

（五）省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门指定的医疗机构出具的申请人 6 个月内健康体检证明；

（六）医疗卫生机构拟聘用的相关材料。

第八条 卫生行政部门应当自受理申请之日起 20 个工作日内，对申请人提交的材料进行审核。审核合格的，准予注册，发给《护士执业证书》；对不符合规定条件的，不予注册，并书面说明理由。

《护士执业证书》上应当注明护士的姓名、性别、出生日期等个人信息及证书编号、注册日期和执业地点。

《护士执业证书》由卫生部统一印制。

第九条 护士执业注册申请，应当自通过护士执业资格考试之日起 3 年内提出；逾期提出申请的，除本办法**第七条** 规定的材料外，还应当提交在省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门规定的教学、综合医院接受 3 个月临床护理培训并考核合格的证明。

第十条 护士执业注册有效期为 5 年。护士执业注册有效期届满需要继续执业的，应当在有效期届满前 30 日，向原注册部门申请延续注册。

第十一条 护士申请延续注册，应当提交下列材料：

（一）护士延续注册申请审核表；

（二）申请人的《护士执业证书》；

（三）省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门指定的医疗机构出具的申请人 6 个月内健康体检证明。

第十二条 注册部门自受理延续注册申请之日起 20 日内进行审核。审核合格的，予以延续注册。

第十三条 有下列情形之一的，不予延续注册：

（一）不符合本办法**第六条** 规定的健康标准的；

（二）被处暂停执业活动处罚期限未满的。

第十四条 医疗卫生机构可以为本机构聘用的护士集体申请办理护士执业注册和延续注册。

第十五条 有下列情形之一的，拟在医疗卫生机构执业时，应当重新申请注册：

（一）注册有效期届满未延续注册的；

（二）受吊销《护士执业证书》处罚，自吊销之日起满 2 年的。

重新申请注册的，按照本办法**第七条** 的规定提交材料；中断护理执业活动超过 3 年的，还应当提交在省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门规定的教学、综合医院接受 3 个月临床护理培训并考核合格的证明。

第十六条 护士在其执业注册有效期内变更执业地点等注册项目，应当办理变更注册。

但承担卫生行政部门交办或者批准的任务以及履行医疗卫生机构职责的护理活动，包括经医疗卫生机构批准的进修、学术交流等除外。

第十七条 护士在其执业注册有效期内变更执业地点的，应当向拟执业地注册主管部门报告，并提交下列材料：

（一）护士变更注册申请审核表；

（二）申请人的《护士执业证书》。

注册部门应当自受理之日起 7 个工作日内为其办理变更手续。

护士跨省、自治区、直辖市变更执业地点的，收到报告的注册部门还应当向其原执业地注册部门通报。

省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门应当通过护士执业注册信息系统，为护士变更注册提供便利。

第十八条 护士执业注册后有下列情形之一的，原注册部门办理注销执业注册：

（一）注册有效期届满未延续注册；

（二）受吊销《护士执业证书》处罚；

（三）护士死亡或者丧失民事行为能力。

第十九条 卫生行政部门实施护士执业注册，有下列情形之一的，由其上级卫生行政部门或者监察机关责令改正，对直接负责的主管人员或者其他直接责任人员依法给予行政处分：

（一）对不符合护士执业注册条件者准予护士执业注册的；

（二）对符合护士执业注册条件者不予护士执业注册的。

第二十条 护士执业注册申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请护士执业注册的，卫生行政部门不予受理或者不予护士执业注册，并给予警告；已经注册的，应当撤销注册。

第二十一条 在内地完成护理、助产专业学习的香港、澳门特别行政区及台湾地区人员，符合本办法**第五条** 、**第六条** 、**第七条** 规定的，可以申请护士执业注册。

第二十二条 计划生育技术服务机构护士的执业注册管理适用本办法的规定。

第二十三条 本办法下列用语的含义：

教学医院，是指与中等职业学校、高等学校有承担护理临床实习任务的合同关系，并能够按照护理临床实习教学计划完成教学任务的医院。

综合医院，是指依照《医疗机构管理条例》、《医疗机构基本标准》的规定，符合综合医院基本标准的医院。

第二十四条 本办法自 2008 年 5 月 12 日起施行。

14、医师执业注册管理办法（2017.2.28）

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 医师执业应当经注册取得《医师执业证书》。

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 国家卫生计生委负责全国医师执业注册监督管理工作。

县级以上地方卫生计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。

第四条 国家建立医师管理信息系统，实行医师电子注册管理。

第二章 注册条件和内容

第五条 凡取得医师资格的，均可申请医师执业注册。

第六条 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、精神疾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，经考核不合格的；

（六）在医师资格考试中参与有组织作弊的；

（七）被查实曾使用伪造医师资格或者冒名使用他人医师资格进行注册的；

（八）国家卫生计生委规定不宜从事医疗、预防、保健业务的其他情形的。

第七条 医师执业注册内容包括：执业地点、执业类别、执业范围。

执业地点是指执业医师执业的医疗、预防、保健机构所在地的省级行政区划和执业助理医师执业的医疗、预防、保健机构所在地的县级行政区划。

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。

执业范围是指医师在医疗、预防、保健活动中从事的与其执业能力相适应的专业。

第八条 医师取得《医师执业证书》后，应当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。

第三章 注册程序

第九条 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计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计生行政部门申请注册。

第十条 在同一执业地点多个机构执业的医师，应当确定一个机构作为其主要执业机构，并向批准该机构执业的卫生计生行政部门申请注册；对于拟执业的其他机构，应当向批准该机构执业的卫生计生行政部门分别申请备案，注明所在执业机构的名称。

医师只有一个执业机构的，视为其主要执业机构。

第十一条 医师的主要执业机构以及批准该机构执业的卫生计生行政部门应当在医师管理信息系统及时更新医师定期考核结果。

第十二条 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）近 6 个月 2 寸白底免冠正面半身照片；

（三）医疗、预防、保健机构的聘用证明；

（四）省级以上卫生计生行政部门规定的其他材料。

获得医师资格后二年内未注册者、中止医师执业活动二年以上或者本办法**第六条** 规定不予注册的情形消失的医师申请注册时，还应当提交在省级以上卫生计生行政部门指定的机构接受连续 6 个月以上的培训，并经考核合格的证明。

第十三条 注册主管部门应当自收到注册申请之日起 20 个工作日内，对申请人提交的申请材料进行审核。审核合格的，予以注册并发放《医师执业证书》。

第十四条 对不符合注册条件不予注册的，注册主管部门应当自收到注册申请之日起 20 个工作日内书面通知聘用单位和申请人，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。

第十五条 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，应当按本办法规定，申请执业医师注册。

第十六条 《医师执业证书》应当由本人妥善保管，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。

第十七条 医师跨执业地点增加执业机构，应当向批准该机构执业的卫生计生行政部门申请增加注册。

执业助理医师只能注册一个执业地点。

第四章 注册变更

第十八条 医师注册后有下列情形之一的，医师个人或者其所在的医疗、预防、保健机构，应当自知道或者应当知道之日起 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）医师定期考核不合格，并经培训后再次考核仍不合格的；

（五）连续两个考核周期未参加医师定期考核的；

（六）中止医师执业活动满二年的；

（七）身体健康状况不适宜继续执业的；

（八）出借、出租、抵押、转让、涂改《医师执业证书》的；

（九）在医师资格考试中参与有组织作弊的；

（十）本人主动申请的；

（十一）国家卫生计生委规定不宜从事医疗、预防、保健业务的其他情形的。

第十九条 医师注册后有下列情况之一的，其所在的医疗、预防、保健机构应当自办理相关手续之日起 30 日内报注册主管部门，办理备案：

（一）调离、退休、退职；

（二）被辞退、开除；

（三）省级以上卫生计生行政部门规定的其他情形。

上述备案满 2 年且未继续执业的予以注销。

第二十条 医师变更执业地点、执业类别、执业范围等注册事项的，应当通过国家医师管理信息系统提交医师变更执业注册申请及省级以上卫生计生行政部门规定的其他材料。

医师因参加培训需要注册或者变更注册的，应当按照本办法规定办理相关手续。

医师变更主要执业机构的，应当按本办法**第十二条** 的规定重新办理注册。

医师承担经主要执业机构批准的卫生支援、会

诊、进修、学术交流、政府交办事项等任务和参加卫生计生行政部门批准的义诊，以及在签订帮扶或者托管协议医疗机构内执业等，不需办理执业地点变更和执业机构备案手续。

第二十一条 注册主管部门应当自收到变更注册申请之日起20个工作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 20 个工作日内书面通知申请人，并说明理由。

第二十二条 国家实行医师注册内容公开制度和查询制度。

地方各级卫生计生行政部门应当按照规定提供医师注册信息查询服务，并对注销注册的人员名单予以公告。

第二十三条 医疗、预防、保健机构未按照本办法**第十八条** 规定履行报告职责，导致严重后果的，由县级以上卫生计生行政部门依据《执业医师法》**第四十一条** 规定进行处理。

医疗、预防、保健机构未按照本办法**第十九条**规定履行报告职责，导致严重后果的，由县级以上地方卫生计生行政部门对该机构给予警告，并对其主要负责人、相关责任人依法给予处分。

第五章 附则

第二十四条 中医（包括中医、民族医、中西医结合）医师执业注册管理由中医（药）主管部门负责。

第二十五条 港澳台人员申请在内地（大陆）注册执业的，按照国家有关规定办理。

外籍人员申请在中国境内注册执业的，按照国家有关规定办理。

第二十六条 本办法自 2017 年 4 月 1 日起施行。1999 年 7 月 16 日原卫生部公布的《医师执业注册暂行办法》同时废止。

15、医师定期考核管理办法（2007.2.9）

第一章 总 则

第一条 为了加强医师执业管理，提高医师素质，保证医疗质量和医疗安全，根据《中华人民共和国执业医师法》及相关规定，制定本办法。

第二条 本办法所称医师定期考核是指受县级以上地方人民政府卫生行政部门委托的机构或组织按照医师执业标准对医师的业务水平、工作成绩和职业道德进行的考核。

第三条 依法取得医师资格，经注册在医疗、预防、保健机构中执业的医师，其定期考核适用本办法。

第四条 定期考核应当坚持客观、科学、公平、公正、公开原则。

第五条 医师定期考核分为执业医师考核和执业助理医师考核。考核类别分为临床、中医（包括中医、民族医、中西医结合）、口腔和公共卫生。

医师定期考核每两年为一个周期。

第六条 卫生部主管全国医师定期考核管理工作。

县级以上地方人民政府卫生行政部门主管其负责注册的医师定期考核管理工作。

第二章 考核机构

第七条 县级以上地方人民政府卫生行政部门可以委托符合下列条件之一的医疗、预防、保健机构或者医疗卫生行业、学术组织（以下统称考核机构）承担医师定期考核工作：

（一）设有 100 张以上床位的医疗机构；

（二）医师人数在 50 人以上的预防、保健机构；

（三）具有健全组织机构的医疗卫生行业、学术组织。

县级以上地方人民政府卫生行政部门应当公布受委托的考核机构名单，并逐级上报至卫生部备案。

第八条 考核机构负责医师定期考核的组织、实施和考核结果评定，并向委托其承担考核任务的卫生行政部门报告考核工作情况及医师考核结果。

第九条 考核机构应当成立专门的考核委员会，负责拟定医师考核工作制度，对医师定期考核工作进行检查、指导，保证考核工作规范进行。考核委员会应当由具有中级以上专业技术职务的医学专业技术人员和有关医疗卫生管理人员组成。

第十条 卫生行政部门应当对委托的考核机构的医师定期考核工作进行监督,并可以对考核机

构的考核结果进行抽查核实。

第三章 考核方式及管理

第十一条 医师定期考核包括业务水平测评、工作成绩和职业道德评定。

业务水平测评由考核机构负责；工作成绩、职业道德评定由医师所在医疗、预防、保健机构负责，考核机构复核。

第十二条 考核机构应当于定期考核日前 60 日通知需要接受定期考核的医师。

考核机构可以委托医疗、预防、保健机构通知本机构的医师。

第十三条 各级各类医疗、预防、保健机构应当按要求对执业注册地点在本机构的医师进行工作成绩、职业道德评定，在《医师定期考核表》上签署评定意见，并于业务水平测评日前 30 日将评定意见报考核机构。

医疗、预防、保健机构对本机构医师进行工作成绩、职业道德评定应当与医师年度考核情况相衔接。

医疗、预防、保健机构应当按规定建立健全医德考评制度，作为对本机构医师进行职业道德评定的依据。

第十四条 考核机构应当先对报送的评定意见进行复核，然后根据本办法的规定对参加定期考核的医师进行业务水平测评，并在《医师定期考核表》上签署意见。业务水平测评可以采用以下一种或几种形式：

（一）个人述职；

（二）有关法律、法规、专业知识的考核或考试以及技术操作的考核或考试；

（三）对其本人书写的医学文书的检查；

（四）患者评价和同行评议；

（五）省级卫生行政部门规定的其他形式。

第十五条 考核机构综合医疗、预防、保健机构的评定意见及业务水平测评结果对医师做出考核结论，在《医师定期考核表》上签署意见，并于定期考核工作结束后 30 日内将医师考核结果报委托其考核的卫生行政部门备案，同时书面通知被考核医师及其所在机构。

第十六条 医师认为考核机构的考核人员与其有利害关系，可能影响考核客观公正的，可以在考核前向考核机构申请回避。理由正当的，考核机构应当予以同意。

考核机构的考核人员与接受考核的医师有利害关系的，应当主动回避。

第十七条 卫生行政部门应当向考核机构提供参加考核医师考核周期内的行政处罚情况。

第十八条 在考核周期内，拟变更执业地点的或者有执业医师法**第三十七条** 所列情形之一但未被吊销执业证书的医师，应当提前进行考核。

需提前进行考核的医师，由其执业注册所在机构向考核机构报告。

第四章 考核程序

第十九条 国家实行医师行为记录制度。医师行为记录分为良好行为记录和不良行为记录。

良好行为记录应当包括医师在执业过程中受到的奖励、表彰、完成政府指令性任务、取得的技术成果等；不良行为记录应当包括因违反医疗卫生管理法规和诊疗规范常规受到的行政处罚、处分，以及发生的医疗事故等。

医师行为记录作为医师考核的依据之一。

第二十条 医师定期考核程序分为一般程序与简宜程序。一般程序为按照本办法**第三章** 规定进行的考核。简宜程序为本人书写述职报告，执业注册所在机构签署意见，报考核机构审核。

第二十一条 符合下列条件的医师定期考核执行简宜程序：

（一）具有 5 年以上执业经历，考核周期内有良好行为记录的；

（二）具有 12 年以上执业经历，在考核周期内无不良行为记录的；

（三）省级以上卫生行政部门规定的其他情形。

其他医师定期考核按照一般程序进行。

第五章 考核结果

第二十二条 考核结果分为合格和不合格。工作成绩、职业道德和业务水平中任何一项不能通过评定或测评的，即为不合格。

第二十三条 医师在考核周期内按规定通过住院医师规范化培训或通过晋升上一级专业技术职务考试，可视为业务水平测评合格，考核时仅考

核工作成绩和职业道德。

第二十四条 被考核医师对考核结果有异议的，可以在收到考核结果之日起 30 日内，向考核机构提出复核申请。考核机构应当在接到复核申请之日起 30 日内对医师考核结果进行复核，并将复核意见书面通知医师本人。

第二十五条 卫生行政部门应当将考核结果记入《医师执业证书》的“执业记录”栏，并录入医师执业注册信息库。

第二十六条 对考核不合格的医师，卫生行政部门可以责令其暂停执业活动 3 个月至 6 个月，并接受培训和继续医学教育；暂停执业活动期满，由考核机构再次进行考核。对考核合格者，允许其继续执业，但该医师在本考核周期内不得评优和晋升；对考核不合格的，由卫生行政部门注销注册，收回医师执业证书。

第二十七条 医师在考核周期内有下列情形之一的，考核机构应当认定为考核不合格：

（一）在发生的医疗事故中负有完全或主要责任的；

（二）未经所在机构或者卫生行政部门批准，擅自在注册地点以外的医疗、预防、保健机构进行执业活动的；

（三）跨执业类别进行执业活动的；

（四）代他人参加医师资格考试的；

（五）在医疗卫生服务活动中索要患者及其亲友财物或者牟取其他不正当利益的；

（六）索要或者收受医疗器械、药品、试剂等生产、销售企业或其工作人员给予的回扣、提成或者谋取其他不正当利益的；

（七）通过介绍病人到其他单位检查、治疗或者购买药品、医疗器械等收取回扣或者提成的；

（八）出具虚假医学证明文件，参与虚假医疗广告宣传和药品医疗器械促销的；

（九）未按照规定执行医院感染控制任务，未有效实施消毒或者无害化处置，造成疾病传播、流行的；

（十）故意泄漏传染病人、病原携带者、疑似传染病病人、密切接触者涉及个人隐私的有关信息、资料的；

（十一）疾病预防控制机构的医师未依法履行传染病监测、报告、调查、处理职责，造成严重后果的；

（十二）考核周期内，有一次以上医德考评结果为医德较差的；

（十三）无正当理由不参加考核，或者扰乱考核秩序的；

（十四）违反《执业医师法》有关规定，被行政处罚的。

第六章 监督管理

第二十八条 医疗、预防、保健机构不按照本办法对执业注册地点在本机构的医师进行工作成绩、职业道德评定或者弄虚作假，以及不配合医师定期考核的，卫生行政部门应当责令改正，经责令仍不改正的，对该机构及其主要责任人和有关责任人予以通报批评。

第二十九条 考核机构有下列情形之一的，卫生行政部门应当责令改正；情节严重的，取消其两个考核周期以上的考核机构资格。

（一）不履行考核职责或者未按规定履行职责的；

（二）在考核工作中有弄虚作假、徇私舞弊行为的；

（三）在考核过程中显失公平的；

（四）考核人员索要或者收受被考核医师及其所在机构财物的；

（五）拒绝接受卫生行政部门监督或者抽查核实的；

（六）省级以上卫生行政部门规定的其他情形。

第三十条 考核机构工作人员违反有关规定，弄虚作假、玩忽职守、滥用职权、徇私舞弊，按《执业医师法》**第四十二条** 处理。

第三十一条 医师以贿赂或欺骗手段取得考核结果的，应当取消其考核结果，并判定为该考核周期考核不合格。

第七章 附则

第三十二条 中医、民族医、中西医结合医疗机构中医师的考核工作由核准该医疗机构执业的卫生或中医药行政部门委托符合条件的考核机构按照本办法组织实施。

第三十三条　本办法所称业务水平包括医师掌握医疗卫生管理相关法律、法规、部门规章和应用本专业的基本理论、基础知识、基本技能解决实际问题的能力以及学习和掌握新理论、新知识、新技术和新方法的能力。

本办法所称工作成绩包括医师执业过程中，遵守有关规定和要求，一定阶段完成工作的数量、质量和政府指令性工作的情况。

本办法所称职业道德包括医师执业中坚持救死扶伤，以病人为中心，以及医德医风、医患关系、团结协作、依法执业状况等。

第三十四条　对从事母婴保健工作医师的考核还应包括《中华人民共和国母婴保健法》及其实施办法规定的考核内容。

第三十五条　省、自治区、直辖市卫生行政部门可以根据本办法制定实施细则。

第三十六条　本办法由卫生部负责解释。

第三十七条　本办法自 2007 年 5 月 1 日起施行。

16、医师资格考试暂行办法（1999.7.16）（2008.6.6 修订）

第一章　　总　　则

第二条　医师资格考试是评价申请医师资格者是否具备执业所必须的专业知识与技能的考试。

第三条　医师资格考试分为执业医师资格考试和执业助理医师资格考试。考试类别分为临床、中医（包括中医、民族医、中西医结合）、口腔、公共卫生四类。考试方式分为实践技能考试和医学综合笔试。

医师资格考试方式的具体内容和方案由卫生部医师资格考试委员会制定。

第四条　医师资格考试实行国家统一考试，每年举行一次。考试时间由卫生部医师资格考试委员会确定，提前 3 个月向社会公告。

第二章　组织管理

第五条　卫生部医师资格考试委员会，负责全国医师资格考试工作。委员会下设办公室和专门委员会。

各省、自治区、直辖市卫生行政部门牵头成立医师资格考试领导小组，负责该辖区的医师资格考试工作。领导小组组长由省级卫生行政部门的主要领导兼任。

第六条　医师资格考试考务管理实行国家医学考试中心、考区、考点三级分别责任制。

第七条　国家医学考试中心在卫生部和卫生部医师资格考试委员会领导下，具体负责医师资格考试的技术性工作，其职责是：

（一）组织拟定考试大纲和命题组卷的有关具体工作；

（二）组织制订考务管理规定；

（三）承担考生报名信息处理、制卷、发送试卷、回收答题卡等考务工作；

（四）组织评定考试成绩，提供考生成绩单；

（五）提交考试结果统计分析报告；

（六）向卫生部和卫生部医师资格考试委员会报告考试工作；

（七）指导考区办公室和考点办公室的业务工作；

（八）承担命题专家的培训工作；

（九）其他。

第八条　各省、自治区、直辖市为考区，考区主任由省级卫生行政部门主管领导兼任。

考区的基本情况和人员组成报卫生部医师资格考试委员会备案。

考区设办公室，其职责是：

（一）制定该地区医师考试考务管理具体措施；

（二）负责该地区的医师资格考试考务管理；

（三）指导各考点办公室的工作；

（四）接收或转发报名信息、试卷、答题卡、成绩单等考试资料；向国家医学考试中心寄送报名信息、答题卡等考试资料；

（五）复核考生报名资格；

（六）处理、上报考试期间本考区发生的重大问题；

（七）其他。

第九条　考区根据考生情况设置考点，报卫生部医师资格考试委员会备案。考点应设在地或设区的市。考点设主考一人，由地或设区的市级卫生行政部门主管领导兼任。

考点设置应符合考点设置标准。

考点设办公室，其职责是：

（一）负责该地区医师资格考试考务工作；

（二）受理考生报名，核实考生提供的报名材料，审核考生报名资格；

（三）指导考生填写报名信息表，按统一要求处理考生信息；

（四）收取考试费；

（五）核发《准考证》；

（六）安排考场，组织培训监考人员；

（七）负责接收本考点的试卷、答题卡，负责考试前的机要存放；

（八）组织实施考试；

（九）考试结束后清点试卷、答题卡，寄送答题卡并销毁试卷；

（十）分发成绩单并受理成绩查询；

（十一）处理、上报考试期间本考点发生的问题；

（十二）其他。

第十条 各级考试管理部门和机构要有计划地逐级培训考务工作人员。

第三章 报考程序

第十一条 凡符合《执业医师法》**第九条** 所列条件的，可以申请参加执业医师资格考试。

在 1998 年 6 月 26 日前获得医士专业技术职务任职资格，后又取得执业助理医师资格的，医士从业时间和取得执业助理医师执业证书后执业时间累计满五年的，可以申请参加执业医师资格考试。

高等学校医学专业本科以上学历是指国务院教育行政部门认可的各类高等学校医学专业本科以上的学历。

第十二条 凡符合《执业医师法》**第十条** 所列条件的，可以申请参加执业助理医师资格考试。

高等学校医学专科学历是指省级以上教育行政部门认可的各类高等学校医学专业专科学历；中等专业学校医学专业学历是指经省级以上教育行政部门认可的各类中等专业学校医学专业中专学历。

第十三条 申请参加医师资格考试的人员，应当在公告规定期限内，到户籍所在地的考点办公室报名，并提交下列材料：

（一）二寸免冠正面半身照片两张；

（二）本人身份证明；

（三）毕业证书复印件；

（四）试用机构出具的试用期满一年并考核合格的证明；

（五）执业助理医师申报执业医师资格考试的，还应当提交《医师资格证书》复印件、《医师执业证书》复印件、执业时间和考核合格证明；

（六）报考所需的其他材料。

试用机构与户籍所在地跨省分离的，由试用机构推荐，可在试用机构所在地报名参加考试。

第十四条 经审查，符合报考条件，由考点发放《准考证》。

第十五条 考生报名后不参加考试的，取消本次考试资格。

第四章 实践技能考试

第十六条 在卫生部医师资格考试委员会领导下，省级医师资格考试领导小组根据该辖区考生情况及专业特点，依据实践技能考试大纲，负责实施实践技能考试工作。

第十七条 已经取得执业助理医师执业证书，报考执业医师资格的，可以免于实践技能考试。

第十八条 经省级医师资格考试领导小组批准的，符合《医疗机构基本标准》二级以上医院（中医、民族医、中西医结合医院除外）、妇幼保健院，急救中心标准的机构，承担对本机构聘用的申请报考临床类别人员的实践技能考试。

除前款规定的人员外，其他人员应根据考点办公室的统一安排，到省级医师资格考试领导小组指定的地或设区的市级以上医疗、预防、保健机构或组织参加实践技能考试。该机构或组织应当在考生医学综合笔试考点所在地。

第十九条 承担实践技能考试的考官应具备下列条件：

（一）取得主治医师以上专业技术职务任职资格满三年；

（二）具有一年以上培训医师或指导医学专业学生实习的工作经历；

（三）经省级医师资格考试领导小组进行考试

相关业务知识的培训，考试成绩合格，并由省级医师资格考试领导小组颁发实践技能考试考官聘任证书。

实践技能考试考官的聘用任期为二年。

第二十条 承担实践技能考试的机构或组织内设若干考试小组。每个考试小组由三人以上单数考官组成。其中一名为主考官。主考官应具有副主任医师以上专业技术职务任职资格，并经承担实践技能考试机构或组织的主要负责人推荐，报考点办公室审核，由考点主考批准。

第二十一条 考官有下列情形之一的，必须自行回避；应试者也有权以口头或者书面方式申请回避：

（一）是应试者的近亲属；

（二）与应试者有利害关系；

（三）与应试者有其他关系，可能影响考试公正的。

前款规定适用于组织考试的工作人员。

第二十二条 实践技能考试机构或组织应对应试者所提交的试用期一年的实践材料进行认真审核。

第二十三条 考试小组进行评议时，如果意见分歧，应当少数服从多数，并由主考官签署考试结果。但是少数人的意见应当写入笔录。评议笔录由考试小组的全体考官签名。

第二十四条 省级医师资格考试领导小组要加强对承担实践技能考试工作的机构或组织的检查、指导、监督和评价。

第二十五条 本办法**第十八条** 第一款规定的机构，应当将考生考试结果及有关资料报考点办公室审核。考点办公室应在医学综合笔试考试日期15日前将考生实践技能考试结果通知考生，并对考试合格的，发给由主考签发的实践技能考试合格证明。

本办法**第十八条** 第二款规定的机构或组织应于考试结束后将考生考试结果及有关资料报考点办公室审核，由考点办公室将考试结果通知考生，对考试合格的，发给由主考签发的实践技能考试合格证明。具体上报和通知考生时间由省级卫生行政部门规定。

实践技能考试合格者方可参加医学综合笔试。

第五章 医学综合笔试

第二十六条 实践技能考试合格的考生应持实践技能考试合格证明参加医学综合笔试。

第二十七条 医师资格考试试卷（包括备用卷）和标准答案，启用前应当严格保密；使用后的试卷应予销毁。

第二十八条 国家医学考试中心向考区提供医学综合笔试试卷和答题卡、各考区成绩册、考生成绩单及考试统计分析结果。考点在考区的领导监督下组织实施考试。

第二十九条 考试中心、考区、考点工作人员及命题人员，如有直系亲属参加当年医师资格考试的，应实行回避。

第三十条 医师资格考试结束后，考区应当立即将考试情况报告卫生部医师资格考试委员会。

第三十一条 医师资格考试的合格线由卫生部医师资格考试委员会确定，并向社会公告。

第三十二条 考生成绩单由考点发给考生。考生成绩在未正式公布前，应当严格保密。

第三十三条 考试成绩合格的，授予执业医师资格或执业助理医师资格，由省级卫生行政部门颁发卫生部统一印制的《医师资格证书》。

《医师资格证书》是执业医师资格或执业助理医师资格的证明文件。

第六章 处罚

第三十四条 违反本办法，考生有下列情形之一的，县级以上卫生行政部门视情节，给予警告、通报批评、取消单元考试资格、取消当年考试资格的处罚或处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）违反考场纪律、影响考场秩序；

（二）由他人代考、偷换答卷；

（三）假报姓名、年龄、学历、工龄、民族、身份证明、学籍等；

（四）伪造有关资料，弄虚作假；

（五）其他严重舞弊行为。

第三十五条 考试工作人员违反本办法，有下列情形之一的，由县级以上卫生行政部门给予警告或取消考试工作人员资格，考试工作人员所在单位可以给予记过、记大过、降级、降职、撤职、开除

等处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）监考中不履行职责；

（二）在阅卷评分中错评、漏评、差错较多，经指出仍不改正的；

（三）泄漏阅卷评分工作情况；

（四）利用工作之便，为考生舞弊提供条件或者谋取私利；

（五）其他严重违纪行为。

第三十六条 考点有下列情况之一，造成较大影响的，取消考点资格，并追究考点负责人的责任：

（一）考点考务工作管理混乱，出现严重差错的；

（二）所属考场秩序混乱、出现大面积舞弊、抄袭现象的；

（三）发生试卷泄密、损毁、丢失的；

（四）其他影响考试的行为。

考场、考点发生考试纪律混乱、有组织的舞弊，相应范围内考试无效。

第三十七条 卫生行政部门工作人员违反本办法有关规定，在考试中弄虚作假、玩忽职守、滥用职权、徇私舞弊，尚不构成犯罪的，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十八条 为申请参加实践技能考试的考生出具伪证的，依法追究直接责任者的法律责任。执业医师出具伪证的，注销注册，吊销其《医师执业证书》。对出具伪证的机构主要负责人视情节予以降职、撤职等处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

省级医师资格考试领导小组对违反有关规定的承担实践技能考试机构或组织责令限期整改；情节严重的，取消承担实践技能考试机构或组织的资格，五年内不得再次申请承担实践技能考试指定机构或组织。

第七章 附则

第三十九条 省级卫生行政部门可根据本办法制定具体规定，并报卫生部备案。

第四十条 国家和省级中医药主管部门分别在卫生部医师资格考试委员会和省级医师资格考试领导小组统一安排下，参与组织中医（包括中医、民族医、中西医结合）医师资格考试中的有关技术性工作、考生资格审核、实践技能考试等。

第四十一条 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。

第四十二条 计划生育技术服务机构中的人员适用本办法的规定。

第四十三条 本办法由卫生部解释。

第四十四条 本办法自颁布之日起施行。

附：

卫生部关于修订《医师资格考试暂行办法》**第三十四条** 的通知

卫医发〔2008〕32 号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局:

根据医师资格考试的实际情况，经研究，决定对《医师资格考试暂行办法》（卫生部令第 4 号）**第三十四条** 修改如下：

考生有下列情形之一的，当年本单元考试成绩无效：

（一）进入考场时，未按要求将所携带的规定以外物品放在指定位置，并经告诫不改的；

（二）开考后，未在规定的座位参加考试的；

（三）考试开始信号发出前答题或者考试结束信号发出后继续答题的；

（四）在考场或者医师资格考试机构禁止的范围内，喧哗、吸烟或者实施其他影响考场秩序的行为，经告诫不改的；

（五）未经考试工作人员同意在考试过程中擅自离开座位或考场的；

（六）用规定以外的笔或者纸答题的，或者在试卷规定以外的地方书写姓名、考号、试题答案的，或者以其他方式在答卷（含答题卡，下同）上标记信息的。

考生有下列情形之一的，当年考试成绩无效：

（一）携带记载有与考试内容相关文字的纸质材料或者存储有与考试内容相关资料的电子设备

参加考试的；

（二）在考试过程中旁窥、交头接耳、互打暗号或者手势的；

（三）抄袭、协助他人抄袭试题答案或者与考试内容相关的资料的；

（四）故意损毁试卷、答卷或者考试材料的。

考生有下列情形之一的，当年考试成绩无效，2 年内不得报名参加医师资格考试：

（一）抢夺、窃取他人试卷、答卷或者强迫他人为自己抄袭提供方便的；

（二）由他人冒名代替自己参加考试的；

（三）在规定时间内不在答卷上填写本人信息或者填写他人身份信息的；

（四）传、接物品或者交换试卷、答卷的；

（五）将试卷、答卷或者涉及试题、答案内容的材料带出考场的；

（六）通过伪造证件、证明及其他材料获得考试资格和考试成绩的；

（七）同一类别同一考场实践技能考试主观题答卷答案雷同的；

（八）开考后，被查出携带通讯工具或电子作弊设备的；

（九）故意扰乱考场、评卷场所等考试工作场所秩序，拒绝、妨碍考试工作人员履行管理职责，或威胁、侮辱、殴打考试工作人员或其他考生的；

（十）其他严重违规行为的。

考生有下列情形之一的，当年考试成绩无效，终身不得报名参加医师资格考试：

（一）考生在考试区域利用通讯工具或者电子设备发送试题答案或试卷内容的；

（二）参与有组织作弊的。

当年本单元考试成绩无效的处理由考点所在地县级卫生行政部门决定，当年考试成绩无效的处理由考点所在地设区的市级卫生行政部门决定，当年考试成绩无效并 2 年内或者终身不得报名参加医师资格考试的处理由考区所在地的省级卫生行政部门决定。

本通知自下发之日起施行。

二〇〇八年六月六日

17、护士执业资格考试办法（2010.5.10）

第一条 为规范全国护士执业资格考试工作，加强护理专业队伍建设，根据《护士条例》**第七条**规定，制定本办法。

第二条 卫生部负责组织实施护士执业资格考试。国家护士执业资格考试是评价申请护士执业资格者是否具备执业所必须的护理专业知识与工作能力的考试。

考试成绩合格者，可申请护士执业注册。

具有护理、助产专业中专和大专学历的人员，参加护士执业资格考试并成绩合格，可取得护理初级（士）专业技术资格证书；护理初级（师）专业技术资格按照有关规定通过参加全国卫生专业技术资格考试取得。

具有护理、助产专业本科以上学历的人员，参加护士执业资格考试并成绩合格，可以取得护理初级（士）专业技术资格证书；在达到《卫生技术人员职务试行条例》规定的护师专业技术职务任职资格年限后，可直接聘任护师专业技术职务。

第三条 护士执业资格考试实行国家统一考试制度。统一考试大纲，统一命题，统一合格标准。

护士执业资格考试原则上每年举行一次，具体考试日期在举行考试 3 个月前向社会公布。

第四条 护士执业资格考试包括专业实务和实践能力两个科目。一次考试通过两个科目为考试成绩合格。

为加强对考生实践能力的考核，原则上采用“人机对话”考试方式进行。

第五条 护士执业资格考试遵循公平、公开、公正的原则。

第六条 卫生部、人力资源和社会保障部成立全国护士执业资格考试委员会。主要职责是：

（一）对涉及护士执业资格考试的重大事项进行协调、决策；

（二）审定护士执业资格考试大纲、考试内容和方案；

（三）确定并公布护士执业资格考试成绩合格线；

（四）指导全国护士执业资格考试工作。

全国护士执业资格考试委员会下设办公室，办公室设在卫生部，负责具体工作。

第七条 护士执业资格考试考务管理实行承办考试机构、考区、考点三级责任制。

第八条 承办考试机构具体组织实施护士执业资格考试考务工作。主要职责是：

（一）组织制定护士执业资格考试考务管理规定，负责全国护士执业资格考试考务管理；

（二）组织专家拟定护士执业资格考试大纲和命题审卷的有关规定并承担具体工作；

（三）负责护士执业资格考试考生信息处理；

（四）组织评定考试成绩，提供考生成绩单和护士执业资格考试成绩合格证明；

（五）负责考试结果的统计分析和考试工作总结，并向护士执业资格考试委员会提交工作报告；

（六）负责建立护士执业资格考试命题专家库和考试题库；

（七）指导考区有关考试的业务工作。

第九条 各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团设立考区。省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门及新疆生产建设兵团卫生局负责本辖区的考试工作。其主要职责是：

（一）负责本考区护士执业资格考试的考务管理；

（二）制定本考区护士执业资格考试考务管理具体措施；

（三）负责审定考生报名资格；

（四）负责指导考区内各考点的业务工作；

（五）负责处理、上报考试期间本考区发生的重大问题。

省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门及新疆生产建设兵团卫生局可根据实际情况，会同人力资源社会保障部门成立护士执业资格考试领导小组。

第十条 考区根据考生情况设置考点，报全国护士执业资格考试委员会备案。考点设在设区的市。考点的主要职责是：

（一）负责本考点护士执业资格考试的考务工作；

（二）执行本考点护士执业资格考试考务管理具体措施；

（三）受理考生报名，核实报名材料，初审考生报名资格；

（四）负责为不能自行上网打印准考证的考生打印准考证；

（五）处理、上报本考点考试期间发生的问题；

（六）发给考生成绩单和护士执业资格考试成绩合格证明。

第十一条 各级考试管理机构要有计划地培训考务工作人员和监考人员，提高考试管理水平。

第十二条 在中等职业学校、高等学校完成国务院教育主管部门和国务院卫生主管部门规定的普通全日制 3 年以上的护理、助产专业课程学习，包括在教学、综合医院完成 8 个月以上护理临床实习，并取得相应学历证书的，可以申请参加护士执业资格考试。

第十三条 申请参加护士执业资格考试的人员，应当在公告规定的期限内报名，并提交以下材料：

（一）护士执业资格考试报名申请表；

（二）本人身份证明；

（三）近 6 个月二寸免冠正面半身照片 3 张；

（四）本人毕业证书；

（五）报考所需的其他材料。

申请人为在校应届毕业生的，应当持有所在学校出具的应届毕业生毕业证明，到学校所在地的考点报名。学校可以为本校应届毕业生办理集体报名手续。

申请人为非应届毕业生的，可以选择到人事档案所在地报名。

第十四条 申请参加护士执业资格考试者，应当按国家价格主管部门确定的收费标准缴纳考试费。

第十五条 护士执业资格考试成绩于考试结束后 45 个工作日内公布。考生成绩单由报名考点发给考生。

第十六条 考试成绩合格者，取得考试成绩合格证明，作为申请护士执业注册的有效证明。

第十七条 考试考务管理工作要严格执行有关规章和纪律，切实做好试卷命制、印刷、发送和

保管过程中的保密工作，严防泄密。

第十八条　护士执业资格考试实行回避制度。考试工作人员有下列情形之一的，应当回避：

（一）是考生近亲属的；

（二）与考生有其他利害关系，可能影响考试公正的。

第十九条　对违反考试纪律和有关规定的，按照《专业技术人员资格考试违纪违规行为处理规定》处理。

第二十条　军队有关部门负责军队人员参加全国护士执业资格考试的报名、成绩发布等工作。

第二十一条　香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区居民符合本办法规定和《内地与香港关于建立更紧密经贸关系的安排》、《内地与澳门关于建立更紧密经贸关系的安排》或者内地有关主管部门规定的，可以申请参加护士执业资格考试。

18、医师资格考试违纪违规处理规定（2014.8.10）

第一章　　总　　则

第一条　为加强医师资格考试工作的管理，规范医师资格考试违纪违规行为的认定与处理，保障考试公平、公正，维护考生和考试工作人员的合法权益，根据《中华人民共和国执业医师法》（以下简称《执业医师法》）及相关法律法规，制定本规定。

第二条　本规定适用于在医师资格考试中对考生、命审题人员、考试工作人员、其他相关人员及考点违纪违规行为的认定和处理。

第三条　对考试违纪违规行为的认定与处理，应当做到事实清楚、证据确凿、程序规范、适用规定准确。

第四条　国家卫生计生委负责全国医师资格考试违纪违规行为认定和处理的监督管理。

设区的市级以上地方卫生计生行政部门负责本辖区医师资格考试违纪违规行为的认定、处理和监督管理。

国家医学考试中心在国家卫生计生委的领导下，负责全国医师资格考试结果的分析和管理，违纪违规行为认定、处理的指导和信息管理，并向国家卫生计生委报告全国医师资格考试违纪违规处理工作的相关情况。

国家中医药管理局中医师资格认证中心（以下简称中医师资格认证中心）根据职责分工负责相关工作。

考区、考点的考试机构在同级卫生计生行政部门领导下，分别负责本辖区考试违纪违规行为认定、处理等相关工作的具体实施。

第二章　考生及相关人员违纪违规行为的认定与处理

第五条　考生有下列行为之一的，当年该单元或者考站考试成绩无效：

（一）考试开始信号发出后，在规定之外位置就座并参加考试的；

（二）进入考室时，经提醒仍未按要求将规定物品放在指定位置的；

（三）考试开始信号发出前答题或者考试结束信号发出后继续答题，经提醒仍不改正的；

（四）未按要求使用考试规定用笔或者纸答题，经提醒仍不改正的；

（五）未按要求在试卷、答卷（含答题卡，下同）上正确书写本人信息、填涂答题信息或者标记其他信息，经提醒仍不改正的；

（六）考试开始 30 分钟内，经提醒仍不在答卷上填写本人信息的；

（七）在考试过程中，旁窥、交头接耳、互打暗号或者手势，经提醒仍不改正的；

（八）未经考试工作人员同意，在考试过程中擅自离开座位或者考室的；

（九）拒绝、妨碍考试工作人员履行管理职责的；

（十）在考室或者考场禁止的范围内，喧哗、吸烟或者实施其他影响考试秩序的行为，经劝阻仍不改正的；

（十一）同一考室、同一考题两份以上主观题答案文字表述、主要错点高度一致的；

（十二）省级以上卫生计生行政部门规定的其他一般违纪违规行为。

第六条　考生有下列行为之一的，当年考试成绩无效：

（一）考试开始信号发出后，被查出携带记载

医学内容的材料的；

（二）抄袭或者协助他人抄袭试题答案或者考试内容相关资料的；

（三）将试卷、答卷或者涉及试题的作答信息材料带出考室的；

（四）故意损毁试卷、答卷或者考试设备、材料的；

（五）省级以上卫生计生行政部门规定的其他较为严重的违纪违规行为。

第七条 考生有下列行为之一的,当年考试成绩无效，在 2 年内不得报考医师资格：

（一）考试开始信号发出后，被查出携带电子作弊工具的；

（二）抢夺、窃取他人试卷、答卷或者强迫他人为自己抄袭提供方便的；

（三）在考场警戒线范围内交接或者交换试卷、答卷等考试相关材料的；

（四）拒不服从考试工作人员管理，故意扰乱考场、评卷场所等考试工作秩序的；

（五）与考试工作人员串通作弊的；

（六）威胁、侮辱、殴打考试工作人员的；

（七）利用伪造证件、证明及其他虚假材料报名的；

（八）填写他人考试识别信息或者试卷标识信息的；

（九）省级以上卫生计生行政部门规定的其他严重违纪违规行为。

第八条 考生有下列行为之一的,认定为参与有组织作弊，当年考试成绩无效，终身不得报考医师资格：

（一）由他人代替参加考试的；

（二）在考场警戒线范围内对外进行通讯、传递、发送或者接收试卷内容或者答案的；

（三）散布谣言，扰乱考试环境，造成严重不良社会影响的；

（四）考前非法获取、持有、使用、传播试题或者答案的；

（五）省级以上卫生计生行政部门规定的其他有组织作弊行为。

第九条 考试结束后发现并认定考生有违纪违规行为的，依照本规定进行处理。

第十条 考生通过违纪违规行为获得考试成绩并取得医师资格证书、医师执业证书的，由发放证书的卫生计生行政部门依据有关法律法规进行处理，撤销并收回医师资格证书、医师执业证书，并进行通报。

在校医学生、在职教师参与有组织作弊，由卫生计生行政部门将有关情况通报其所在学校，由其所在学校根据有关规定进行处理。在校医学生参与有组织作弊情节严重的，终身不得报考医师资格。

医师参与有组织作弊，已经取得医师资格但尚未注册的，卫生计生行政部门将不予注册；已经注册取得医师执业证书的，由注册的卫生计生行政部门依法注销其执业注册，收回医师执业证书，并不再予以注册。有其他违纪违规行为的，卫生计生行政部门应当依法进行处理。卫生计生行政部门对医师的处理情况应当及时通报其所在单位。

除考生外的其他人员参与有组织作弊的，卫生计生行政部门应当向有关部门或者单位通报，并建议给予其相应处分。

第三章 命审题人员和考试工作人员违纪违规行为的认定与处理

第十一条 命审题人员应当具有良好的政治素质和品行，具有胜任命审题及涉密岗位所要求的工作能力。

命审题人员应当履行以下保密义务：

（一）遵守国家保密法律法规及其他相关规定，不得以任何方式泄露属国家秘密的医师资格考试试卷、试题内容；

（二）凡有直系亲属、利害关系人参加当年考试的，应当主动回避，不得参加当年命审题和组卷工作；

（三）应当接受保密教育和培训，签订《保密责任承诺书》；

（四）不得参与和考试有关的应试培训工作。

第十二条 命审题人员有下列行为之一的，国家医学考试中心或者中医师资格认证中心应当停止其参加命审题工作，视情节轻重作出或者建议其所在单位给予相应处分，并调离命审题工作岗位：

（一）非法获取、持有国家秘密载体的；

（二）买卖、转送或者私自销毁国家秘密载体的；

（三）通过普通邮政、快递等无保密措施的渠道传递国家秘密载体的；

（四）邮寄、托运国家秘密载体出境，或者未经有关主管部门批准，携带、传递国家秘密载体出境的；

（五）非法复制、记录、存储国家秘密的；

（六）在私人交往和通信中泄露国家秘密的；

（七）在互联网及其他公共信息网络或者未采取保密措施的有线和无线通信中传递国家秘密的；

（八）将涉密计算机、涉密存储设备接入互联网及其他公共信息网络的；

（九）在涉密信息系统与互联网及其他公共信息网络之间进行信息交换的；

（十）使用非涉密计算机、非涉密存储设备存储、处理国家秘密信息的；

（十一）擅自卸载、修改涉密信息系统的安全技术程序、管理程序的；

（十二）将未经安全技术处理的退出使用的涉密计算机、涉密存储设备赠送、出售、丢弃或者改作其他用途的；

（十三）参与和医师资格考试有关的培训工作的；

（十四）未经国家医学考试中心或者中医师资格认证中心批准，在聘用期内参与编写、出版医师资格考试辅导用书和相关资料的。

第十三条 考试工作人员应当认真履行工作职责。在考试考务管理工作中，有下列行为之一的，考试机构应当停止其参加考试工作，视情节轻重作出或者建议其所在单位给予相应的处分，并调离考试工作单位或者岗位：

（一）为考生或者考试工作人员提供虚假证明、证件，或者违规修改考生档案（含电子档案）的；

（二）擅自变更考试时间、地点或者考试安排的；

（三）因工作失误，导致辖区内部分考生未能如期参加考试，并造成恶劣社会影响的；

（四）通过提示或者暗示帮助考生答题的；

（五）擅自将试题、答卷以及与考试内容相关的材料带出考室或者传递给他人的；

（六）偷换、涂改考生答卷、考试成绩或者考场原始记录材料的；

（七）未按照规定保管、使用、销毁考试材料的；

（八）未认真履行职责，造成所负责标准考室的雷同率达到 60%的；

（九）评阅卷人员造成卷面成绩明显错误，成绩错误试卷数量占其评卷总量 1%以上的；

（十）与考生或者其他人员串通，在考试期间帮助考生实施违纪违规行为的；

（十一）具有应当回避考试工作的情形但隐瞒不报的；

（十二）利用考试工作便利，进行索贿、受贿或者牟取不正当利益的；

（十三）诬陷、打击报复考生或者其他考试工作人员的；

（十四）省级以上卫生计生行政部门规定的其他违反考务管理的行为。

第十四条 考点的考试工作人员严重不负责任，造成考试组织管理混乱、违纪违规现象突出的，由卫生计生行政部门进行通报批评，并给予警告。

考点违纪违规现象严重，影响恶劣的，由省级卫生计生行政部门取消该考点承办考试的资格，责令整改，在 2 年内不得承办考试工作，并追究相关管理人员的责任。

第十五条 除考试工作人员外，其他有关人员有干扰考试行为的，卫生计生行政部门或者考试机构应当建议有关单位给予相应行政处分。

第四章 违纪违规行为的认定与处理程序

第十六条 考试工作人员对考试过程中发现的违纪违规行为应当及时予以纠正，并采取必要措施收集、保全违纪违规证据。

对考试过程中发现的违纪违规行为，应当由 2 名以上考试工作人员共同填写全国统一样式的《医师资格考试违纪违规行为记录单》。记录单内容包括：违纪违规事实、情节及现场处理情况。记录单填写完成并经考试工作人员签字后，应当及时报考点主考签字认定。考试工作人员应当如实将记录内容和拟处理意见告知被处理人。

对事实清楚、证据确凿的违纪违规行为，卫生计生行政部门应当及时作出处理决定，出具全国统一样式的《医师资格考试违纪违规行为处理决定书》，并按要求及时送达被处理人或者其所在单位。

第十七条 考点考试机构负责汇总考点各考场违纪违规情况，并及时报送考点所在地设区的市级卫生计生行政部门。

第十八条 违纪违规考生的处理决定由设区的市级卫生计生行政部门作出。除当年单元或者考站考试成绩无效、当年考试成绩无效的处理决定外，设区的市级卫生计生行政部门作出其他处理决定后，应当自处理决定作出之日起 15 日内报省级卫生计生行政部门备案。对发现的不当处理决定，省级卫生计生行政部门应当自收到备案材料之日起 30 日内进行调查、纠正，也可以要求设区的市级卫生计生行政部门重新调查处理。

第十九条 设区的市级以上地方卫生计生行政部门应当加强对考点、考场的监督管理，有**第十三条** 、**第十四条** 所列情形且情节严重的，可以直接介入调查和处理，并将有关情况及时上报国家卫生计生委，同时抄送国家医学考试中心或者中医师资格认证中心。

第二十条 命审题人员、考试工作人员在试题命制、考场、考点及评卷过程中有违反本规定行为的，国家医学考试中心或者中医师资格认证中心负责人、考点主考、评卷负责人应当暂停其工作，并依照本规定报卫生计生行政部门处理。

第二十一条 卫生计生行政部门作出处理决定时，应当将拟作出的处理决定及时告知被处理人。

被处理人对卫生计生行政部门认定的违纪违规事实或者拟作出的处理决定存在异议的，有权进行陈述和申辩。

被处理人对处理决定不服的，可以依法申请行政复议或者提起行政诉讼。

第二十二条 考区考试机构应当在省级卫生计生行政部门指导下建立国家医师资格考试考生诚信档案，记录、保留并向国家医学考试中心提供在医师资格考试中违纪违规考生的相关信息。

考区考试机构应当汇总本辖区考试违纪违规行为的认定和处理情况，分别报送至省级卫生计生行政部门和国家医学考试中心，由国家医学考试中心纳入考生个人信息库进行管理。

第五章 附则

第二十三条 考生、命审题人员、考试工作人员和其他相关人员违反本规定构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第二十四条 本规定中下列用语的含义：

当年考试，是指考生当年从报名参加医师资格考试至考试所有测试内容完成的全过程。

考站或者考试单元，是指进行实践技能考试或者医学综合笔试时，将考试分成的不同阶段。实践技能考试中称为考站，医学综合笔试中称为考试单元。

考生，是指根据《执业医师法》和国家卫生计生委制定的考试办法，报名参加医师资格考试的人员。

命审题人员，是指参与医师资格考试命题、审题、组卷的专家和工作人员。

考试工作人员，是指参与医师资格考试考务管理、评阅卷和考试服务工作的人员。

考试机构，是指各级卫生计生行政部门指定的负责医师资格考试考务工作的单位。

考区和考点，是指为进行医师资格考试考务管理划定的考试管理区域。考区指省、自治区、直辖市所辖区域；考点指地或者设区市所辖区域。

考场，是指医师资格考试实施的具体场所，一般指学校、医院等。

考室，是指考场内实施医师资格考试的独立区域，如教室、诊室等。

第二十五条 本规定自 2014 年 9 月 10 日起施行。

解读

2014 年 8 月 10 日，国家卫生计生委印发《医师资格考试违纪违规处理规定》（以下简称《规定》），对医师资格考试违纪违规处理有关问题作出了规定，自 2014 年 9 月 10 日起施行。现对有关要点解读如下：

背景情况

医师资格考试是我国医师准入的主要方式。根据《执业医师法》，为做好医师资格考试的组织实施

工作，原卫生部于 1999 年印发了《医师资格考试暂行办法》，原卫生部医师资格考试委员会印发了《医师资格考试违纪处理暂行规定》，对医师资格考试中的违纪违规行为及处罚作出了规定。随着形势的发展变化，一些新的考试违纪违规行为陆续出现，亟需对考试违纪违规行为的认定和处理等做进一步规定。在广泛征求各地各方面意见的基础上，国家卫生计生委制订了本《规定》。

主要内容

《规定》包括总　　则、考生及相关人员违纪违规行为的认定与处理、命审题人员和考试工作人员违纪违规行为的认定与处理、违纪违规行为的认定与处理程序和附则，共五章二十五条。主要内容如下：

（一）明确了《规定》的适用对象、考试违纪违规行为的认定与处理要求、卫生计生行政部门和有关单位的职责。

（二）明确了对考生及相关人员违纪违规行为的认定与处理。根据考试违纪违规情节的轻重，对考生分别作出当年该单元或者考站考试成绩无效、当年考试成绩无效、当年考试成绩无效且 2 年内不得报考医师资格、当年考试成绩无效且终身不得报考医师资格的处理。对于在校医学生、在职教师、医师等参与有组织作弊的处理也进行了规定。

（三）规定了对命审题人员和考试工作人员的要求，明确了命审题人员和考试工作人员违纪违规行为的认定和处理。命审题人员和考试工作人员违纪违规，应当停止其参加命审题工作或考试工作，视情节轻重作出或建议其所在单位给予相应处分，并调离命审题工作岗位或考试工作单位（岗位）。

（四）规范了对各类违纪违规行为的认定与处理程序。

（五）明确对考生、命审题人员、考试工作人员和其他相关人员违反本规定构成犯罪的，依法追究刑事责任。同时，对《规定》中的有关用语进行了解释。

19、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）

第一章　　总　　则

第一条　为规范传统医学师承和确有专长人员医师资格考核考试，根据《中华人民共和国执业医师法》**第十一条**　的规定和医师资格考试的有关规定，制定本办法。

第二条　以师承方式学习传统医学或者经多年传统医学临床实践医术确有专长、不具备医学专业学历的人员，参加医师资格考试，适用本办法。

第三条　考核是对传统医学师承和确有专长人员申请参加医师资格考试的资格评价和认定，分为传统医学师承出师考核（以下简称出师考核）和传统医学医术确有专长考核（以下简称确有专长考核）。

第四条　国家中医药管理局负责全国传统医学师承人员和确有专长人员医师资格考核考试的监督管理工作。

第五条　本办法所称“传统医学”是指中医学和少数民族医学。

第二章　出师考核

第六条　出师考核由省级中医药管理部门具体组织实施。

第七条　师承人员应当具有高中以上文化程度或者具有同等学力，并连续跟师学习满 3 年。

第八条　师承人员的指导老师应当同时具备下列条件：

（一）具有中医类别中医或者民族医专业执业医师资格；

（二）从事中医或者民族医临床工作 15 年以上，或者具有中医或者民族医副主任医师以上专业技术职务任职资格；

（三）有丰富的临床经验和独特的技术专长；

（四）遵纪守法，恪守职业道德，信誉良好；

（五）在医疗机构中坚持临床实践，能够完成教学任务。

第九条　师承人员应当与指导老师签订由国家中医药管理局统一式样的师承关系合同。

师承关系合同应当经县级以上公证机构公证，跟师学习时间自公证之日起计算。

第十条　指导老师同时带教师承人员不得超过两名。

第十一条　师承人员跟师学习的形式、内容，

由省级中医药管理部门制定。

第十二条 出师考核内容应当包括职业道德和业务水平，重点是传统医学专业基础知识与基本技能，学术经验、技术专长继承情况；方式包括综合笔试和临床实践技能考核。

具体考核内容、标准及办法由国家中医药管理局制定。

第十三条 申请参加出师考核的师承人员，填写由国家中医药管理局统一式样的《传统医学师承出师考核申请表》，并经核准其指导老师执业的卫生行政部门、中医药管理部门审核同意后，向省级中医药管理部门提出申请。

第十四条 申请出师考核的应当提交下列材料：

（一）传统医学师承出师考核申请表；

（二）本人身份证明；

（三）二寸免冠正面半身照片 2 张；

（四）学历或学力证明；

（五）指导老师医师资格证书、医师执业证书、专业技术职务任职资格证书，或者核准其执业的卫生行政部门、中医药管理部门出具的从事中医、民族医临床工作 15 年以上证明；

（六）经公证的师承关系合同；

（七）省级以上中医药管理部门要求提供的其它材料。

第十五条 省级中医药管理部门对申请出师考核者提交的材料进行审查，符合考核条件的，发放准考证；不符合考核条件的，在受理申请后 15 个工作日内向申请出师考核者说明理由。

第十六条 出师考核每年进行一次，具体时间由省级中医药管理部门确定，考核工作开始前 3 个月在辖区内进行公告。

第十七条 出师考核合格者由省级中医药管理部门颁发由国家中医药管理局统一式样的《传统医学师承出师证书》。

第三章 确有专长考核

第十八条 确有专长考核由设区的市级卫生行政部门、中医药管理部门组织实施。

第十九条 申请确有专长考核的，应当同时具备以下条件：

（一）依法从事传统医学临床实践 5 年以上；

（二）掌握独具特色、安全有效的传统医学诊疗技术。

第二十条 确有专长考核内容应当包括职业道德和业务水平，重点是传统医学专业基础知识及掌握的独特诊疗技术和临床基本操作；方式包括综合笔试和临床实际本领考核。

具体考核内容、标准及办法由国家中医药管理局制定。

第二十一条 申请确有专长考核的人员，填写由国家中医药管理局统一式样的《传统医学医术确有专长考核申请表》，并经所在地县级卫生行政部门审核同意后，向设区的市级卫生行政部门、中医药管理部门提出申请。

第二十二条 申请确有专长考核的应当提交下列材料：

（一）传统医学医术确有专长考核申请表；

（二）本人身份证明；

（三）二寸免冠正面半身照片 2 张；

（四）申请人所在地县级卫生行政部门出具的证明其从事传统医学临床实践年限的材料；

（五）两名以上执业医师出具的证明其掌握独具特色、安全有效的传统医学诊疗技术的材料；

（六）设区的市级以上卫生行政部门、中医药管理部门要求提供的其它材料。

第二十三条 确有专长考核每年进行一次，具体时间由设区的市级卫生行政部门、中医药管理部门确定，考核工作开始前 3 个月在辖区内进行公告。

第二十四条 考核合格者由负责组织考核的卫生行政部门、中医药管理部门发给由国家中医药管理局统一式样的《传统医学医术确有专长证书》，并报省级中医药管理部门备案。

第四章 医师资格考试

第二十五条 师承和确有专长人员医师资格考试是评价申请医师资格者是否具备执业所需的专业知识与技能的考试，是国家医师资格考试的组成部分。

第二十六条 师承和确有专长人员医师资格考试方式分为实践技能考试和医学综合笔试，实践技能考试合格的方可参加医学综合笔试。

考试的具体内容和方案由卫生部医师资格考试委员会制定。

第二十七条　师承和确有专长人员取得《传统医学师承出师证书》或《传统医学医术确有专长证书》后，在执业医师指导下，在授予《传统医学师承出师证书》或《传统医学医术确有专长证书》的省（自治区、直辖市）内的医疗机构中试用期满 1 年并考核合格，可以申请参加执业助理医师资格考试。

第二十八条　师承和确有专长人员取得执业助理医师执业证书后，在医疗机构中从事传统医学医疗工作满 5 年，可以申请参加执业医师资格考试。

第二十九条　师承和确有专长人员申请参加医师资格考试应当到规定的考点办公室报名，并提交下列材料：

（一）二寸免冠正面半身照片 2 张；

（二）本人身份证明；

（三）《传统医学师承出师证书》或《传统医学医术确有专长证书》；

（四）试用机构出具的试用期考核合格证明；

（五）执业助理医师申报执业医师资格考试的，还需同时提交执业助理医师资格证书和医师执业证书复印件；

（六）报考所需的其它材料。

其他报考程序按医师资格考试的有关规定执行。

第三十条　师承和确有专长人员医师资格考试的组织管理与实施，按照医师资格考试有关规定执行。

第三十一条　师承和确有专长人员医师资格考试合格线由卫生部医师资格考试委员会确定。

考试成绩合格的，获得卫生部统一印制的《医师资格证书》。

第五章　处罚

第三十二条　申请出师考核和确有专长考核人员在申请或者参加考核中，有下列情形的，取消当年参加考核的资格，构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）假报姓名、年龄、学历、工龄、民族、户籍、学籍和伪造证件、证明、档案以取得申请考核资格的；

（二）在考核中扰乱考核秩序的；

（三）向考核人员行贿的；

（四）威胁或公然侮辱、诽谤考核人员的；

（五）有其它严重舞弊行为的。

第三十三条　卫生行政部门、中医药管理部门工作人员违反本办法有关规定，出具假证明，提供假档案，在考核中弄虚作假、玩忽职守、滥用职权、徇私舞弊，尚不构成犯罪的，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十四条　在医师资格考试过程中发生违规、违纪行为的，根据医师资格考试违规处理有关规定进行处罚。

第六章　附则

第三十五条　本办法所指传统医学临床实践是指取得有效行医资格人员从事的传统医学医疗活动，或者未取得有效行医资格人员但在中医、民族医执业医师指导下从事的传统医学医疗实习活动。

第三十六条　本办法由国家中医药管理局负责解释。

第三十七条　本办法自 2007 年 2 月 1 日起施行。1999 年 7 月 23 日发布的《传统医学师承和确有专长人员医师资格考核考试暂行办法》同时废止。

20、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)

第一章　　总　　则

第一条　为做好中医医术确有专长人员医师资格考核注册管理工作，根据《中华人民共和国中医药法》有关规定，制定本办法。

第二条　以师承方式学习中医或者经多年实践，医术确有专长的人员参加医师资格考核和执业注册，适用本办法。

第三条　国家中医药管理局负责全国中医医术确有专长人员医师资格考核及执业工作的管理。

省级中医药主管部门组织本省、自治区、直辖市中医医术确有专长人员医师资格考核；负责本行政区域内取得医师资格的中医医术确有专长人员执业管理。

省级中医药主管部门应当根据本办法制定本省、自治区、直辖市中医医术确有专长人员医师资格考核注册管理实施细则。

设区的市和县级中医药主管部门负责本行政区域内中医医术确有专长人员医师资格考核组织申报、初审及复审工作，负责本行政区域内取得医师资格的中医医术确有专长人员执业日常管理。

第二章 考核申请

第四条 以师承方式学习中医或者经多年实践，医术确有专长的人员，可以申请参加中医医术确有专长人员医师资格考核。

第五条 以师承方式学习中医的，申请参加医师资格考核应当同时具备下列条件：

（一）连续跟师学习中医满五年，对某些病证的诊疗，方法独特、技术安全、疗效明显，经指导老师评议合格；

（二）由至少两名中医类别执业医师推荐，推荐医师不包括其指导老师。

第六条 经多年中医医术实践的，申请参加医师资格考核应当同时具备下列条件：

（一）具有医术渊源，在中医医师指导下从事中医医术实践活动满五年或者《中华人民共和国中医药法》施行前已经从事中医医术实践活动满五年的；

（二）对某些病证的诊疗，方法独特、技术安全、疗效明显，并得到患者的认可；

（三）由至少两名中医类别执业医师推荐。

第七条 推荐医师应当为被推荐者长期临床实践所在省、自治区、直辖市相关专业中医类别执业医师。

第八条 以师承方式学习中医的，其指导老师应当具有中医类别执业医师资格，从事中医临床工作十五年以上或者具有中医类副主任医师以上专业技术职务任职资格。指导老师同时带徒不超过四名。

第九条 符合本办法**第五条** 或者**第六条**规定的人员，可以向其长期临床实践所在地县级中医药主管部门提出考核申请。

第十条 申请参加中医医术确有专长人员医师资格考核的，应当提交以下材料：

（一）国家中医药管理局统一式样的《中医医术确有专长人员医师资格考核申请表》；

（二）本人有效身份证明；

（三）中医医术专长综述，包括医术的基本内容及特点描述、适应症或者适用范围、安全性及有效性的说明等，以及能够证明医术专长确有疗效的相关资料；

（四）至少两名中医类别执业医师的推荐材料；

（五）以师承方式学习中医的，还应当提供跟师学习合同，学习笔记、临床实践记录等连续跟师学习中医满五年的证明材料，以及指导老师出具的跟师学习情况书面评价意见、出师结论；经多年中医医术实践的，还应当提供医术渊源的相关证明材料，以及长期临床实践所在地县级以上中医药主管部门或者所在居委会、村委会出具的从事中医医术实践活动满五年证明，或者至少十名患者的推荐证明。

第十一条 县级中医药主管部门和设区的市级中医药主管部门分别对申请者提交的材料进行初审和复审，复审合格后报省级中医药主管部门。省级中医药主管部门对报送材料进行审核确认，对符合考核条件的人员、指导老师和推荐医师信息应当予以公示。申请者在临床实践中存在医疗纠纷且造成严重后果的，取消其报名资格。

第三章 考核发证

第十二条 中医医术确有专长人员医师资格考核实行专家评议方式，通过现场陈述问答、回顾性中医医术实践资料评议、中医药技术方法操作等形式对实践技能和效果进行科学量化考核。专家人数应当为不少于五人的奇数。

第十三条 考核专家应当对参加考核者使用中医药技术方法的安全性进行风险评估，并针对风险点考核其安全风险意识、相关知识及防范措施。根据参加考核者使用的中医药技术方法分为内服方药和外治技术两类进行考核。

第十四条 内服方药类考核内容包括：医术渊源或者传承脉络、医术内容及特点；与擅长治疗的病证范围相关的中医基础知识、中医诊断技能、中医治疗方法、中药基本知识和用药安全等。

考核程序分为医术专长陈述、现场问答、诊法

技能操作和现场辨识相关中药等。

考核专家应当围绕参加考核者使用的中药种类、药性、药量、配伍等进行安全性评估，根据风险点考核相关用药禁忌、中药毒性知识等。

第十五条 外治技术类考核内容包括：医术渊源或者传承脉络、外治技术内容及特点；与其使用的外治技术相关的中医基础知识、擅长治疗的病证诊断要点、外治技术操作要点、技术应用规范及安全风险防控方法或者措施等。

考核程序分为医术专长陈述、现场问答、外治技术操作等。

考核专家应当围绕参加考核者使用外治技术的操作部位、操作难度、创伤程度、感染风险等进行安全性评估，根据风险点考核其操作安全风险认知和有效防范方法等；外敷药物中含毒性中药的，还应当考核相关的中药毒性知识。

第十六条 治疗方法以内服方药为主、配合使用外治技术，或者以外治技术为主、配合使用中药的，应当增加相关考核内容。

第十七条 考核专家根据参加考核者的现场陈述，结合回顾性中医医术实践资料等，围绕相关病证的疗效评价关键要素进行分析评估并提问，对其医术专长的效果进行现场评定。必要时可采用实地调查核验等方式评定效果。

第十八条 经综合评议后，考核专家对参加考核者作出考核结论，并对其在执业活动中能够使用的中医药技术方法和具体治疗病证的范围进行认定。

第十九条 考核合格者，由省级中医药主管部门颁发《中医（专长）医师资格证书》。

第二十条 县级以上地方中医药主管部门应当加强对考核合格人员有关卫生和中医药法律法规基本知识、基本急救技能、临床转诊能力、中医医疗技术相关性感染防控指南、传染病防治基本知识及报告制度、中医病历书写等知识的培训，提高其执业技能，保障医疗安全。

第四章 考核组织

第二十一条 省级中医药主管部门应当加强考核工作的组织领导，完善考核制度，强化考核工作人员和专家培训，严格考核管理，确保考核公平、公正、安全、有序进行。

第二十二条 省级中医药主管部门每年定期组织中医医术确有专长人员医师资格考核，考核时间应当提前三个月向社会公告。

第二十三条 省级中医药主管部门应当建立中医医术确有专长人员医师资格考核专家库。考核专家应当同时符合下列条件：

（一）中医类别执业医师；

（二）具有丰富的临床经验和技术专长，具备副主任医师以上专业技术职务任职资格或者从事中医临床工作十五年以上具有师承或者医术确有专长渊源背景人员；

（三）遵纪守法，恪守职业道德，公平公正，原则性强，工作认真负责。

第二十四条 根据参加考核人员申报的医术专长，由省级中医药主管部门在中医医术确有专长人员医师资格考核专家库内抽取考核专家。考核专家是参加考核人员的近亲属或者与其有利害关系的，应当予以回避。

第五章 执业注册

第二十五条 中医（专长）医师实行医师区域注册管理。取得《中医（专长）医师资格证书》者，应当向其拟执业机构所在地县级以上地方中医药主管部门提出注册申请，经注册后取得《中医（专长）医师执业证书》。

第二十六条 中医（专长）医师按照考核内容进行执业注册，执业范围包括其能够使用的中医药技术方法和具体治疗病证的范围。

第二十七条 中医（专长）医师在其考核所在省级行政区域内执业。中医（专长）医师跨省执业的，须经拟执业所在地省级中医药主管部门同意并注册。

第二十八条 取得《中医（专长）医师执业证书》者，即可在注册的执业范围内，以个人开业的方式或者在医疗机构内从事中医医疗活动。

第六章 监督管理

第二十九条 县级中医药主管部门负责对本行政区域内中医（专长）医师执业行为的监督检查，重点对其执业范围、诊疗行为以及广告宣传等进行监督检查。

第三十条 中医（专长）医师应当参加定期考核，每两年为一个周期。定期考核有关要求由省级中医药主管部门确定。

第三十一条 县级以上地方中医药主管部门应当加强对中医（专长）医师的培训，为中医（专长）医师接受继续教育提供条件。

第三十二条 中医（专长）医师通过学历教育取得省级以上教育行政部门认可的中医专业学历的，或者执业时间满五年、期间无不良执业记录的，可以申请参加中医类别执业医师资格考试。

第三十三条 国家建立中医（专长）医师管理信息系统，及时更新中医（专长）医师注册信息，实行注册内容公开制度，并提供中医（专长）医师注册信息查询服务。

第七章 法律责任

第三十四条 参加中医医术确有专长人员资格考核的人员和考核工作人员，违反本办法有关规定，在考核过程中发生违纪违规行为的，按照国家医师资格考试违纪违规处理有关规定处罚；通过违纪违规行为取得《中医（专长）医师资格证书》、《中医（专长）医师执业证书》的人员，由发证部门撤销并收回《中医（专长）医师资格证书》、《中医（专长）医师执业证书》，并进行通报。

第三十五条 中医医术确有专长人员医师资格考核专家违反本办法有关规定，在考核工作中未依法履行工作职责的，省级中医药主管部门应当停止其参与考核工作；情节严重的，应当进行通报批评，并建议其所在单位依法给予相应的处分；存在其他违纪违规行为的，按照国家医师资格考试违纪违规处理有关规定处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十六条 推荐中医医术确有专长人员的中医医师、以师承方式学习中医的医术确有专长人员的指导老师，违反本办法有关规定，在推荐中弄虚作假、徇私舞弊的，由县级以上中医药主管部门依法责令暂停六个月以上一年以下执业活动；情节严重的，吊销其医师执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十七条 中医（专长）医师在执业中超出注册的执业范围从事医疗活动的，由县级以上中医药主管部门责令暂停六个月以上一年以下执业活动，并处一万元以上三万元以下罚款；情节严重的，吊销其执业证书。造成患者人身、财产损害的，依法承担民事责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第八章 附则

第三十八条 本办法实施前已经取得《乡村医生执业证书》的中医药一技之长人员可以申请参加中医医术确有专长人员医师资格考核，也可继续以乡村医生身份执业，纳入乡村医生管理。自本办法施行之日起，不再开展中医药一技之长人员纳入乡村医生管理工作。

本办法实施前已经按照《传统医学师承和确有专长人员医师资格考核考试办法》规定取得《传统医学师承出师证》的，可以按照本办法规定，在继续跟师学习满两年后申请参加中医医术确有专长人员医师资格考核。

本办法实施前已经按照《传统医学师承和确有专长人员医师资格考核考试办法》规定取得《传统医学医术确有专长证书》的，可以按照本办法规定申请参加中医医术确有专长人员医师资格考核。

第三十九条 港澳台人员在内地以师承方式学习中医的，可在指导老师所在省、自治区、直辖市申请参加中医医术确有专长医师资格考核。

第四十条 《中医（专长）医师资格证书》和《中医（专长）医师执业证书》由国家中医药管理局统一印制。

第四十一条 本办法自 2017 年 12 月 20 日起施行。

21、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）

为加强医德医风建设，提高医务人员职业道德素质和医疗服务水平，建立对医务人员规范有效的激励和约束机制，依据有关法律、法规和规章的规定，制定本指导意见。

一、指导思想

以邓小平理论和“三个代表”重要思想为指导，贯彻落实科学发展观，以树立社会主义荣辱观、加

强医德医风建设、提高医务人员职业道德素质为目标，以考核记录医务人员的医德医风状况为内容，以规范医疗服务行为、提高医疗服务质量、改善医疗服务态度、优化医疗环境为重点，强化教育，完善制度，加强监督，严肃纪律，树立行业新风，构建和谐医患关系，更好地为广大人民群众的健康服务。

二、考评范围

全国各级各类医疗机构中的医师、护士及其他卫生专业技术人员（以下统称医务人员）。

三、考评的主要内容

（一）救死扶伤，全心全意为人民服务。

1．加强政治理论和职业道德学习，树立救死扶伤、以病人为中心、全心全意为人民服务的宗旨意识和服务意识，大力弘扬白求恩精神。

2．增强工作责任心，热爱本职工作，坚守岗位，尽职尽责。

（二）尊重患者的权利，为患者保守医疗秘密。

1．对患者不分民族、性别、职业、地位、贫富都平等对待，不得歧视。

2．维护患者的合法权益，尊重患者的知情权、选择权和隐私权，为患者保守医疗秘密。

3．在开展临床药物或医疗器械试验、应用新技术和有创诊疗活动中，遵守医学伦理道德，尊重患者的知情同意权。

（三）文明礼貌，优质服务，构建和谐医患关系。

1．关心、体贴患者，做到热心、耐心、爱心、细心。

2．着装整齐，举止端庄，服务用语文明规范，服务态度好，无“生、冷、硬、顶、推、拖”现象。

3．认真践行医疗服务承诺，加强与患者的交流和沟通，自觉接受监督，构建和谐医患关系。

（四）遵纪守法，廉洁行医。

1．严格遵守卫生法律法规、卫生行政规章制度和医学伦理道德，严格执行各项医疗护理工作制度，坚持依法执业，廉洁行医，保证医疗质量和安全。

2．在医疗服务活动中，不收受、不索要患者及其亲友的财物。

3．不利用工作之便谋取私利，不收受药品、医用设备、医用耗材等生产、经营企业或经销人员给予的财物、回扣以及其他不正当利益，不以介绍患者到其他单位检查、治疗和购买药品、医疗器械等为由，从中牟取不正当利益。

4．不开具虚假医学证明，不参与虚假医疗广告宣传和药品医疗器械促销，不隐匿、伪造或违反规定涂改、销毁医学文书及有关资料。

5．不违反规定外出行医，不违反规定鉴定胎儿性别。

（五）因病施治，规范医疗服务行为。

1．严格执行诊疗规范和用药指南，坚持合理检查、合理治疗、合理用药。

2．认真落实有关控制医药费用的制度和措施。

3．严格执行医疗服务和药品价格政策，不多收、乱收和私自收取费用。

（六）顾全大局，团结协作，和谐共事。

1．积极参加上级安排的指令性医疗任务和社会公益性的扶贫、义诊、助残、支农、援外等医疗活动。

2．正确处理同行、同事间的关系，互相尊重，互相配合，取长补短，共同进步。

（七）严谨求实，努力提高专业技术水平。

1．积极参加在职培训，刻苦钻研业务技术，努力学习新知识、新技术，提高专业技术水平。

2．增强责任意识，防范医疗差错、医疗事故的发生。

四、考评的主要方法

医德考评要坚持实事求是、客观公正的原则，坚持定性考评与量化考核相结合，与医务人员的年度考核、定期考核等工作相结合，纳入医院管理体系，每年进行一次。各医疗机构要为每位医务人员建立医德档案，考评结果要记入医务人员医德档案。考评工作分为三个步骤：

（一）自我评价。医务人员各自根据医德考评的内容和标准，结合自己的实际工作表现，实事求是地进行自我评价。

（二）科室评价。在医务人员自我评价的基础上，以科室为单位，由科室考评小组根据每个人日

常的医德行为进行评价。

（三）单位评价。由医疗机构的医德考评机构组织实施，根据自我评价和科室评价的结果，将日常检查、问卷调查、患者反映、投诉举报、表扬奖励等记录反映出来的具体情况作为重要参考依据，对每个医务人员进行评价，作出医德考评结论并填写综合评语。

五、医德考评结果及其应用

医德考评结果分为四个等级：优秀、良好、一般、较差。

医德考评要严格坚持标准，被确定为优秀等次的人数，一般在本单位考评总人数的百分之十，最多不超过百分之十五。

医务人员在考评周期内有下列情形之一的，医德考评结果应当认定为较差：

（一）在医疗服务活动中索要患者及其亲友财物或者牟取其他不正当利益的；

（二）在临床诊疗活动中，收受药品、医用设备、医用耗材等生产、经营企业或经销人员以各种名义给予的财物或提成的；

（三）违反医疗服务和药品价格政策，多记费、多收费或者私自收取费用，情节严重的；

（四）隐匿、伪造或擅自销毁医学文书及有关资料的；

（五）不认真履行职责，导致发生医疗事故或严重医疗差错的；

（六）出具虚假医学证明文件或参与虚假医疗广告宣传和药品医疗器械促销的；

（七）医疗服务态度恶劣，造成恶劣影响或者严重后果的；

（八）其他严重违反职业道德和医学伦理道德的情形。考评结果要在本单位内进行公示，并与医务人员的晋职晋级、岗位聘用、评先评优、绩效工资、定期考核等直接挂钩。

医疗机构对本单位的医务人员进行年度考核时，职业道德考评应作为一项重要内容，医德考评结果为优秀或良好的，年度考核方有资格评选优秀；医德考评结果为较差的，年度考核为不称职或不合格。

医务人员定期考核中的职业道德评定，以医德考评结果为依据。考核周期内，有一次以上医德考评结果为较差的，认定为考核不合格，按照有关法律、法规和规章的规定处理。

执业医师的医德考评结果，医疗机构应当按照《医师定期考核管理办法》的规定报送执业医师定期考核机构，同时报送医师执业注册的卫生行政部门。

六、工作要求

（一）加强领导，认真组织实施。

各级卫生、中医药行政部门要充分认识医德考评制度对于加强医德医风建设、提高医疗服务水平、纠正行业不正之风的重要意义，将此项工作与医院管理工作紧密结合起来，加强领导、精心组织、明确分工、落实责任。各级医疗机构要认真组织实施，层层落实责任，医德考评工作应当有医院领导和医政、人事、纪检监察等职能部门负责人参加，确保医德考评工作顺利进行。

（二）紧密结合实际，制订考评工作方案。

各省（区、市）卫生厅（局）、中医药管理局，要根据《指导意见》，结合实际，针对医德医风方面存在的突出问题，制定具体实施办法，细化、量化考评内容和标准，增强考评的针对性和实效性，并报卫生部、国家中医药管理局备案。

（三）加强监督检查，保证考评工作落实。

各级卫生、中医药行政部门要加强对所辖医疗机构落实医德考评制度工作情况的监督、检查、指导，总结经验，不断完善，确保考评工作取得实效。卫生部、国家中医药管理局要对各级卫生、中医药行政部门和医疗机构贯彻落实《指导意见》的情况进行督导检查，促进工作落实。

22、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）

(食药监人函[2008]1 号)

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

为了贯彻落实《关于做好国家食品药品监督管理局执业药师注册管理网络信息系统应用工作的

通知》（国食药监人〔2007〕783 号）精神，不断提高注册工作质量和效率，现提出《执业药师注册管理暂行办法》的补充意见如下：

一、按照权责一致的原则，国家食品药品监督管理局（以下简称国家局）将在应用执业药师注册管理网络信息系统的同时，统一印制新版《执业药师注册证》，取消《执业药师注册证》副本，注册证书上不再加盖国家局公章。

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（以下简称注册机构）做出注册许可决定后，须在《执业药师注册证》上加盖本部门公章和照片骑缝钢印。

执业药师持有的原版《执业药师注册证》正、副本仍将继续有效，待办理再次注册或变更注册手续时交回原注册证书并核发新证。

二、执业类别分药学类、中药学类、药学与中药学类。持有专业类别为药学类、中药学类《中华人民共和国执业药师资格证书》的人员，可申请办理《执业药师注册证》（药学与中药学类）。属于再次注册的，须每年完成继续教育必修、选修、自修内容 15 学分。

三、执业范围为药品经营的，注册机构须在《执业药师注册证》上注明药品经营（批发）或药品经营（零售）。在药品零售连锁公司总部或门店注册的，须在《执业药师注册证》上注明药品经营（零售）。

四、注册机构对已具有从业药师资格并通过考试取得执业药师资格的人员，须在发放《执业药师注册证》的同时，收回《从业药师资格证书》，注销其从业药师资格，并在办公场所或电子政务网上公告。

从业药师本人须按照以上要求主动交回《从业药师资格证书》，严格禁止空挂。

五、执业药师须在《执业药师注册证》有效期满前三个月到注册机构办理再次注册手续。需变更执业地区和执业单位的，应填写《执业药师再次注册申请表》，并提交《执业药师资格证书》和《执业药师注册证》、《执业药师继续教育登记证书》、县级以上（含县）疾病预防控制机构出具的健康证明原件及复印件一份、加盖公章的新执业单位合法开业证明复印件一份。注册机构经对原件和复印件核对无误后，应当场将原件返还申请人。

六、执业药师持有的《执业药师注册证》有效期满未办理再次注册手续的，注册机构须按照《行政许可法》**第七十条**　第一款规定办理注销注册手续。

七、注册机构受理执业药师变更注册手续，做出变更注册许可决定后，不需再通知原注册机构，网络系统将自动进行变更注册信息提示。

八、申请人申请首次注册、再次注册、变更注册时须提交近期一寸免冠正面半身彩色照片 3 张。

九、注册机构须将首次注册、再次注册、变更注册、注销注册许可决定在执业药师注册服务平台或办公场所、电子政务网上公告。

各注册机构要充分利用信息化手段，着力解决重审批、轻监管的现象，切实加强执业药师执业行为的监管，不断规范执业行为。要按照国食药监人〔2007〕783 号文件要求及以上补充意见，结合本地区实际情况，认真做好执业药师注册工作。

国家食品药品监督管理局

二○○八年一月四日

23、卫生部关于实施医院护士岗位管理的指导意见（2012.4.28）

基本信息

卫生部关于实施医院护士岗位管理的指导意见

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：

在医院护士队伍中实施岗位管理，是提升护理科学管理水平、调动护士积极性的关键举措，是稳定和发展临床护士队伍的有效途径，是深入贯彻落实《护士条例》的具体措施，也是公立医院改革关于完善人事和收入分配制度的任务要求。为进一步加强医院护士队伍的科学管理，提高护理质量和服务水平，更好地为人民群众健康服务，现就实施医院护士岗位管理提出以下意见：

指导思想

贯彻落实公立医院改革关于充分调动医务人员积极性、完善人事和收入分配制度的任务要求，在改革临床护理模式、落实责任制整体护理的基础上，以实施护士岗位管理为切入点，从护理岗位设

置、护士配置、绩效考核、职称晋升、岗位培训等方面制定和完善制度框架，建立和完善调动护士积极性，激励护士服务临床一线，有利于护理职业生涯发展的制度安排，努力为人民群众提供更加安全、优质、满意的护理服务。

基本原则

（一）以改革护理服务模式为基础。医院要实行“以病人为中心”的责任制整体护理工作模式，在责任护士全面履行专业照顾、病情观察、治疗处置、心理护理、健康教育和康复指导等职责的基础上，开展岗位管理的相关工作。

（二）以建立岗位管理制度为核心。医院根据功能任务、医院规模和服务量，将护士从按身份管理逐步转变为按岗位管理，科学设置护理岗位，实行按需设岗、按岗聘用、竞聘上岗，逐步建立激励性的用人机制。通过实施岗位管理，实现同工同酬、多劳多得、优绩优酬。

（三）以促进护士队伍健康发展为目标。遵循公平、公正、公开的原则，建立和完善护理岗位管理制度，稳定临床一线护士队伍，使医院护士得到充分的待遇保障、晋升空间、培训支持和职业发展，促进护士队伍健康发展。

工作任务

（一）科学设置护理岗位。

1.按照科学管理、按需设岗、保障患者安全和临床护理质量的原则合理设置护理岗位，明确岗位职责和任职条件，建立岗位责任制度，提高管理效率。

2.医院护理岗位设置分为护理管理岗位、临床护理岗位和其他护理岗位。护理管理岗位是从事医院护理管理工作的岗位，临床护理岗位是护士为患者提供直接护理服务的岗位，其他护理岗位是护士为患者提供非直接护理服务的岗位。护理管理岗位和临床护理岗位的护士应当占全院护士总数的 95%以上。

3.根据岗位职责，结合工作性质、工作任务、责任轻重和技术难度等要素，明确岗位所需护士的任职条件。护士的经验能力、技术水平、学历、专业技术职称应当与岗位的任职条件相匹配，实现护士从身份管理向岗位管理的转变。

（二）合理配置护士数量。

1.按照护理岗位的职责要求合理配置护士，不同岗位的护士数量和能力素质应当满足工作需要，特别是临床护理岗位要结合岗位的工作量、技术难度、专业要求和工作风险等，合理配置、动态调整，以保障护理质量和患者安全。

2.病房护士的配备应当遵循责任制整体护理工作模式的要求，普通病房实际护床比不低于 0.4:1，每名护士平均负责的患者不超过 8 个，重症监护病房护患比为 2.5-3:1，新生儿监护病房护患比为 1.5-1.8:1。门（急）诊、手术室等部门应当根据门（急）诊量、治疗量、手术量等综合因素合理配置护士。

3.根据不同专科特点、护理工作量实行科学的排班制度。需要 24 小时持续性工作的临床护理岗位应当科学安排人员班次；护理工作量较大、危重患者较多时，应当增加护士的数量；护士排班兼顾临床需要和护士意愿，体现对患者的连续、全程、人性化护理。

4.医院应当制定护士人力紧急调配预案，建立机动护士人力资源库，及时补充临床护理岗位护士的缺失，确保突发事件以及特殊情况下临床护理人力的应急调配。

（三）完善绩效考核制度。

1.医院应当建立并实施护士定期考核制度，以岗位职责为基础，以日常工作和表现为重点，包括护士的工作业绩考核、职业道德评定和业务水平测试。考核结果与护士的收入分配、奖励、评先评优、职称评聘和职务晋升挂钩。

2.工作业绩考核主要包括护士完成岗位工作的质量、数量、技术水平以及患者满意度等情况；职业道德评定主要包括护士尊重关心爱护患者，保护患者隐私，注重沟通，体现人文关怀，维护患者权益的情况，其中护理管理岗位还应当包括掌握相关政策理论、管理能力、德才兼备的情况；业务水平测试主要包括护士规范执业，正确执行临床护理实践指南和护理技术规范，为患者提供整体护理服务和解决实际问题的能力。

3.实行岗位绩效工资制度，护士的个人收入与绩效考核结果挂钩，以护理服务质量、数量、技术风险和患者满意度为主要依据，注重临床表现和工

作业绩，并向工作量大、技术性难度高的临床护理岗位倾斜，形成有激励、有约束的内部竞争机制，体现同工同酬、多劳多得、优绩优酬。

4.完善护士专业技术资格评价标准，更加注重工作业绩、技术能力，更加注重医德医风，更加注重群众满意度。可以根据国家有关规定放宽职称晋升的外语要求，不对论文、科研作硬性规定。

（四）加强护士岗位培训。

1.建立并完善护士培训制度。根据本医院护士的实际业务水平、岗位工作需要以及职业生涯发展，制定、实施本医院护士在职培训计划，加强护士的继续教育，注重新知识、新技术的培训和应用。护士培训要以岗位需求为导向、岗位胜任力为核心，突出专业内涵，注重实践能力，提高人文素养，适应临床护理发展的需要。

2.加强新护士培训。实行岗前培训和岗位规范化培训制度。岗前培训应当包括相关法律法规、医院规章制度、服务理念、医德医风以及医患沟通等内容；岗位规范化培训应当包括岗位职责与素质要求、诊疗护理规范和标准、责任制整体护理的要求及临床护理技术等，以临床科室带教式为主，在医院内科、外科等大科系进行轮转培训，提高护士为患者提供整体护理服务的意识和能力。

3.加强专科护理培训。根据临床专科护理发展和专科护理岗位的需要，按照卫生部和省级卫生行政部门要求，开展对护士的专科护理培训，重点加强重症监护、急诊急救、血液净化、肿瘤等专业领域的骨干培养，提高专业技术水平。

4.加强护理管理培训。从事护理管理岗位的人员，应当按照要求参加管理培训，包括现代管理理论在护理工作中的应用、护士人力资源管理、人员绩效考核、护理质量控制与持续改进、护理业务技术管理等，提高护理管理者的理论水平、业务能力和管理素质。

（五）保障合同制护士权益。

1.医院应当根据核定的人员编制标准，落实护士编制。医院不得随意减少编制内护士职数，不得随意增加编外聘用合同制护士。

2.医院落实国家有关工资、奖金、岗位津贴、福利待遇及职称晋升等规定，保证聘用的合同制护士与编制内护士享有同等待遇；合同制护士同样享有参加继续教育权利。

3.医院应当根据服务规模、床位数量和床位使用率等因素，动态调整护士配置数量并落实护士编制，保证医疗护理质量。

工作要求

（一）提高思想认识，强化组织领导。各级卫生行政部门和医院要充分认识实施护士岗位管理的重要性、必要性和紧迫性，切实加强组织领导，做好调查研究，逐步推进岗位管理工作。各省级卫生行政部门要结合本地实际情况制定医院护士岗位管理实施细则，对所辖区域内医院的护理岗位设置、护士配置等内容进行细化。医院领导层面要高度重视岗位管理工作，强化领导职责，制定切实可行的实施方案，落实人员，健全机制，为推动医院人事和收入分配制度改革奠定坚实基础。

（二）密切部门合作，推动顺利实施。各省级卫生行政部门要积极与编制、财政、人力资源社会保障等部门密切协作，积极争取有利于推进护士岗位管理的制度和政策措施，努力营造各有关部门支持医院实施岗位设置管理的政策环境。医院内部加强财务、人事、护理管理等部门之间协调，明确职责分工，加强团结合作，推动护士岗位管理工作顺利实施。

（三）加强指导检查，不断总结提高。各级卫生行政部门要加强对医院实施护士岗位管理的指导检查，主要包括建立岗位管理规章制度及落实情况、护士的配置、护士履行岗位职责、护士的绩效考核、职称晋升和待遇、在职培训等情况。工作过程中要及时研究解决遇到的问题和困难，掌握和分析实施情况和实际效果，总结有益经验，促进护士科学化管理水平的提高。

（四）坚持典型引路，发挥示范作用。实施岗位设置管理需要各级卫生行政部门和医院的共同探索与实践。工作中要及时总结各地取得的新进展新经验，培养和树立一批典型，予以宣传推广，发挥示范引领作用，激发各医院的改革和创新活力，争取以点带面、推动全局，确保医院护士岗位管理工作扎实推进。

24、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）

为贯彻落实党的十八大和十八届三中全会精神，深入实施《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》（中发〔2009〕6 号）和《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》（国发〔2013〕40 号），促进优质医疗资源平稳有序流动和科学配置，更好地为人民群众提供医疗卫生服务，经国务院同意，现就推进和规范医师多点执业提出以下意见：

一、总体要求

（一）推进医师合理流动。加快转变政府职能，放宽条件、简化程序，优化医师多点执业政策环境。发挥政策导向作用，鼓励医师到基层、边远地区、医疗资源稀缺地区和其他有需求的医疗机构多点执业。

（二）规范医师多点执业。坚持放管结合，制定完善医师多点执业管理政策，明确相关各方权利义务，促进医师多点执业有序规范开展，逐步建立符合国情的医师执业和管理制度，维护正常工作秩序。

（三）确保医疗质量安全。强化卫生计生行政部门和医疗机构对医师多点执业的监督管理，严格医师岗位管理，加强行业自律和社会监督，确保医疗服务的安全性、有效性和连续性。

二、医师多点执业的资格条件和注册管理

（一）医师多点执业的资格条件。医师多点执业是指医师于有效注册期内在两个或两个以上医疗机构定期从事执业活动的行为。医师参加慈善或公益性巡回医疗、义诊、突发事件或灾害事故医疗救援工作，参与实施基本和重大公共卫生服务项目，不属于本意见规定的医师多点执业。医师外出会诊按照《医师外出会诊管理暂行规定》等有关规定执行。

允许临床、口腔和中医类别医师多点执业。多点执业的医师应当具有中级及以上专业技术职务任职资格，从事同一专业工作满 5 年；身体健康，能够胜任医师多点执业工作；最近连续两个周期的医师定期考核无不合格记录。

（二）医师多点执业的注册管理。医师多点执业实行注册管理，相应简化注册程序，同时探索实行备案管理的可行性。条件成熟的地方可以探索实行区域注册，以促进区域医疗卫生人才充分有序流动，具体办法由各省（区、市）卫生计生行政部门制定。

医师在参加城乡医院对口支援、支援基层，或在签订医疗机构帮扶或托管协议、建立医疗集团或医疗联合体的医疗机构间多点执业时，不需办理多点执业相关手续。其中在公立医院担任院级领导职务的，除前述情形外一般不能从事其他形式的多点执业。

医师在第一执业地点医疗机构外的其他医疗机构执业，执业类别应当与第一执业地点医疗机构一致，执业范围涉及的专业应当与第一执业地点医疗机构二级诊疗科目相同。经全科医师培训合格的医师到基层医疗卫生机构多点执业的，在执业类别不变情况下，可增加注册全科医学专业。医师变更执业类别、执业范围，以及变更第一执业地点医疗机构的，应当按照《医师执业注册暂行办法》的规定办理，变更后原多点执业注册同时失效。

三、医师多点执业的人事（劳动）管理和医疗责任

（一）医师多点执业的人事（劳动）关系。医师与第一执业地点医疗机构在协商一致的基础上，签订聘用（劳动）合同，明确人事（劳动）关系和权利义务，并按照国家有关规定参加社会保险；与拟多点执业的其他医疗机构分别签订劳务协议，鼓励通过补充保险或商业保险等方式提高医师的医疗、养老保障水平。

（二）医师多点执业的劳务协议。医师与执业的医疗机构在协议中应当约定执业期限、时间安排、工作任务、医疗责任、薪酬、相关保险等。多点执业医师的薪酬，根据实际工作时间、工作量和工作业绩等因素，由执业地点医疗机构与医师协商确定。其中，医师在第一执业地点医疗机构的工作时间和工作量未达到全职医师要求的，不能领取全职薪酬。拟多点执业的医师应当获得第一执业地点医疗机

构的同意，选择有条件的地方探索医师向第一执业地点医疗机构履行知情报备手续即可开展多点执业试点。

（三）医师多点执业医疗责任承担。医师多点执业过程中发生医疗损害或纠纷，应当由发生医疗损害或纠纷的当事医疗机构和医师按照有关法律法规处理，其他非当事医疗机构均不承担相关的医疗损害或纠纷处理责任。医疗机构和医师应当通过合同或协议明确发生医疗损害或纠纷时各自应当承担的责任及解决方法。支持医疗机构和医师个人购买医疗责任保险等医疗执业保险，医师个人购买的医疗执业保险适用于任一执业地点。

（四）医师多点执业的管理。第一执业地点医疗机构应当支持医师多点执业并完善内部管理。医疗机构同意医师多点执业后，应当及时根据实际合理规定医师岗位职责，完善考核、奖励、处分、竞聘上岗等的具体管理办法，不因医师多点执业而影响其职称晋升、学术地位等。多点执业医师应当根据合同或协议合理安排在各执业地点医疗机构的执业时间，保证履行合同和协议，确保各执业地点医疗质量和医疗安全。在特殊情况下，如处理突发公共卫生事件、紧急医疗救治等，多点执业医师应当服从第一执业地点医疗机构的工作安排。卫生计生行政部门和中医药管理部门及行业协会应当按照《中华人民共和国执业医师法》、《医师定期考核管理办法》等对多点执业医师进行考核。多点执业医师不得为谋取不当利益损害各执业地点医疗机构及患者的合法权益。

医师多点执业过程中出现违反法律、法规、规章等情形的，由卫生计生行政部门及有关部门依法依规处理。第一执业地点医疗机构为公立医院的医师，在其他医疗机构执业过程中出现违规违纪情形的，由当事医疗机构通报第一执业地点医疗机构，由第一执业地点医疗机构或者有关部门和单位按照《事业单位工作人员处分暂行规定》等进行处分。多点执业医师在执业过程中出现违反医疗机构内部规定情形的，由当事医疗机构依据本医疗机构相关规定和合同或协议进行处理。

四、组织实施

（一）加强组织领导。全面推进医师多点执业是优化医疗资源配置、推动医疗卫生事业加快发展的重要举措，事关医药卫生体制改革和事业单位改革的深入推进。各地区、各有关部门要高度重视，进一步解放思想，转变观念，及时完善政策措施，坚决破除阻碍医疗卫生人才合理流动的束缚和障碍，加快推进医师多点执业。有关部门要根据本意见要求，加强沟通协调，密切协作配合，抓紧制订并落实相关配套政策措施。各省（区、市）人民政府要结合实际制订具体实施方案，针对重点难点问题，进一步转变职能，创新管理，加强监管，抓好落实。

（二）推进试点工作。各地要根据实际，对开展医师多点执业涉及的人事管理、收入分配、社会保险等工作尽快研究制订试点方案，积极开展试点，取得经验后逐步推开。国家选择若干重点联系省份，加强跟踪指导。各省（区、市）可结合本地区实际确定省级联系试点城市。

（三）完善政策措施。加强公立医院医师多点执业与事业单位人事制度和社会保障制度改革的衔接。支持各地结合实际改革创新，探索简化注册审批手续，促进人才流动。鼓励支持大医院医师到基层医疗卫生机构、社会办医疗机构多点执业。坚持强化基层，对到基层医疗卫生机构多点执业的，要明确政策给予支持和鼓励。健全医师多点执业的执业风险保险制度。完善多点执业医师职称晋升办法。建立健全医师多点执业监管制度。提高医师执业管理信息化水平，实行医师多点执业信息公开。积极发挥行业协会作用，加强行业自律。及时总结实践经验，完善医师执业管理的政策法规。

（四）创造良好环境。医师多点执业政策性强，社会关注度高，各地区、各有关部门要切实做好政策解读和舆论引导，宣传医师多点执业的重要意义和政策措施，争取广大医务人员、医疗机构和社会各界的理解和支持，努力营造有利于推进改革的良好舆论氛围。

《关于推进和规范医师多点执业的若干意见》解读

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 2015-01-12

近日，国家卫生计生委、国家发展改革委、人

力资源社会保障部、国家中医药局和中国保监会联合印发了《关于推进和规范医师多点执业的若干意见》（以下简称《若干意见》）。现对有关要点解读如下：

一、背景情况

推进和规范医师多点执业，是党中央、国务院关于深化改革和深化医药卫生体制改革、促进健康服务业发展的一项重要部署。通过医师多点执业，促进优质医疗资源平稳有序流动和科学配置，更好地为人民群众提供医疗服务。

在总结医师多点执业试点工作经验的基础上，经过深入调研和广泛征求各方面意见，借鉴有关国家和地区关于医师多点执业的做法，国家卫生计生委会同国家发展改革委、人力资源社会保障部、国家中医药局和中国保监会，起草了《若干意见》并多次研究修改后印发。

二、总体要求

推进和规范医师多点执业，应当立足我国国情，借鉴国际有益经验，做到管放结合，积极稳妥。《若干意见》提出以下总体要求：一是推进医师合理流动。通过放宽条件、简化程序，优化政策环境，鼓励医师到基层、边远地区、医疗资源稀缺地区和其他有需求的医疗机构多点执业。二是规范医师多点执业。坚持放管结合，明确相关各方权利义务，促进医师多点执业有序规范开展。三是确保医疗质量安全。强化对医师多点执业的监督管理，严格医师岗位管理，确保医疗服务的安全性、有效性和连续性。

三、医师多点执业的有关规定

（一）主要条件和注册管理。明确了医师多点执业的涵义和主要条件，医师外出会诊按照《医师外出会诊管理暂行规定》执行。允许临床、口腔和中医类别医师多点执业。多点执业的医师应当具有中级及以上专业技术职务任职资格，从事同一专业工作满 5 年，能够胜任多点执业工作，最近连续两个周期的医师定期考核无不合格记录等。医师多点执业实行注册管理，简化注册程序，探索实行备案管理和区域注册。医师在参加城乡医院对口支援、支援基层，或在签订帮助或托管协议、建立医疗集团或医疗联合体的医疗机构间多点执业时不需办理多点执业相关手续。

（二）人事（劳动）管理和医疗责任。多点执业医师要与第一执业地点和拟多点执业的其他医疗机构分别签订聘用（劳动）合同和劳务协议，明确各自的权利和义务。鼓励通过补充保险或商业保险等方式提高医师的医疗、养老保障水平。多点执业医师的薪酬由执业地点医疗机构与医师协商确定。支持医疗机构和医师购买医疗责任保险等医疗执业保险，

医师个人购买的医疗执业保险适用于任一执业地点。要求第一执业地点医疗机构支持医师多点执业，科学合理地规定医师岗位职责，完善考核、奖励、处分、竞争上岗等方面的具体管理办法，不因医师多点执业而影响其职称晋升、学术地位等。同时明确多点执业医师应当根据合同或协议合理安排各执业地点医疗机构的执业时间，保证履行合同和协议，确保各执业地点医疗质量和医疗安全。

四、组织实施

对做好医师多点执业的组织实施工作做出安排。一是加强组织领导。要求进一步解放思想，转变观念，坚决破除阻碍医疗卫生人才合理流动的束缚和障碍，加快推进医师多点执业。抓紧制定并落实相关配套政策措施，结合实际制定具体实施方案，抓好落实。二是推进试点工作。要求各地根据实际，对开展医师多点执业涉及的人事管理、收入分配、社会保险等工作尽快研究制订试点方案，积极开展试点，取得经验后逐步开展。三是完善政策措施。要求加强公立医院医师多点执业与事业单位人事制度和社会保障制度改革的衔接。探索简化注册审批手续。对到基层医疗卫生机构多点执业的要明确政策给予支持和鼓励。健全医师多点执业的执业风险保险制度。建立健全医师多点执业监管制度。四要创造良好环境。要求努力营造有利于推进改革的舆论氛围。

《关于开展设立外资独资医院试点工作的通知》的解读

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 2014-08-27

一、关于试点背景

根据《中共中央关于全面深化改革若干重大问

题的决定》、《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》以及深化医药卫生体制改革的有关要求，国家卫生计生委和商务部经过认真研究，决定开展设立外资独资医院试点工作，以进一步推进健康服务业发展，更好地满足人民群众医疗服务需求。

二、关于试点范围

试点工作确定在北京、天津、上海、江苏、福建、广东和海南 7 省（市）进行。允许境外投资者通过新设或并购的方式设立外资独资医院。

三、关于设置要求

一是对申请设立外资独资医院的境外投资者的要求。应是能够独立承担民事责任的法人，具有直接或间接从事医疗卫生投资与管理的经验等。

二是拟申请设立的外资独资医院的标准。应当符合国家制定的医疗机构基本标准。

三是外资独资医院的设置审批。外资独资医院的设置审批权限下放到省级。省级卫生计生行政部门设置审批后，省级商务主管部门进行相关的审批工作。

四是外资独资医院的设立和变更。按照有关法规文件规定的程序和要求办理。

设立外资独资医院还应符合试点省（市）省级卫生计生行政部门及商务主管部门规定的其他条件和要求。

四、关于组织实施

试点省（市）的省级卫生计生行政部门和商务主管部门要按照逐步开放、风险可控的原则，制订本省（市）设立外资独资医院的试点实施方案，抄报国家卫生计生委和商务部。试点省（市）卫生计生行政部门依法依规对外资独资医院实施监督管理。

25、卫生部关于医师多点执业有关问题的通知（2009.9.11）

卫医政发〔2009〕86 号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：

根据《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》（以下简称《意见》）中“稳步推动医务人员的合理流动，促进不同医疗机构之间人才的纵向和横向交流，研究探索注册医师多点执业”的要求，经研究，现就医师多点执业有关问题通知如下：

通知分类

二、医师多点执业实行分类管理：

（一）医师执行政府指令任务，如卫生支农、支援社区和急救中心（站）、医疗机构对口支援等，由所在医疗机构批准。

（二）多个医院（社区卫生服务中心）以整合医疗资源、方便患者就医和提高医疗技术水平为目的，通过签订协议等形式，开展横向或纵向医疗合作的，相关医院（社区卫生服务中心）经向《医疗机构执业许可证》登记机关备案，医师可以在开展医疗合作的其他医院（社区卫生服务中心）执业。备案内容包括医师姓名、执业类别、职称、工作时间和执业地点。卫生行政部门应当做好备案医师执业注册信息管理，便于查询和监督。

（三）医师受聘在两个以上医疗机构执业的，应当向卫生行政部门申请增加注册的执业地点。

三、属于**第二条**　第三项情形的，因涉及医师执业管理和人事管理制度的重大调整，应当遵照《意见》提出的“先行试点，逐步推开”的要求进行试点。

四、拟开展以**第二条**　第三项为主要内容医师多点执业试点的，应当由省级卫生行政部门向卫生部提出申请，经批准后实施。试点中应当遵循以下原则：

（一）医师受聘到其他医疗机构执业，应当经所在单位和相关卫生行政部门批准，并在《医师执业证书》中增加执业地点。

（二）医师受聘在两个以上医疗机构执业应当符合省级卫生行政部门规定的条件，如专业技术任职资格、身体健康状况、工作任务完成情况等。

（三）医师原则上应当在同一省、自治区、直辖市内执业，地点不超过 3 个。

（四）医师在执业前，应当与受聘的各医疗机构就发生医疗事故或者民事纠纷时的法律责任分担以及其他相关事宜签订协议。

（五）试点必须保证医疗质量和医疗安全。医师应当加强自律；医疗机构应当做好人员和工作安

排，并采取相关医疗质量保障措施；卫生行政部门应当做好指导和监督检查。

（六）卫生行政部门应当及时发布医师需求信息，引导医师合理流动，并鼓励医师主动自愿到基层和农村多点执业。

（七）卫生行政部门应当加强对多点执业医师的注册、考核和监管，保证试点工作规范进行。

医师多点执业管理和试点工作的有关情况，请随时反馈我部医政司。

（联系人、传真、电子邮箱、通讯地址、邮政编码 5 项按‘百科’要求不显示）

二〇〇九年九月十一日

26、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）

卫医政发〔2010〕94 号

二〇一〇年十月二十八日

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：

根据《执业医师法》、《医师执业注册暂行办法》和《城市社区卫生服务机构管理办法（试行）》等相关规定，现就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有关问题通知如下：

一、经过省级卫生行政部门认可的全科医师岗位培训、全科医师转岗培训或全科医师规范化培训并考核合格的执业（助理）医师，应当向其执业注册主管部门申请，将执业范围变更为“全科医学专业”。

二、医师申请变更“全科医学专业”执业范围时，应当提交《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》、全科医师岗位培训合格证明、全科医师转岗培训合格证明或全科医师规范化培训合格证明，以及省级卫生行政部门规定提交的其他材料。

三、执业注册主管部门应当为符合条件的医师及时办理变更注册手续。

特此通知。

27、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）

四川省卫生厅：

你厅《关于农村接生员和乡村医生执业行为相关问题的的请示》（川卫〔2003〕82 号）收悉。现答复如下：

卫生部 1989 年发布的《家庭接生常规》，对家庭接生的条件、对象、接生准备及接生过程中的程序、用药、各种异常情况的诊断、处理等作用了明确规定。因此，家庭接生属于医疗行为。家庭接生员是国家对农村地区尚未完全实现住院分娩而承认其作为农村妇幼保健服务补充的特殊群体。

在《乡村医生从业管理条例》公布之前，国家没有统一的关于乡村医生执业管理的法律、法规。由于各地乡村医生的医疗技术水平差异很大，对于一般医疗服务的范围及一般医学处置的具体项目，由各省（区、市）根据本地实际情况规定。

此复。

二〇〇四年一月二日

28、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）

卫政法发〔2004〕112 号福建省卫生厅、黑龙江省卫生厅：

你厅关于乡村医生执业注册有关问题的请示收悉。经研究，现对《乡村医生从业管理条例》在实施中的有关问题提出如下意见：一、《乡村医生从业管理条例》所规定的“村医疗卫生机构”是指向农村居民提供预防、保健和一般医疗服务的村卫生室(所、站)、村社区卫生服务站，属于非营利性医疗卫生机构。在农村地区设立个体诊所和其他医疗机构应按照《执业医师法》、《医疗机构管理条例》的规定进行管理。二、《乡村医生从业管理条例》调整的对象是尚未取得执业医师资格或者执业助理医师资格，经注册在村医疗卫生机构从事预防、保健和一般医疗服务的乡村医生。农村地区“撤村改居”作为城区的组成部分后，原村医疗卫生机构和相关

卫生技术人员应按照《执业医师法》、《医疗机构管理条例》的规定进行管理，不再适用《乡村医生从业管理条例》。三、在“撤村改居”前已经按照《乡村医生从业管理条例》的规定经注册取得执业证书的乡村医生，在执业证书有效期内可在注册的执业地点继续执业;有效期满，不再进行注册。对这部分乡村医生，卫生行政部门应当加强管理，可以鼓励其通过正规医学教育取得符合《执业医师法》规定的医学专业学历，按照《执业医师法》及有关规定参加医师资格考试。

此复。

二 00 四年四月十二日

29、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）

卫政法发〔2004〕163 号

上海市卫生局：

你局《关于请求明确有关医技人员是否可以出具相关检查诊断报告的请示》（沪卫医政〔2004〕84 号）收悉。经研究，提出如下意见：

一、出具影像、病理、超声、心电图等诊断性报告的，必须是经执业注册的执业医师；在乡、民族乡、镇的医疗、预防、保健机构中也可以由经执业注册的执业助理医师出具上述报告。

二、相关专业的医技人员可出具数字、形态描述等客观描述性的检查报告。

此复。

二〇〇四年五月二十四日

30、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）

上海市卫生局：

你局《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应当如何处理的请示》(沪卫法〔2004〕5 号)收悉。经研究，现批复如下：

一、根据《执业医师法》**第十四条**　第二款规定，取得医师资格的人员，“未经医师注册取得执业证书，不得从事医师执业活动。”

二、对于医疗机构聘用取得医师资格但未经医师注册取得执业证书的人员从事医师执业活动的，按照《医疗机构管理条例》**第四十八条**　的规定处理。

三、对于取得医师资格但未经医师注册取得执业证书而从事医师执业活动的人员，按照《中华人民共和国执业医师法》**第三十九条**　的规定处理。在教学医院中实习的本科生、研究生、博士生以及毕业第一年的医学生可以在执业医师的指导下进行临床工作，但不能单独从事医师执业活动。

四、取得医师资格但未经医师注册取得执业证书而从事医师执业活动的人员在行医过程中造成患者人身损害的，按照《医疗事故处理条例》**第六十一条**　的规定处理。

卫生行政部门对于取得医师资格申请医师执业注册的人员，应当按照《中华人民共和国执业医师法》规定的程序和时限及时进行审批。

二 00 四年六月三日

31、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）

卫监督发〔2004〕312 号

山东省卫生厅：

你厅《关于对农村非法行医依法监管所遇问题的请示》（鲁卫字〔2004〕58 号）收悉。经研究，现批复如下：根据《医疗机构管理条例》，任何单位和个人开展诊疗活动，必须依法取得《医疗机构执业许可证》，必须有适合的场所和与开展医疗活动相适应的设施、设备。无《医疗机构执业许可证》擅自执业的，为非法行医。医疗机构擅自变更执业地点的，按照《医疗机构管理条例》**第四十四条**　处理。乡村医生不在注册的执业地点执业的，按照《乡村医生从业管理条例》**第四十条**　处理。乡村医生未经注册行医的，按照《乡村医生从业管理条例》**第四十二条**　处理。执法人员进行现场检查时应当按照有关规定有两人以上，出示执法证件、填写相应的执法文书等。对社会举报的案件，可以填写案件受理记录文书，卫生监督机构核实后立案查处。

对举报人坚持匿名举报的，不必需制作询问笔录，可由两名执法人员签字并说明情况。

此复。

二〇〇四年九月十七日

32、卫生部关于对执业助理医师行医有关问题的批复（2005.4.7）

卫政法发〔2005〕135 号

四川省卫生厅：

你厅《关于执业助理医师行医有关问题的请示》（川卫〔2005〕25 号）收悉。经研究，现答复如下：剖腹探查手术面临的情况复杂多变，不应视为“一般执业活动”。在患者病情紧急，危及生命安全，且有剖腹探查手术指征，现场没有执业医师，会诊医师不能及时到达情况下，执业助理医师方可在乡村级医疗机构中实施剖腹探查手术。

此复。

二〇〇五年四月七日

33、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）

卫政法发〔2005〕270 号

江苏省卫生厅：

你厅《关于跨行政区域行医定性和处理问题的请示》（苏卫法监〔2005〕50 号）收悉。经研究。批复如下：

一、依据《医疗机构管理条例》和《乡村医生从业管理条例》的规定，乡村医生必须在取得《医疗机构执业许可证》的村医疗卫生机构执业，并且必须在注册的执业地点内执业。

二、违反上述规定的应按照《医疗机构管理条例》**第四十四条**　和《乡村医生从业管理条例》**第四十条**　的规定处理。

此复。

二〇〇五年十月十一日

34、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）

河南省卫生厅：

你厅《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函》（豫卫函监督[2005]5 号）收悉。经研究，现答复如下：医学专业毕业生在毕业*9 年后未取得医师资格的，可以在执业医师指导下进行临床实习，但不得独立从事临床活动，包括不得出具任何形式的医学证明文件和医学文书。

医疗机构违反规定安排未取得医师资格的医学专业毕业生独立从事临床工作的，按照《医疗机构管理条例》**第四十八条**　的规定处理；造成患者人身损害的，按照《医疗事故处理条例》处理。

未取得医师资格的医学专业毕业生违反规定擅自在医疗机构中独立从事临床工作的，按照《执业医师法》**第三十九条**　的规定处理；造成患者人身损害的，按照《医疗事故处理条例》**第六十一条**的规定处理。

此复。

二〇〇五年九月五日

35、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）

新疆自治区卫生厅：

你厅关于对《执业医师法》执行过程中有关问题的请示（新卫办函 12005246 号）收悉。经研究，回复如下：

你区通过医师资格考试的考生获得医师资格的时间应当为我部确定新疆考区医师资格考试合格线的发文日期。通过医师资格考试但未取得医师资格证书并经注册取得医师执业证书的考生，不具备独立执业资格。

此复。

二〇〇五年九月二十日

36、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）

卫政法发〔2005〕428 号

广西壮族自治区卫生厅:

你厅《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请示》(桂卫报〔2005〕175 号)收悉。经研究,批复如下:根据《执业医师法》和《医疗机构管理条例》的规定,医师应当在注册的医疗机构内执业。任何单位和个人,未取得《医疗机构执业许可证》,不得开展诊疗活动。医师在家中擅自诊疗病人的行为违反了上述法律法规的规定,应当根据情节轻重,按照《执业医师法》**第三十九条** 和《医疗机构管理条例》**第四十四条**予以处罚。

此复。

二○○五年十一月七日

37、卫生部关于张安医疗事件有关问题的批复（2006.3.20）

卫政法发[2006]105 号）

吉林省卫生厅：

你厅《关于张安医疗事件有关问题的请示》（吉卫文[2006]14 号）收悉。经研究，现答复如下：

我部《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》（卫政法发[2004]178 号），对研究生从事医疗活动问题已作出规定，即："在教学医院实习的本科生、研究生、博士生以及毕业第一年的以学生可以在执业医师的指导下进行临床工作，但不能单独从事医师执业活动"。

此复。

二 00 六年三月二十日

38、卫生部关于未经执业注册医师私自开展家庭接生造成人员死亡有关法律适用和案件移送问题的批复（2006.12.18）

山西省卫生厅：

你厅《关于取得医师资格但未经执业注册的人员私自开展家庭接生造成孕妇及新生儿死亡有关法律适用和案件移送问题的请示》（晋卫请〔2006〕165 号）收悉。经研究，现批复如下：

对于取得医师资格但未经注册取得医师执业证书而从事医师执业活动的人员，按照《中华人民共和国执业医师法》**第三十九条** 的规定处理，造成患者人身损害的，按照《医疗事故处理条例》**第六十一条** 的规定处理。"

二〇〇六年十二月十八日

39、卫生部关于医师执业注册有关问题的批复（2006.12.26）

上海市卫生局:

你局《关于医师执业注册有关问题的请示》(沪卫法规[2006]19 号)收悉。经研究,现批复如下:

一、对取得医师执业证书前发生了医疗事故的人员,卫生行政部门应当根据《中华人民共和国执业医师法》**第十六条** 第一款第(六)项的规定,注销注册,收回其医师执业证书。

二、对未取得医师执业证书的人员发生了医疗事故,又申请医师执业注册的,卫生行政部门应当根据《中华人民共和国执业医师法》**第十五条** 第一款第(四)项的规定不予注册。不予注册的期限为六个月以上一年以下。

三、对未取得医师执业证书而涉及有关医疗事故争议但尚未定性,又提出医师执业注册申请的人员,卫生行政部门可以中止其注册,待医疗事故争议定性后再作出决定。

此复。

40、卫生部关于认定非本医疗机构人员的批复（2006.12.26）

卫政法发〔2006〕496 号

安徽省卫生厅：

你厅《关于认定非本医疗机构人员的请示》（卫监秘〔2006〕493 号）收悉。经研究，现批复如下：

不属于本医疗机构在册人员，或者与本医疗机构之间未形成聘用关系的人员，应认定为非本医疗机构的人员。

此复。

二〇〇六年十二月二十六日

41、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）

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 卫政法发〔2006〕497 号 天津市卫生局：

你局《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处理问题的请示》（津卫报〔2006〕81 号）收悉。经研究，现批复如下：执业助理医师违反《中华人民共和国执业医师法》**第三十条** 第一款的规定，独立从事临床活动，卫生行政部门应当按照《执业医师法》**第三十七条** 的规定进行处理，造成患者人身损害的，按照《医疗事故处理条例》的有关规定进行处理。

此复。

二〇〇六年十二月二十六日

42、卫生部关于医师资格认定有关问题的批复（2007.1.11）

江西省卫生厅：

你厅《关于医师资格认定有关问题的请示》(赣卫中文[2006]7 号)收悉。经研究,现批复如下:

卫生部、人事部联合下发的《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》(卫医发[1999]第 319 号)**第三条** 第二款中规定的”大学专科毕业生”包括全日制和国家承认的函授大学专科毕业生。

此复。

43、卫生部关于非法行医有关问题的批复（2007.6.7）

卫政法发〔2007〕185 号

甘肃省卫生厅：

你厅《关于非法行医有关问题的请示》（甘卫法监函〔2007〕15 号）收悉。经研究，现批复如下：

已取得《医师资格证书》，并具备申请执业医师注册条件的医师，非本人原因导致未获得《医师执业证书》前，在其受聘的医疗预防保健机构和工作时间内的执业活动不属于非法行医。

此复。

二〇〇七年六月七日

44、卫生部关于护理专业专科毕业生注册问题的批复（2008.2.3）

重庆市卫生局：

你局《关于对护理专业专科毕业生免试注册问题的请示)(渝卫[2008]2 号)收悉。经研究,现批复如下:

我部 1994 年实施的《中华人民共和国护士管理办法》规定,获得高等医学院校护理专业专科以上毕业文凭者,可以免于护士执业考试。自 2003 年开始,护士执业考试与护理专业初级(士)资格考试并轨、我部下发卫生部办公厅关于护士执业考试与护理专业技术资格考试并轨的通知》(卫办人发[2002]118 号)规定,参加护理专业初级(士)资格考试并合格者可取得人事部、卫生部用印的专业技术资格证书,并取得从事护理专业技术工作的准入资格;取得护理专业初级(士)资格证书或者具有普通高等院校护理专业本科以上学历,受聘于医疗卫生机构从事护理专业技术工作的人员,必须按照《中华人民共和国护士管理办法》的有关规定申请注册。

人事部办公厅和我部办公厅联合下发的《关于 2004 年度卫生专业技术资格考试工作及有关问题的通知》(国人厅发[2003]42 号)重申了具有护理专业大专学历,参加护理专业初级(士)资格考试并合格的人员,可取得护理岗位准入资格;具有护理专业本

科以上学历的人员,可免试取得护理岗位准入资格。

根据上述规定,从 2003 年开始,高等医学院校护理专业专科毕业生,应当参加护理专业初级(士)资格考试。

此复。

45、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）

上海市卫生局：

你局《关于博士后在工作站期间有关医疗执业问题的请示》(沪卫医政[2008]70 号)收悉。经研究，现批复如下：

按照《执业医师法》和《医师执业注册暂行办法》（卫生部令第 5 号）的规定，已经取得医师执业证书的博士后人员在本人原注册地点以外的博士后科研流动站或博士后科研工作站工作，劳动人事关系纳入设站单位人事管理的，应当办理变更注册；劳动人事关系仍在原医疗机构，且经原医疗机构批准到博士后科研流动站或博士后科研工作站从事进修、学术交流的，不需办理执业地点的变更注册。

此复。

46、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（2009.9.21）

湖南省卫生厅：

你厅《关于心血管内科执业医师能否出具心电图诊断报告单的请示》（湘卫报[2008]55 号）收悉。经研究，现批复如下：

执业范围为内科并从事心血管内科诊疗工作的执业医师可以出具心电图诊断报告单。

此复。

47、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）

卫农卫函〔2009〕415 号

福建省卫生厅：

你厅《关于乡村医生行医资格有关问题的请示》（闽卫农社〔2009〕99 号）收悉。经研究，现批复如下：

获得乡村医生执业证书的内地居民在取得香港居民身份证后，其乡村医生执业证书继续有效，按照《乡村医生从业管理条例》和《医疗机构管理条例》等有关规定管理。在内地行医期间，如发生医疗事故争议，按照《医疗事故处理条例》及有关规定处理。

此复。

二〇〇九年九月二十一日

48、卫生部关于外科执业医师出具 B 超诊断报告有关问题的批复（2009.10.13）

卫医政函〔2009〕463 号

湖南省卫生厅：

你厅《关于外科执业医师能否出具 B 超诊断报告的请示》（湘卫报〔2009〕33 号）收悉。经研究，现批复如下：

根据我部和国家中医药管理局 2001 年印发的《关于医师执业注册中执业范围的暂行规定》，“外科专业”与“医学影像和放射治疗专业”是临床类别医师的两个执业范围。执业范围仅为外科专业的医师在临床工作中可以使用 B 超观察病情，但不能出具 B 超诊断报告。

此复。

二〇〇九年十月十三日

49、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）

重庆市卫生局：

你局《重庆市卫生局关于采供血机构从业人员就业体检和健康体检中检测乙肝项目的请示》(渝卫[2010] 57 号)收悉。经研究，现批复如下:

《关于维护乙肝表面抗原携带者就业权利的意见》(劳社部发[2007]16 号)规定:“用人单位在招、

用工过程中，可以根据实际需要将肝功能检查项目作为体检标准，但除国家法律、行政法规和卫生部规定禁止从事的工作外，不得强行将乙肝病毒血清学指标作为体检标准。”

《卫生部关于印发(血站质量管理规范)的通知》(卫医发[2007]167 号)规定：“传染病病人和经血传播疾病病原体携带者，不得从事采血、血液成分制备、供血等业务工作。”根据上述规定，“采血、血液成分制备、供血等业务工作”属于卫生部规定禁止传染病病人和经血传播疾病病原体携带者从事的工作。

为进一步明确采供血机构从业人员体检相关要求，我部对《血站质量管理规范》进行了修订，请你局按照《卫生部关于修订(血站质量管理规范)“8.4“条的通知》(卫医政发[2010]69 号)要求执行。

此复。

50、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）

国卫法制函〔2014〕314 号

山西省卫生计生委：

你委《关于对“撤村改居”后原乡村医生执业问题的请示》（晋卫请〔2014〕74 号）收悉。经研究，现批复如下：

对“撤村改居”后原乡村医生执业问题，原卫生部先后于 2004 年 4 月和 2010 年 1 月作出《关于对<乡村医生从业管理条例>实施中有关问题的批复》（卫政法发〔2004〕112 号）和《关于城区扩大后原乡村医生执业问题的批复》（卫政法函〔2010〕31 号），这两个批复精神完全一致。即：“撤村改居”后，原来的村医疗卫生机构转型为城市社区卫生服务机构时，已取得合法行医资格并在该村医疗卫生机构工作的乡村医生，可以继续在转型后的城市社区卫生服务机构注册执业，其执业范围不变。对这部分乡村医生的管理，适用《乡村医生从业管理条例》；在执业证书有效期满后，不再进行执业注册。

此复。

国家卫生计生委 2014 年 9 月 3 日

（三）外国、台港澳从业者

1、中外合资、合作医疗机构管理暂行办法（2000.5.15）

第一章　　总　　则

第一条

为进一步适应改革开放的需要，加强对中外合资、合作医疗机构的管理，促进我国医疗卫生事业的健康发展，根据《中华人民共和国中外合资经营企业法》、《中华人民共和国中外合作经营企业法》、《医疗机构管理条例》等国家有关法律、法规，制定本办法。

第二条

本办法所称中外合资、合作医疗机构是指外国医疗机构、公司、企业和其他经济组织(以下称合资、合作外方)，按照平等互利的原则，经中国政府主管部门批准，在中国境内(香港、澳门及台湾地区除外，下同)与中国的医疗机构、公司、企业和其他经济组织(以下称合资、合作中方)以合资或者合作形式设立的医疗机构。

第三条

申请在中国境内设立中外合资、合作医疗机构，适用本办法。

第四条

中外合资、合作医疗机构必须遵守国家有关法律、法规和规章。中外合资、合作医疗机构的正当经营活动及合资、合作双方的合法权益受中国法律保护。

第五条

卫生部和对外贸易经济合作部(以下称外经贸部)在各自的职责范围内负责全国中外合资、合作医疗机构管理工作。

县级以上地方人民政府卫生行政部门(含中医/药主管部门)和外经贸行政部门在各自职责范围内负责本行政区域内中外合资、合作医疗机构的日常监督管理工作。

第二章　设置条件

第六条

中外合资、合作医疗机构的设置与发展必须符合当地区域卫生规划和医疗机构设置规划，并执行

卫生部制定的《医疗机构基本标准》。

第七条

申请设立中外合资、合作医疗机构的中外双方应是能够独立承担民事责任的法人。合资、合作的中外双方应当具有直接或间接从事医疗卫生投资与管理的经验，并符合下列要求之一：

(一)能够提供国际先进的医疗机构管理经验、管理模式和服务模式；

(二)能够提供具有国际领先水平的医学技术和设备；

(三)可以补充或改善当地在医疗服务能力、医疗技术、资金和医疗设施方面的不足。

第八条

设立的中外合资、合作医疗机构应当符合以下条件：

(一)必须是独立的法人；

(二)投资总额不得低于 2000 万人民币；

(三)合资、合作中方在中外合资、合作医疗机构中所占的股权比例或权益不得低于 30%；

(四)合资、合作期限不超过 20 年；

(五)省级以上卫生行政部门规定的其它条件。

第九条

合资、合作中方以国有资产参与投资(包括作价出资或作为合作条件)，应当经相应主管部门批准，并按国有资产评估管理有关规定，由国有资产管理部门确认的评估机构对拟投入国有资产进行评估。经省级以上国有资产管理部门确认的评估结果，可以作为拟投入的国有资产的作价依据。

第三章　设置审批与登记

第十条

设置中外合资、合作医疗机构，应先向所在地设区的市级卫生行政部门提出申请，并提交以下材料：

(一)设置医疗机构申请书；

(二)合资、合作双方法人代表签署的项目建议书及中外合资、合作医疗机构设置可行性研究报告；

(三)合资、合作双方各自的注册登记证明(复印件)、法定代表人身份证明(复印件)和银行资信证明；

(四)国有资产管理部门对拟投入国有资产的评估报告确认文件。

设区的市级卫生行政部门对申请人提交的材料进行初审，并根据区域卫生规划和医疗机构设置规划提出初审意见，并与申请材料、当地区域卫生规划和医疗机构设置规划一起报所在地省级卫生行政部门审核。

第十一条

省级卫生行政部门对申请材料及设区的市级卫生行政部门初审意见进行审核后报卫生部审批。

报请审批，需由省级卫生行政部门向卫生部提交以下材料：

(一)申请人设置申请材料；

(二)设置地设区的市级人民政府批准发布实施的《医疗机构设置规划》及设置地设区的市级和省级卫生行政部门关于拟设置中外合资、合作医疗机构是否符合当地区域卫生规划和医疗机构设置规划的审核意见；

(三)省级卫生行政管理部门关于设置该中外合资、合作医疗机构的审核意见，其中包括对拟设置中外合资、合作医疗机构的名称、选址、规模(床位、牙椅)、诊疗科目和经营期限等的意见；

(四)法律、法规和卫生部规定的其它材料。

卫生部应当自受理之日起 45 个工作日内，作出批准或者不批准的书面决定。

第十二条

申请设置中外合资、合作中医医疗机构(含中外合资、合作中西医结合医疗机构和中外合资、合作民族医医疗机构)的，按本办法**第十条**　和**第十一条**要求，经所在地设区的市级卫生行政部门初审和所在地的省级卫生行政部门审核，报国家中医药管理局审核后转报卫生部审批。

第十三条

申请人在获得卫生部设置许可后，按照有关法律、法规向外经贸部提出申请，并提交以下材料：

(一)设置申请申报材料及批准文件；

(二)由中外合资、合作各方的法定代表人或其授权的代表签署的中外合资、合作医疗机构的合同、章程；

(三)拟设立中外合资、合作医疗机构董事会成员名单及合资、合作各方董事委派书；

(四)工商行政管理部门出具的机构名称预先核

准通知书；

(五)法律、法规和外经贸部规定的其它材料。

外经贸部应当自受理申请之日起 45 个工作日内，作出批准或者不批准的书面决定；予以批准的，发给《外商投资企业批准证书》。

获得批准设立的中外合资、合作医疗机构，应自收到外经贸部颁发的《外商投资企业批准证书》之日起一个月内，凭此证书到国家工商行政管理部门办理注册登记手续。

第十四条

申请在我国中西部地区或老、少、边、穷地区设置中外合资、合作医疗机构或申请设置的中外合资、合作医疗机构所提供的医疗服务范围和内容属于国家鼓励的服务领域，可适当放宽**第七条** 、**第八条** 规定的条件。

第十五条

获准设立的中外合资、合作医疗机构，应当按《医疗机构管理条例》和《医疗机构管理条例实施细则》关于医疗机构执业登记所规定的程序和要求，向所在地省级卫生行政部门规定的卫生行政部门申请执业登记，领取《医疗机构执业许可证》。

省级卫生行政部门根据中外合资、合作医疗机构的类别和规模，确定省级卫生行政部门或设区的市级卫生行政部门受理中外合资、合作医疗机构执业登记申请。

第十六条

中外合资、合作医疗机构命名应当遵循卫生部发布的《医疗机构管理条例实施细则》规定。中外合资、合作医疗机构的名称由所在地地名、识别名和通用名依次组成。

第十七条

中外合资、合作医疗机构不得设置分支机构。

第四章 变更、延期和终止

第十八条

已设立的中外合资、合作医疗机构变更机构规模(床位、牙椅)、诊疗科目、合资、合作期限等，应按本办法**第三章** 规定的审批程序，经原审批机关审批后，到原登记机关办理相应的变更登记手续。

中外合资、合作医疗机构涉及合同、章程有关条款的变更，由所在地外经贸部门转报外经贸部批准。

第十九条

中外合资、合作医疗机构合资、合作期 20 年届满，因特殊情况确需延长合资、合作期限的，合资、合作双方可以申请延长合资、合作期限，并应当在合资、合作期限届满的 90 天前申请延期。延期申请经省级卫生行政部门和外经贸行政部门审核同意后，报请卫生部和外经贸部审批。审批机关自接到申请之日起 45 个工作日内，作出批准或者不予批准的书面决定。

第二十条

经批准设置的中外合资、合作医疗机构，应当在审批机关规定的期限内办理完有关登记注册手续；逾期未能完成的，经审批机关核准后，撤销该合资、合作项目。

第五章 执业

第二十一条

中外合资、合作医疗机构作为独立法人实体，自负盈亏，独立核算，独立承担民事责任。

第二十二条

中外合资、合作医疗机构应当执行《医疗机构管理条例》和《医疗机构管理条例实施细则》关于医疗机构执业的规定。

第二十三条

中外合资、合作医疗机构必须执行医疗技术准入规范和临床诊疗技术规范，遵守新技术、新设备及大型医用设备临床应用的有关规定。

第二十四条

中外合资、合作医疗机构发生医疗事故，依照国家有关法律、法规处理。

第二十五条

中外合资、合作医疗机构聘请外籍医师、护士，按照《中华人民共和国执业医师法》和《中华人民共和国护士管理办法》等有关规定办理。

第二十六条

发生重大灾害、事故、疾病流行或者其他意外情况时，中外合资、合作医疗机构及其卫生技术人员要服从卫生行政部门的调遣。

第二十七条

中外合资、合作医疗机构发布本机构医疗广告，

按照《中华人民共和国广告法》、《医疗广告管理办法》办理。

第二十八条

中外合资、合作医疗机构的医疗收费价格按照国家有关规定执行。

第二十九条

中外合资、合作医疗机构的税收政策按照国家有关规定执行。

第六章 监督

第三十条

县以上地方各级卫生行政部门负责本行政区域内中外合资、合作医疗机构的日常监督管理工作。

中外合资、合作医疗机构的《医疗机构执业许可证》每年校验一次，《医疗机构执业许可证》的校验由医疗机构执业登记机关办理。

第三十一条

中外合资、合作医疗机构应当按照国家对外商投资企业的有关规定，接受国家有关部门的监督。

第三十二条

中外合资、合作医疗机构违反国家有关法律、法规和规章，由有关主管部门依法查处。对于违反本办法的中外合资、合作医疗机构，县级以上卫生行政部门和外经贸部门可依据相关法律、法规和规章予以处罚。

第三十三条

地方卫生行政部门和地方外经贸行政部门违反本办法规定，擅自批准中外合资、合作医疗机构的设置和变更的，依法追究有关负责人的责任。

中外各方未经卫生部和外经贸部批准，成立中外合资、合作医疗机构并开展医疗活动或以合同方式经营诊疗项目的，视同非法行医，按《医疗机构管理条例》和《医疗机构管理条例实施细则》及有关规定进行处罚。

第七章 附则

第三十四条

香港特别行政区、澳门特别行政区、台湾地区的投资者在大陆投资举办合资、合作医疗机构的，参照本办法执行。

第三十五条

申请在中国境内设立外商独资医疗机构的，不予以批准。

第三十六条

各省、自治区、直辖市卫生、外经贸行政部门可依据本办法，结合本地实际制订具体规定。

第三十七条

本办法由卫生部和外经贸部负责解释。

第三十八条

本规定自 2000 年 7 月 1 日起实施。

一九八九年二月十日颁布的卫医字〔89〕第 3 号文和一九九七年四月三十日颁布的〔1997〕外经贸发第 292 号文同时废止。

附件

卫生部、商务部关于落实内地与香港澳门更紧密经贸关系安排补充协议七有关事项的通知

卫医政发〔2010〕105 号

各省、自治区、直辖市卫生厅局、商务主管部门，新疆生产建设兵团卫生局、商务局：

为促进香港、澳门与内地建立更紧密经贸关系，落实国务院批准的《<内地与香港关于建立更紧密经贸关系的安排>补充协议七》及《<内地与澳门关于建立更紧密经贸关系的安排>补充协议七》，现就有关要求通知如下：

一、将《<中外合资、合作医疗机构管理暂行办法>的补充规定》中的“香港、澳门服务提供者在内地设立的合资、合作医疗机构，其投资总额不得低于 1000 万元人民币”修订为：“香港、澳门服务提供者在内地设立的合资、合作医疗机构，其投资总额不得低于 1000 万元人民币，但申请在广东省设立合资、合作医院的，对其投资总额不作要求”。

二、香港、澳门服务提供者申请在上海市、福建省、广东省、海南省、重庆市设立合资、合作医院的，对合资比例不予限制。

三、香港、澳门服务提供者申请在广东省设立合资、合作医疗机构的，由广东省省级卫生行政部门（含中医药行政管理部门）负责卫生部门的设置审批和执业许可。商务部门的审批按照有关规定办理。

四、香港、澳门服务提供者可以在广东省设立独资、合资、合作疗养院，并提供医疗服务。

五、香港、澳门服务提供者申请在上海市、福

建省、广东省、海南省、重庆市设立独资医院以及香港、澳门法定注册医疗卫生技术人员来内地短期执业的，依照有关法律法规及国家规定执行。

本通知自 2011 年 1 月 1 日起施行。

二〇一〇年十二月十四日

中华人民共和国卫生部、中华人民共和国商务部令

第 57 号

《<中外合资、合作医疗机构管理暂行办法>的补充规定》经卫生部、商务部审议通过，现予发布，自 2008 年 1 月 1 日起施行。

卫生部部长陈竺

商务部部长陈德铭

二〇〇七年十二月三十日

《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》的补充规定

为促进香港、澳门与内地建立更紧密的经贸关系，根据国务院批准的《<内地与香港关于建立更紧密经贸关系的安排>补充协议四》及《<内地与澳门关于建立更紧密经贸关系的安排>补充协议四》，现对《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》（卫生部、外经贸部令第 11 号）中有关香港和澳门服务提供者在内地设立合资、合作医疗机构投资总额作如下补充规定：

一、香港、澳门服务提供者在内地设立的合资、合作医疗机构，其投资总额不得低于 1000 万元人民币，但申请在广东省设立合资、合作医院的，对其投资总额不作要求。

二、本规定中香港、澳门服务提供者应分别符合《内地与香港关于建立更紧密经贸关系的安排》及《内地与澳门关于建立更紧密经贸关系的安排》中关于“服务提供者”定义及相关规定的要求。

三、香港、澳门服务提供者在内地设立合资、合作医疗机构的其他规定，仍参照《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》执行。

四、本规定自 2008 年 1 月 1 日起施行。

《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》的补充规定二

中华人民共和国卫生部、中华人民共和国商务部令

第 61 号

《〈中外合资、合作医疗机构管理暂行办法〉的补充规定二》经卫生部、商务部审议通过，现予发布，自 2009 年 1 月 1 日起施行。

卫生部部长陈竺

商务部部长陈德铭

二〇〇八年十二月七日

《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》的补充规定二

为促进香港、澳门与内地建立更紧密经贸关系，鼓励香港、澳门服务提供者在内地设立商业企业，根据国务院批准的《〈内地与香港关于建立更紧密经贸关系的安排〉补充协议五》及《〈内地与澳门关于建立更紧密经贸关系的安排〉补充协议五》，现就《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》（卫生部、商务部令 11 号）中有关香港和澳门服务提供者投资在广东省境内设立门诊部问题做出如下补充规定：

一、香港、澳门服务提供者在广东省可以独资形式设立门诊部，门诊部投资总额不作限制。

二、对香港、澳门服务提供者在广东省与内地合资、合作设立的门诊部投资总额不作限制，双方投资比例不作限制。

三、香港、澳门服务提供者申请在广东省以独资或合资、合作形式设立门诊部的，由广东省卫生行政部门负责设置审批和执业登记。

四、申请人在获得广东省卫生部门设置许可后，向广东省商务主管部门提出申请，由广东省商务主管部门审批。

五、本规定自 2009 年 1 月 1 日起施行。

2、《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》的补充规定（2007.12.30）

为促进香港、澳门与内地建立更紧密的经贸关系，根据国务院批准的《<内地与香港关于建立更紧密经贸关系的安排>补充协议四》及《<内地与澳门关于建立更紧密经贸关系的安排>补充协议四》，现对《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》（卫生部、外经贸部令第 11 号）中有关香港和澳门服务提供者在内地设立合资、合作医疗机构投资总额作如

下补充规定：

一、香港、澳门服务提供者在内地设立的合资、合作医疗机构，其投资总额不得低于 1000 万元人民币。

二、本规定中香港、澳门服务提供者应分别符合《内地与香港关于建立更紧密经贸关系的安排》及《内地与澳门关于建立更紧密经贸关系的安排》中关于“服务提供者”定义及相关规定的要求。

三、香港、澳门服务提供者在内地设立合资、合作医疗机构的其他规定，仍参照《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》执行。

四、本规定自 2008 年 1 月 1 日起施行。

3、《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）

为促进香港、澳门与内地建立更紧密经贸关系，鼓励香港、澳门服务提供者在内地设立商业企业，根据国务院批准的《〈内地与香港关于建立更紧密经贸关系的安排〉补充协议五》及《〈内地与澳门关于建立更紧密经贸关系的安排〉补充协议五》，现就《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》（卫生部、商务部令 11 号）中有关香港和澳门服务提供者投资在广东省境内设立门诊部问题做出如下补充规定：

一、香港、澳门服务提供者在广东省可以独资形式设立门诊部，门诊部投资总额不作限制。

二、对香港、澳门服务提供者在广东省与内地合资、合作设立的门诊部投资总额不作限制，双方投资比例不作限制。

三、香港、澳门服务提供者申请在广东省以独资或合资、合作形式设立门诊部的，由广东省卫生行政部门负责设置审批和执业登记。

四、申请人在获得广东省卫生部门设置许可后，向广东省商务主管部门提出申请，由广东省商务主管部门审批。

五、本规定自 2009 年 1 月 1 日起施行。

4、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）

第一章　总　则

第一条　为落实《<内地与香港关于建立更紧密经贸关系的安排>补充协议七》和《<内地与澳门关于建立更紧密经贸关系的安排>补充协议七》，根据《中华人民共和国外资企业法》及其实施细则和《医疗机构管理条例》等有关法律、法规，制定本办法。

第二条　香港和澳门服务提供者依法经内地主管部门批准，可以在内地设立独资医院（以下简称港澳独资医院）。

第三条　申请在内地设立港澳独资医院，适用本办法。

第四条　内地对港澳独资医院坚持逐步开放、风险可控的原则，依法保护患者和香港、澳门服务提供者的合法权益。

第五条　香港和澳门服务提供者在内地设立港澳独资医院，可自主选择经营性质为营利性或非营利性。

第六条　港澳独资医院必须遵守内地有关法律、法规和规章。港澳独资医院的合法经营活动及出资方的合法权益受法律保护。

第七条　卫生部和商务部在各自的职责范围内负责港澳独资医院管理工作。

设区的市级以上地方人民政府卫生行政部门（含中医药主管部门，下同）和商务部门在各自职责范围内负责本行政区域内港澳独资医院的日常监督管理工作。

第二章　设置条件

第八条　港澳独资医院的设置与发展必须符合当地医疗机构设置规划。

第九条　申请设立港澳独资医院的香港和澳门服务提供者应当是能够独立承担民事责任的法人，应当具有直接或间接从事医疗卫生投资与管理的经验，并符合下列要求之一：

（一）能够提供先进的医院管理经验、管理模式和服务模式；

（二）能够提供具有国际领先水平的医学技术。

第十条 设立的港澳独资医院应当符合以下条件：

（一）必须是独立的法人；

（二）三级医院投资总额不低于 5000 万人民币，二级医院投资总额不低于 2000 万元人民币；

（三）符合二级以上医院基本标准；

（四）在老、少、边、穷地区设置的港澳独资医院，投资总额要求可以适当降低。

第三章 设置审批与登记

第十一条 申请设置港澳独资医院，应当先向所在地设区的市级卫生行政部门提出申请，并提交以下材料：

（一）设置医疗机构申请书；

（二）项目建议书；

（三）可行性研究报告；

（四）香港和澳门服务提供者证明；

（五）法人注册登记证明（复印件）、法定代表人身份证明（复印件）和银行资信证明；

（六）项目选址报告、项目土地使用租赁证明、项目建筑平面图；

（七）香港和澳门服务提供者能够提供国际先进医院管理经验、管理模式和服务模式或具有国际领先水平医学技术的证明材料。

第十二条 设区的市级卫生行政部门对申请人提交的材料进行初审，并根据医疗机构设置规划提出初审意见，连同医院设置申请材料、当地医疗机构设置规划一并报所在地省级卫生行政部门审核。

第十三条 省级卫生行政部门对申请材料及设区的市级卫生行政部门初审意见进行审核，提出意见后报卫生部审批。报请审批，需由省级卫生行政部门向卫生部提交以下材料：

（一）申请人设置申请材料；

（二）设置地设区的市级人民政府批准发布实施的《医疗机构设置规划》及设置地设区的市级和省级卫生行政部门关于拟设置港澳独资医院是否符合当地医疗机构设置规划的审核意见；

（三）省级卫生行政部门关于设置该港澳独资医院的审核意见，其中包括对拟设置医院的名称、地址、规模（床位、牙椅）和诊疗科目等的意见；

（四）法律、法规和卫生部规定的其他材料。

卫生部应当自受理之日起 20 个工作日内，作出批准或者不批准的书面决定。

第十四条 申请设置港澳独资中医医院（含中西医结合医院和民族医医院）的，按本办法**第十一条**、**第十二条**和**第十三条**的要求，经所在地区的市级中医药管理部门初审和所在地的省级中医药管理部门审核，报国家中医药管理局审核后转报卫生部审批。

第十五条 申请设置营利性港澳独资医院，申请人在获得卫生部设置许可后，还应当按照有关法律、法规的规定向商务部提出申请，并提交以下材料：

（一）设置申请申报材料及批准文件；

（二）港澳独资医院章程；

（三）港澳独资医院法定代表人或董事会人选名单；

（四）工商行政管理部门出具的机构名称预先核准通知书；

（五）法律、法规和商务部规定的其他材料。

商务部应当自受理申请之日起 20 个工作日内，作出批准或者不批准的书面决定；予以批准的，发给《外商投资企业批准证书》。不予批准的，应当说明理由。

获得批准设立的港澳独资医院，应当自收到商务部颁发的《外商投资企业批准证书》之日起一个月内，凭此证书依法到相关部门办理注册登记手续。

第十六条 申请设置非营利性港澳独资医院，申请人在获得卫生部设置许可后，还应当通过商务部外商投资审批管理系统网站填写《外商投资非营利性医疗机构备案表》，到商务部办理备案，并提交以下材料：

（一）外商投资非营利性医疗机构备案表“打印版（经签章）”；

（二）卫生部门的设置许可文件（复印件）。

商务部备案并在《外商投资非营利性医疗机构备案表》加盖公章。

第十七条 获准设立的港澳独资医院应当按照《医疗机构管理条例》、《医疗机构管理条例实施

细则》等关于医疗机构执业登记所规定的程序和要求，向所在地省级卫生行政部门申请执业登记，领取《医疗机构执业许可证》。

第十八条 港澳独资医院的名称由所在地地名、识别名和通用名依次组成，并符合医疗机构命名的有关规定。

第十九条 经批准设置的港澳独资医院，应当在审批机关规定的期限内办理完有关登记手续；逾期未能完成的，经审批机关核准后，撤销该独资医院项目。

第二十条 已设立的港澳独资医院变更名称、地址、规模（床位、牙椅）、诊疗科目、投资总额和注册资金的，应当按照本章规定的审批程序，经原审批机关审批后，到原项目登记机关办理相应的变更登记手续。

第二十一条 已设立的港澳独资医院申请变更设置人和股权的，应当按照本办法规定分别报卫生部和商务部批准。

第二十二条 已设立的港澳独资医院终止运营，应当在终止运营 90 天前申请办理注销手续。

第四章 执业

第二十三条 港澳独资医院作为独立法人实体，自负盈亏，独立核算，独立承担民事责任。

第二十四条 港澳独资医院应当执行《医疗机构管理条例》和《医疗机构管理条例实施细则》等关于医疗机构执业的规定。

第二十五条 港澳独资医院应当执行临床诊疗指南和技术规范，遵守新技术临床应用的有关规定。

第二十六条 港澳独资医院发生医疗纠纷争议，依照国家有关法律、法规处理。

第二十七条 港澳独资医院聘请外籍医师、护士，应当按照内地的有关法律、法规和相关规定办理。聘请香港和澳门特别行政区医疗技术人员的，按照有关规定执行。

第二十八条 发生重大灾害、事故、疾病流行或者其他意外情况时，港澳独资医院及其卫生技术人员应当服从卫生行政部门的调遣。

第二十九条 港澳独资医院发布本院医疗广告，按照《中华人民共和国广告法》、《医疗广告管理办法》等有关法律法规规定办理。

第三十条 港澳独资医院的医疗收费价格按照内地有关规定执行。

第三十一条 营利性港澳独资医院的税收政策按照内地有关规定执行。

第五章 监督管理

第三十二条 设区的市级以上地方卫生行政部门负责本行政区域内港澳独资医院的日常监督管理工作。

港澳独资医院的《医疗机构执业许可证》校验期为 3 年，《医疗机构执业许可证》的校验由医疗机构执业登记机关办理。

第三十三条 营利性港澳独资医院应当按照内地对外商投资企业的有关规定，接受内地有关部门的监督。

第三十四条 港澳独资医院违反内地有关法律、法规和规章，由有关主管部门依法查处。

第六章 附则

第三十五条 本办法中的香港和澳门服务提供者应当分别符合《内地与香港关于建立更紧密经贸关系的安排》及《内地与澳门关于建立更紧密经贸关系的安排》中关于“服务提供者”的定义及相关规定要求。

第三十六条 各省、自治区、直辖市卫生、商务部门可依据本办法，结合本地实际制订具体规定。

第三十七条 本办法由卫生部和商务部负责解释。

第三十八条 本办法自 2011 年 1 月 1 日起施行。

第三十九条 原有规定与本办法规定不符的，以本办法为准。

5、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）

第一章 总 则

第一条 为落实《海峡两岸经济合作框架协议》，根据《中华人民共和国外资企业法》及其实施细则和《医疗机构管理条例》等有关法律、法规，制定本办法。

第二条 台湾服务提供者依法经大陆主管部

门批准，可以在大陆设立独资医院（以下称台资独资医院）。

第三条 申请在大陆设立台资独资医院，适用本办法。

第四条 大陆对台资独资医院坚持逐步开放、风险可控的原则，依法保护患者和台湾服务提供者双方的合法权益。

第五条 台湾服务提供者在大陆设立台资独资医院，可自主选择经营性质为营利性或非营利性。

第六条 台资独资医院必须遵守大陆有关法律、法规和规章。台资独资医院的合法经营活动及出资方的合法权益受法律保护。

第七条 卫生部和商务部在各自的职责范围内负责台资独资医院管理工作。

设区的市级以上地方人民政府卫生行政部门（含中医药主管部门，下同）和商务部门在各自职责范围内负责本行政区域内台资独资医院的日常监督管理工作。

第二章 设置条件

第八条 台资独资医院的设置与发展必须符合当地医疗机构设置规划。

第九条 申请设立台资独资医院的台湾服务提供者应当是能够独立承担民事责任的法人，应当具有直接或间接从事医疗卫生投资与管理的经验，并符合下列要求之一：

（一）能够提供先进的医院管理经验、管理模式和服务模式；

（二）能够提供具有国际领先水平的医学技术。

第十条 设立的台资独资医院应当符合以下条件：

（一）必须是独立的法人；

（二）三级医院投资总额不低于 5000 万人民币，二级医院投资总额不低于 2000 万元人民币；

（三）符合二级以上医院基本标准；

（四）在老、少、边、穷地区设置的台资独资医院，投资总额要求可以适当降低。

第三章 设置审批与登记

第十一条 申请设置台资独资医院，应当先向所在地设区的市级卫生行政部门提出申请，并提交以下材料：

（一）设置医疗机构申请书；

（二）项目建议书；

（三）可行性研究报告；

（四）有效的台湾服务提供者证明书；

（五）法人注册登记证明（复印件）、法定代表人身份证明（复印件）和银行资信证明；

（六）项目选址报告、项目土地使用租赁证明、项目建筑平面图；

（七）台湾服务提供者能够提供国际先进医院管理经验、管理模式和服务模式或具有国际领先水平医学技术的证明材料。

第十二条 设区的市级卫生行政部门对申请人提交的材料进行初审，并根据医疗机构设置规划提出初审意见，连同医院设置申请材料、当地医疗机构设置规划一并报所在地省级卫生行政部门审核。

第十三条 省级卫生行政部门对申请材料及设区的市级卫生行政部门初审意见进行审核，提出意见后报卫生部审批。报请审批，需由省级卫生行政部门向卫生部提交以下材料：

（一）申请人设置申请材料；

（二）设置地设区的市级人民政府批准发布实施的《医疗机构设置规划》及设置地设区的市级和省级卫生行政部门关于拟设置台资独资医院是否符合当地医疗机构设置规划的审核意见；

（三）省级卫生行政部门关于设置该台资独资医院的审核意见，其中包括对拟设置医院的名称、地址、规模（床位、牙椅）和诊疗科目等的意见；

（四）法律、法规和卫生部规定的其他材料。

卫生部应当自受理之日起 20 个工作日内，作出批准或者不批准的书面决定。

第十四条 申请设置台资独资中医医院(含中西医结合医院和民族医医院)的，按照本办法**第十一条**、**第十二条**和**第十三条**的要求，经所在地区的市级中医药管理部门初审和所在地的省级中医药管理部门审核，报国家中医药管理局审核后转报卫生部审批。

第十五条 申请设置营利性台资独资医院，申请人在获得卫生部设置许可后，还应当按照有关法律、法规的规定向商务部提出申请，并提交以下材

料：

（一）设置申请申报材料及批准文件；

（二）台资独资医院章程；

（三）台资独资医院法定代表人或董事会人选名单；

（四）工商行政管理部门出具的机构名称预先核准通知书；

（五）法律、法规和商务部规定的其他材料。

商务部应当自受理申请之日起20个工作日内，作出批准或者不批准的书面决定；予以批准的，发给《外商投资企业批准证书》。不予批准的，应当说明理由。

获得批准设立的台资独资医院，应当自收到商务部颁发的《外商投资企业批准证书》之日起一个月内，凭此证书依法到相关部门办理注册登记手续。

第十六条 申请设置非营利性台资独资医院，申请人在获得卫生部设置许可后，还应当通过商务部外商投资审批管理系统网站填写《外商投资非营利性医疗机构备案表》，到商务部办理备案，并提交以下材料：

（一）外商投资非营利性医疗机构备案表“打印版（经签章）”；

（二）卫生部门的设置许可文件（复印件）。

商务部备案并在《外商投资非营利性医疗机构备案表》加盖公章。

第十七条 获准设立的台资独资医院应当按照《医疗机构管理条例》、《医疗机构管理条例实施细则》等关于医疗机构执业登记所规定的程序和要求，向所在地省级卫生行政部门申请执业登记，领取《医疗机构执业许可证》。

第十八条 台资独资医院的名称由所在地地名、识别名和通用名依次组成，并符合医疗机构命名的有关规定。

第十九条 经批准设置的台资独资医院，应当在审批机关规定的期限内办理完有关登记手续；逾期未能完成的，经审批机关核准后，撤销该独资医院项目。

第二十条 已设立的台资独资医院变更名称、地址、规模（床位、牙椅）、诊疗科目、投资总额和注册资金的，应当按照本章规定的审批程序，经原审批机关审批后，到原项目登记机关办理相应的变更登记手续。

第二十一条 已设立的台资独资医院申请变更设置人和股权的，应当按照本办法规定分别报卫生部和商务部批准。

第二十二条 已设立的台资独资医院终止运营，应当在终止运营90天前申请办理注销手续。

第四章 执业

第二十三条 台资独资医院作为独立法人实体，自负盈亏，独立核算，独立承担民事责任。

第二十四条 台资独资医院应当执行《医疗机构管理条例》和《医疗机构管理条例实施细则》等关于医疗机构执业的规定。

第二十五条 台资独资医院应当执行临床诊疗指南和技术规范，遵守新技术临床应用的有关规定。

第二十六条 台资独资医院发生医疗纠纷争议，依照大陆有关法律、法规处理。

第二十七条 台资独资医院聘请外籍医师、护士，应当按照大陆有关法律、法规和相关规定办理。

第二十八条 发生重大灾害、事故、疾病流行或者其他意外情况时，台资独资医院及其卫生技术人员应当服从卫生行政部门的调遣。

第二十九条 台资独资医院发布本院医疗广告，按照《中华人民共和国广告法》、《医疗广告管理办法》等有关法律法规规定办理。

第三十条 台资独资医院的医疗收费价格按照大陆有关规定执行。

第三十一条 营利性台资独资医院的税收政策按照大陆有关规定执行。

第五章 监督管理

第三十二条 设区的市级以上地方卫生行政部门负责本行政区域内台资独资医院的日常监督管理工作。

台资独资医院的《医疗机构执业许可证》校验期为3年，《医疗机构执业许可证》的校验由医疗机构执业登记机关办理。

第三十三条 营利性台资独资医院应当按照大陆对外商投资企业的有关规定，接受大陆有关部门的监督。

第三十四条 台资独资医院违反大陆有关法律、法规和规章的，由有关主管部门依法查处。

第六章 附则

第三十五条 本办法中的台湾服务提供者应当符合《海峡两岸经济合作框架协议》中关于“服务提供者”的定义及相关规定要求。

第三十六条 各省、自治区、直辖市卫生、商务部门可以依据本办法，结合本地实际制订具体规定。

第三十七条 本办法由卫生部和商务部负责解释。

第三十八条 本办法自 2011 年 1 月 1 日起施行。

第三十九条 原有规定与本办法规定不符的，以本办法为准。

6、外国医师来华短期行医暂行管理办法（1992.10.7）（2016.1.19 修订）

第一条

为了加强外国医师来华短期行医的管理,保障医患双方的合法权益,促进中外医学技术的交流和发展,制定本办法。

第二条

本办法所称“外国医师来华短期行医”,是指在外国取得合法行医权的外籍医师,应邀、应聘或申请来华从事不超过一年期限的临床诊断、治疗业务活动。

第三条

外国医师来华短期行医必须经过注册,取得《外国医师短期行医许可证》。

《外国医师短期行医许可证》由卫生部统一印制。

第四条

外国医师来华短期行医,必须有在华医疗机构作为邀请或聘用单位。邀请或聘用单位可以是一个或多人。

第五条

外国医师申请来华短期行医,必须依本办法的规定与聘用单位签订协议,有多个聘用单位的,要分别签订协议。

外国医师应邀、应聘来华短期行医,可以根据情况由双方决定是否签订协议。未签订协议的,所涉及的有关民事责任由邀请或聘用单位承担。

第六条

外国医师来华短期行医的协议书必须包含以下内容:

(一)目的;

(二)具体项目;

(三)地点;

(四)时间;

(五)责任的承担。

第七条

外国医师可以委托在华的邀请或聘用单位代其办理注册手续。

第八条

外国医师来华短期行医的注册机关为设区的市级以上卫生行政部门。

第九条

邀请或聘用单位分别在不同地区的,应当分别向当地设区的市级以上卫生行政部门申请注册。

第十条

申请外国医师来华短期行医注册,必须提交下列文件:

(一)申请书;

(二)外国医师的学位证书;

(三)外国行医执照或行医权证明;

(四)外国医师的健康证明;

(五)邀请或聘用单位证明以及协议书或承担有关民事责任的声明书。

前款二、三项的内容必须经过公正。

第十一条

注册机关应当在受理申请后 30 日内进行审核,并将审核结果书面通知申请人或代理申请的单位。对审核合格的予以注册,并发给《外国医师短期行医许可证》。

审核的主要内容包括:

(一)有关文字材料的真实性;

(二)申请项目的安全性和可靠性;

(三)申请项目的先进性和必要性。

第十二条

外国医师来华短期行医注册的有效期不超过一年。

注册期满需要延期的,可以按本办法的规定重新办理注册。

第十三条

外国医师来华短期行医,应当事先依法获得入境签证,入境后按有关规定办理居留或停留手续。

第十四条

外国医师来华短期行医,必须遵守中国的法律法规,尊重中国的风俗习惯。

第十五条

违反本办法**第三条** 规定,由所在地设区的市级以上卫生行政部门予以取缔,没收非法所得,并处以 10000 元以下罚款对邀请、聘用或提供场所的单位,处以警告,没收非法所得,并处以 5000 元以下罚款。

第十六条

违反本办法**第十四条** 规定的,由有关主管机关依法处理。

第十七条

外国医疗团体来华短期行医的，由邀请或合作单位所在地的设区的市级卫生计生行政部门依照本办法的有关规定进行审批。

第十八条

香港、澳门、台湾的医师或医疗团体参照本办法执行”。具有香港或澳门合法行医权的香港或澳门永久性居民在内地短期行医注册的有效期不超过 3 年。注册期满需要延期的，可以重新办理短期行医注册手续。

第十九条

本办法的解释权在卫生部。

第二十条

本办法自一九九三年一月一日起施行。

卫医发[2003]331 号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：

为落实《内地与香港关于建立更紧密经贸关系的安排》和《内地与澳门关于建立更紧密经贸关系的安排》，经研究，决定对《外国医师来华短期行医暂行管理办法》（1992 年卫生部令第 24 号）**第十八条** 进行修改。

第十八条 修改为:“香港、澳门、台湾的医师或医疗团体参照本办法执行”。具有香港或澳门合法行医权的香港或澳门永久性居民在内地短期行医注册的有效期不超过 3 年。注册期满需要延期的，可以重新办理短期行医注册手续。

二〇〇三年十一月二十八日

7、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）

第一条 为了加强香港特别行政区、澳门特别行政区医师（以下简称港澳医师）在内地短期行医的管理，根据《中华人民共和国执业医师法》（以下简称《执业医师法》）、《医疗机构管理条例》等法律、法规，制定本规定。

第二条 本规定所称港澳医师是指具有香港特别行政区或者澳门特别行政区合法行医资格的医师。

港澳医师在内地短期行医，是指港澳医师应聘在内地医疗机构从事不超过 3 年的临床诊疗活动。

第三条 港澳医师在内地短期行医应当按照本规定进行执业注册，取得《港澳医师短期行医执业证书》。

《港澳医师短期行医执业证书》由卫生部统一制作。

第四条 港澳医师在内地短期行医，应当符合内地有关港澳人员的就业规定，由内地具有独立法人资格的医疗机构邀请并作为聘用单位。

第五条 港澳医师在内地短期行医的执业注册机关为医疗机构所在地设区的市级以上地方人民政府卫生行政部门和中医药管理部门。

港澳医师申请内地短期行医执业注册的执业类别可以为临床、中医、口腔三个类别之一。执业范围应当符合《执业医师法》和卫生部有关执业范围的规定。

第六条 港澳医师申请在内地短期行医执业注册，应当提交下列材料：

（一）港澳医师在内地短期行医执业注册申请；

（二）港澳永久居民身份证明材料；

（三）近 6 个月内的 2 寸免冠正面半身照片 2 张；

（四）与申请执业范围相适应的医学专业最高学历证明；

（五）港澳医师的行医执照或者行医资格证明；

（六）近 3 个月内的体检健康证明；

（七）无刑事犯罪记录的证明；

（八）内地聘用医疗机构与港澳医师签订的协议书；

（九）内地省级以上人民政府卫生行政部门规定的其他材料。

前款（四）、（五）、（六）、（七）项的内容必须经过港澳地区公证机关的公证。

以上材料应当为中文文本。

第七条 港澳医师可以自行办理或者书面委托内地的聘用医疗机构代其办理短期行医执业注册手续。

第八条 负责受理港澳医师短期行医执业注册申请的执业注册机关应当自受理申请之日起 20 日内进行审核。对审核合格的予以注册，并发给《港澳医师短期行医执业证书》。

第九条 《港澳医师短期行医执业证书》有效期应与港澳医师在内地医疗机构应聘的时间相同，最长为 3 年。有效期满后，如拟继续执业的，应当重新办理短期行医执业注册手续。

第十条 港澳医师在内地短期行医必须遵守医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章及诊疗护理规范、常规，尊重当地的风俗习惯。

第十一条 港澳医师在内地短期行医必须在执业有效期内按照注册的执业地点、执业类别、执业范围从事相应的诊疗活动。

第十二条 港澳医师在内地短期行医应当按照《医师定期考核管理办法》和卫生部有关规定接受定期考核。

第十三条 港澳医师短期行医执业注册后有下列情形之一的，聘用的医疗机构应当在 30 日内报告准予其执业注册的卫生行政部门，卫生行政部门应当注销注册，收回《港澳医师短期行医执业证书》：

（一）医疗机构和港澳医师解除聘用关系的；

（二）身体健康状况不适宜继续执业的；

（三）在考核周期内因考核不合格，被责令暂停执业活动，并在暂停执业活动期满经培训后再次考核仍不合格的；

（四）违反《执业医师法》有关规定，被吊销《港澳医师短期行医执业证书》的；

（五）出借、出租、抵押、转让、涂改《港澳医师短期行医执业证书》的；

（六）死亡或者被宣告失踪的；

（七）受刑事处罚的；

（八）被公安机关取消内地居留资格的；

（九）卫生部规定不宜从事医疗、预防、保健业务的其他情形的。

第十四条 港澳医师因本办法**第十三条** 第（三）项、第（四）项、第（七）项、第（八）项情形而被注销执业注册的，2 年内不得再次申请在内地短期行医。

第十五条 卫生部指定的机构设立港澳医师短期行医信息查询系统。

执业注册机关在审核港澳医师短期行医执业注册申请时应当进行有关信息查询。

执业注册机关核发或者注销《港澳医师短期行医执业证书》后 10 日内将有关信息向卫生部指定的查询机构备案。

聘用港澳医师短期行医的医疗机构应当将港澳医师考核和执业情况向注册机关和卫生部指定的查询机构报告。

第十六条 港澳医师在内地短期行医期间发生医疗事故争议的，按照《医疗事故处理条例》及有关规定处理。

第十七条 医疗机构聘用未经内地短期行医执业注册的港澳医师从事诊疗活动，视为聘用非卫生技术人员，按照《医疗机构管理条例》**第四十八条** 规定处理。

第十八条 港澳医师未取得《港澳医师短期行医执业证书》行医或者未按照注册的有效期从事诊疗活动的，按照《执业医师法》**第三十九条** 规定处理。

第十九条 港澳医师未按照注册的执业地点、执业类别、执业范围从事诊疗活动的，由县级以上

人民政府卫生行政部门责令改正，并给予警告；逾期不改的，按照《执业医师法》**第三十七条**　第（一）项规定处理。

第二十条　取得内地《医师资格证书》的香港、澳门居民申请在内地执业注册的，按照《医师执业注册暂行办法》执行。

第二十一条　本规定自 2009 年 3 月 1 日起施行。原有规定与本规定不符的，以本规定为准。

8、台湾地区医师在大陆短期行医管理规定（2009.1.4）

第一条　为了加强台湾地区医师（以下简称台湾医师）在大陆短期行医的管理，根据《中华人民共和国执业医师法》（以下简称《执业医师法》）、《医疗机构管理条例》等法律、法规，制定本规定。

第二条　本规定所称台湾医师是指具有台湾地区合法行医资格的医师。

台湾医师在大陆短期行医，是指台湾医师应聘在大陆医疗机构从事不超过 3 年的临床诊疗活动。

第三条　台湾医师在大陆短期行医应当按照本规定进行执业注册，取得《台湾医师短期行医执业证书》。

《台湾医师短期行医执业证书》由卫生部统一制作。

第四条　台湾医师在大陆短期行医，应当符合大陆有关台湾地区人员的就业规定，由大陆具有独立法人资格的医疗机构邀请并作为聘用单位。

第五条　台湾医师在大陆短期行医的执业注册机关为医疗机构所在地设区的市级以上地方人民政府卫生行政部门和中医药管理部门。

台湾医师申请大陆短期行医执业注册的执业类别可以为临床、中医、口腔三个类别之一。执业范围应当符合《执业医师法》和卫生部有关执业范围的规定。

第六条　台湾医师申请在大陆短期行医执业注册，应当提交下列材料：

（一）台湾医师在大陆短期行医执业注册申请；

（二）台湾永久居民身份证明材料；

（三）近 6 个月内的 2 寸免冠正面半身照片 2 张；

（四）与申请执业范围相适应的医学专业最高学历证明；

（五）台湾医师的行医执照或者行医资格证明；

（六）近 3 个月内的体检健康证明；

（七）无刑事犯罪记录的证明；

（八）大陆聘用医疗机构与台湾医师签订的协议书；

（九）大陆省级以上人民政府卫生行政部门规定的其他材料。

前款（四）、（五）、（六）、（七）项的内容必须经过台湾地区公证机关的公证。

以上材料应当为中文文本。

第七条　台湾医师可以自行办理或者书面委托大陆的聘用医疗机构代其办理短期行医执业注册手续。

第八条　负责受理台湾医师短期行医执业注册申请的执业注册机关应当自受理申请之日起 20 日内进行审核。对审核合格的予以注册，并发给《台湾医师短期行医执业证书》。

第九条　《台湾医师短期行医执业证书》有效期应与台湾医师在大陆医疗机构应聘的时间相同，最长为 3 年。有效期满后，如拟继续执业的，应当重新办理短期行医执业注册手续。

第十条　台湾医师在大陆短期行医必须遵守医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章及诊疗护理规范、常规，尊重当地的风俗习惯。

第十一条　台湾医师在大陆短期行医必须在执业有效期内按照注册的执业地点、执业类别、执业范围从事相应的诊疗活动。

第十二条　台湾医师在大陆短期行医应当按照《医师定期考核管理办法》和卫生部有关规定接受定期考核。

第十三条　台湾医师短期行医执业注册后有下列情形之一的，聘用的医疗机构应当在 30 日内报告准予其执业注册的卫生行政部门，卫生行政部门应当注销注册，收回《台湾医师短期行医执业证书》：

（一）医疗机构和台湾医师解除聘用关系的；

（二）身体健康状况不适宜继续执业的；

（三）在考核周期内因考核不合格，被责令暂

停执业活动，并在暂停执业活动期满经培训后再次考核仍不合格的；

（四）违反《执业医师法》有关规定，被吊销《台湾医师短期行医执业证书》的；

（五）出借、出租、抵押、转让、涂改《台湾医师短期行医执业证书》的；

（六）死亡或者被宣告失踪的；

（七）受刑事处罚的；

（八）被公安机关取消大陆居留资格的；

（九）卫生部规定不宜从事医疗、预防、保健业务的其他情形的。

第十四条 台湾医师因本办法**第十三条** 第（三）项、第（四）项、第（七）项、第（八）项情形而被注销执业注册的，2 年内不得再次申请在大陆短期行医。

第十五条 卫生部指定的机构设立台湾医师短期行医信息查询系统。

执业注册机关在审核台湾医师短期行医执业注册申请时应当进行有关信息查询。

执业注册机关核发或者注销《台湾医师短期行医执业证书》后 10 日内将有关信息向卫生部指定的查询机构备案。

聘用台湾医师短期行医的医疗机构应当将台湾医师考核和执业情况向注册机关和卫生部指定的查询机构报告。

第十六条 台湾医师在大陆短期行医期间发生医疗事故争议的，按照《医疗事故处理条例》及有关规定处理。

第十七条 医疗机构聘用未经大陆短期行医执业注册的台湾医师从事诊疗活动，视为聘用非卫生技术人员，按照《医疗机构管理条例》**第四十八条** 规定处理。

第十八条 台湾医师未取得《台湾医师短期行医执业证书》行医或者未按照注册的有效期从事诊疗活动的，按照《执业医师法》**第三十九条** 规定处理。

第十九条 台湾医师未按照注册的执业地点、执业类别、执业范围从事诊疗活动的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令改正，并给予警告；逾期不改的，按照《执业医师法》**第三十七条** 第（一）项规定处理。

第二十条 取得大陆《医师资格证书》的台湾居民申请在大陆执业注册的，按照《医师执业注册暂行办法》执行。

第二十一条 本规定自 2009 年 3 月 1 日起施行。原有规定与本规定不符的，以本规定为准。

9、台湾地区医师获得大陆医师资格认定管理办法（2009.4.15）

第一条 根据《中华人民共和国执业医师法》、《卫生部办公厅、国家中医药管理局办公室关于台港澳医师获得大陆医师资格有关问题的通知》及有关法律、法规，制定本办法。

第二条 本办法所称台湾地区医师，是指具有台湾地区合法行医资格并且是台湾地区永久性居民的医师。

台湾地区医师可申请获得的大陆医师资格类别为临床、中医、口腔。

第三条 同时具备下列条件并符合《中华人民共和国执业医师法》及其有关规定的台湾地区永久性居民，可申请大陆医师资格认定。

（一）2007 年 12 月 31 日前已取得台湾地区合法行医资格满 5 年的台湾地区永久性居民；

（二）具有台湾地区专科医师资格证书；

（三）在台湾地区医疗机构中执业。

第四条 申请医师资格认定，应当提交下列材料：

（一）台湾地区医师大陆医师资格认定申请审核表；

（二）6 个月内二寸免冠正面半身照片 2 张；

（三）台湾地区永久性居民身份证明材料；

（四）与拟申请医师资格类别相应的医学专业学历证明；

（五）台湾地区行医执照或者行医权证明；

（六）与拟申请医师资格类别相应的台湾地区专科医师执照或者专科医师资格证明；

（七）台湾地区相关医疗机构的在职证明或者执业登记证明；

（八）执业期内无不良行为记录的证明；

（九）无刑事犯罪记录的证明；

（十）省级以上人民政府卫生行政部门规定的其他材料。

前款（三）至（九）项的内容必须经过台湾地区公证机关的公证。

以上材料应当为简体或繁体中文文本或附中文译文。

第五条 省级卫生行政部门负责台湾地区医师申请大陆医师资格认定的受理、审核和认定工作。

第六条 省级卫生行政部门收到申请材料后，对申请人的申请材料进行验证并审核，并签署审核意见。

省级卫生行政部门对审核合格的，予以认定，授予执业医师资格，并颁发卫生部统一印制的《医师资格证书》。

第七条 省级中医药管理部门负责台湾地区中医医师（包括中医、民族医、中西医结合）申请大陆医师资格认定的受理、审核和认定，由省级卫生行政部门颁发卫生部统一印制的《医师资格证书》。

第八条 省级卫生行政部门对取得《医师资格证书》的人员情况予以汇总，报卫生部备案。

第九条 取得大陆医师资格的台湾地区居民《医师资格证书》编码由年度代码、省、自治区、直辖市代码、医师级别代码、医师类别代码、居民有效证件号码和地区代码共 27 位组成。其中，第 1-4 位是取得医师资格证书年度代码，第 5-6 位是核发《医师资格证书》的省、自治区、直辖市代码，第 7 位是执业医师级别代码，第 8-9 位是执业医师类别代码。第 10-19 位是台湾地区居民身份证代码，第 20-24 位为“0”，第 25-27 位是 TWN。

第十条 取得大陆《医师资格证书》的台湾地区居民申请在内地执业注册的，按照《医师执业注册暂行办法》（卫生部令第 5 号）执行。

第十一条 本办法自下发之日起施行。原有规定与本办法不符的，以本办法为准。

10、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）

第一条

第二条

本办法所称香港和澳门特别行政区医师是指具有香港和澳门特别行政区合法行医资格并且是上述地区永久性居民的中国公民。

香港和澳门特别行政区医师可申请获得的内地医师资格类别为临床、中医、口腔。

第三条

同时具备下列条件并符合《中华人民共和国执业医师法》及其有关规定的香港和澳门特别行政区永久性居民的中国公民，可申请内地医师资格认定。

（一）2007 年 12 月 31 日前已取得香港和澳门特别行政区合法行医资格满 5 年的香港和澳门特别行政区永久性居民；

（二）具有香港和澳门特别行政区专科医师资格证书；

（三）在香港和澳门特别行政区医疗机构中执业。

第四条

申请医师资格认定，应当提交下列材料：

（一）香港和澳门特别行政区医师内地医师资格认定申请审核表；

（二）6 个月内二寸免冠正面半身照片 2 张；

（三）香港和澳门特别行政区永久性居民身份证明材料；

（四）与拟申请医师资格类别相应的医学专业学历证明；

（五）香港和澳门特别行政区行医执照或者行医权证明；

（六）与拟申请医师资格类别相应的香港和澳门特别行政区专科医师执照或者专科医师资格证明；

（七）香港和澳门特别行政区相关医疗机构的在职证明或者执业登记证明；

（八）执业期内无不良行为记录的证明；

（九）无刑事犯罪记录的证明；

（十）省级以上人民政府卫生行政部门规定的其他材料。

前款（三）至（九）项的内容必须经过香港和澳门特别行政区公证机关的公证。

以上材料应当为简体或繁体中文文本或附中文译文。

第五条

省级卫生行政部门负责香港、澳门特别行政区医师申请内地医师资格认定的受理、审核和认定工作。

第六条

省级卫生行政部门收到申请材料后，对申请人的申请材料进行验证并审核，并签署审核意见。

省级卫生行政部门对审核合格的，予以认定，授予执业医师资格，并颁发卫生部统一印制的《医师资格证书》。

第七条

省级中医药管理部门负责香港和澳门特别行政区中医医师（包括中医、民族医、中西医结合）申请内地医师资格认定的受理、审核和认定，由省级卫生行政部门颁发卫生部统一印制的《医师资格证书》。

第八条

省级卫生行政部门对取得《医师资格证书》的人员情况予以汇总，报卫生部备案。

第九条

取得内地医师资格的香港和澳门特别行政区居民《医师资格证书》编码由年度代码、省、自治区、直辖市代码、医师级别代码、医师类别代码、居民有效证件号码和地区代码共 27 位组成。其中，第 1-4 位是取得医师资格证书年度代码，第 5-6 位是核发《医师资格证书》的省、自治区、直辖市代码，第 7 位是执业医师级别代码，第 8-9 位是执业医师类别代码。香港特别行政区居民取得的内地《医师资格证书》第 10-17 位是香港特别行政区居民身份证代码，第 18-24 位为“0”，第 25-27 位是 HKG.澳门特别行政区居民取得的内地《医师资格证书》第 10-17 位是澳门特别行政区居民身份证代码，第 18-24 位为“0”，第 25-27 位是 MAC.

第十条

取得内地《医师资格证书》的香港和澳门特别行政区居民申请在内地执业注册的，按照《医师执业注册暂行办法》（卫生部令第 5 号）执行。

第十一条

本办法自下发之日起施行。原有规定与本办法不符的，以本办法为准。

11、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）

第一条 为了加强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的管理，保护医患双方的合法权益，制定本规定。

第二条 本规定所称港澳医疗专业技术人员，是指具有香港或澳门特别行政区合法执业资格，从事医疗相关活动的香港和澳门特别行政区永久性居民。

第三条 港澳医疗专业技术人员分为以下四类：

（一）港澳医师：包括香港医疗专业技术人员中的医生、中医、牙医和澳门医疗专业技术人员中的医生、中医生、中医师、牙科医生、牙科医师；

（二）港澳药剂师：包括香港医疗专业技术人员中的药剂师和澳门医疗专业技术人员中的药剂师、药房技术助理；

（三）港澳护士：包括香港医疗专业技术人员中的护士、助产士和澳门医疗专业技术人员中的护士；

（四）其他港澳医疗专业技术人员：包括香港医疗专业技术人员中的医务化验师、职业治疗师、视光师、放射技师、物理治疗师、脊医 6 类人员和澳门医疗专业技术人员中的治疗师、按摩师、针灸师、诊疗辅助技术员 4 类人员。

第四条 港澳医疗专业技术人员在内地短期执业，是指香港和澳门特别行政区具有合法执业资格的医疗专业技术人员应聘在内地医疗机构从事不超过 3 年的执业活动。

第五条 港澳医疗专业技术人员在内地短期执业，应当符合内地有关港澳人员的就业规定，由

内地具有《医疗机构执业许可证》的医疗机构作为聘用单位。

第六条 港澳医疗专业技术人员在内地短期执业，应当向拟聘用其短期执业的医疗机构提交在港澳获准从事的业务范围及与业务有关的权利义务说明。

第七条 港澳医师来内地短期执业，按照《香港、澳门特别行政区医师在内地短期行医管理规定》的有关程序和要求申请。

第八条 港澳药剂师、港澳护士和其他港澳医疗专业技术人员来内地短期执业，应当由拟聘用医疗机构向该医疗机构所在地设区的市级以上地方人民政府卫生行政部门或者中医药管理部门（以下同）申请注册，并提交以下材料：

（一）港澳医疗专业技术人员内地短期执业注册申请表；

（二）港澳永久居民身份证明材料；

（三）近 6 个月内的 2 寸免冠正面半身照片 2 张；

（四）专业技术人员的执业执照或者执业资格证明；

（五）近 6 个月内的体检健康证明；

（六）无刑事犯罪记录的证明；

（七）拟聘用医疗机构与专业技术人员签订的协议书；

（八）拟聘用医疗机构《医疗机构执业许可证》副本复印件；

（九）该类医疗专业技术人员在港澳执业范围和执业规则说明；

（十）拟聘用港澳医疗专业技术人员提交的执业承诺书；

（十一）内地省级人民政府卫生行政部门规定的其他材料。

上款第（四）项、第（五）项、第（六）项、第（九）项规定的材料，必须经过香港或澳门特别行政区公证机关的公证。

以上材料应当为中文文本。

第九条 负责受理港澳医疗专业技术人员短期执业注册申请的卫生行政部门应当自受理申请之日起 20 日内进行审核。对符合条件的，予以注册，并发给港澳医疗专业技术人员内地短期执业注册凭证；对不符合条件，不予注册的，应当书面说明理由。

第十条 港澳医疗专业技术人员来内地短期执业注册有效期满后，如拟继续执业的，应当重新办理短期执业注册手续。

第十一条 港澳医疗专业技术人员在内地短期执业不得同时受聘于两个以上医疗机构。

第十二条 港澳医疗专业技术人员在内地短期执业必须在执业有效期内，按照相应的执业类别、执业范围在聘用的医疗机构内从事相应的执业活动。

第十三条 港澳医疗专业技术人员在内地短期执业必须遵守医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章及诊疗护理规范、常规，尊重当地的风俗习惯。

第十四条 港澳药剂师、港澳护士和其他港澳医疗专业技术人员在内地短期执业不具有处方权。

第十五条 港澳医疗专业技术人员有下列情形之一的，拟聘用医疗机构应当在 30 日内报告注册的卫生行政部门，卫生行政部门应当注销其执业注册。

（一）与拟聘用医疗机构解除聘用关系的；

（二）身体健康状况不适宜继续执业的；

（三）被香港或者澳门特别行政区卫生主管部门或者行业组织取消执业资格的；

（四）死亡、被宣告失踪或者丧失民事行为能力的；

（五）受刑事处罚的；

（六）被公安机关取消内地居留资格的；

（七）法律法规规定不宜从事执业的其他情形。

第十六条 港澳医疗技术人员在内地短期执业期间出现**第十五条** 第（三）项、第（五）项、第（六）项情形的，2 年内不得再次申请在内地短期执业。

第十七条 卫生部指定的机构设立港澳医疗专业技术人员短期执业信息管理系统。

负责注册的卫生行政部门应当在准予注册或者注销注册后 10 日内将有关信息录入短期执业信息管理系统。

第十八条 卫生行政部门对港澳医疗专业技术人员进行监督管理时，除应当依照有关法律法规和规章外，还应当结合港澳医疗专业技术人员提交的执业承诺书。

第十九条 港澳医疗专业技术人员在内地短期执业期间发生医疗损害争议的，按照有关法律法规的规定处理。

第二十条 医疗机构未按照本规定为聘用的港澳医疗专业技术人员办理注册手续的，按使用非卫生技术人员处理。

第二十一条 港澳医疗专业技术人员在内地短期执业期间违反卫生法律、法规的，按照相关法律法规规定处理。

地方卫生行政部门应当及时将港澳医疗专业技术人员的违法行为报告卫生部，由卫生部向香港和澳门特别行政区卫生主管部门通报。

第二十二条 本规定由卫生部负责解释。

第二十三条 本规定自 2011 年 1 月 1 日起施行。原有规定与本规定不符的，以本规定为准。

12、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）

各省、自治区、直辖市卫生厅局、中医药管理局,新疆生产建设兵团卫生局:

现将我国台湾地区、香港和澳门特别行政区医师获得大陆医师资格的有关问题通知如下。

一、自 2008 年起,具备下列条件并符合《中华人民共和国执业医师法》及其有关规定的台湾地区、香港和澳门特别行政区医师,可以申请获得大陆相应类别的医师资格。

(一)2007 年 12 月 31 日前已取得台湾地区或香港、澳门特别行政区合法行医资格满 5 年的台湾地区、香港和澳门特别行政区永久性居民。

(二)具有台湾地区、香港和澳门特别行政区专科医师资格证书。

(三)在台湾地区、香港和澳门特别行政区医疗机构中执业。

同时符合上述条件的台湾地区、香港和澳门特别行政区医师,可以根据其执业类别相应申请获得大陆临床、中医和口腔类别的医师资格。具体认定办法另行通知。

二、不具备上述条件的台湾地区、香港和澳门特别行政区医师申请获得大陆医师资格,需按照《卫生部、国家中医药管理局关于台湾地区居民和获得国外医学学历的中国大陆居民参加医师资格考试有关问题的通知》(卫发明电〔2000〕17 号)有关规定,报名参加医师资格考试。成绩合格的,可以获得相应的《医师资格证书》。

本通知自下发之日起执行。

二○○八年三月七日

13、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）

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：

按照《国务院办公厅转发发展改革委卫生部等部门关于进一步鼓励和引导社会资本举办医疗机构意见的通知》（国办发〔2010〕58 号）要求，根据《行政许可法》和《医疗机构管理条例》等相关规定，决定对中外合资、合作医疗机构审批权限进行调整。现将有关事项通知如下：

一、设置中外合资、合作医疗机构，经医疗机构所在地设区的市级卫生行政部门初审后，报省级卫生行政部门审批。二、设置人设置中外合资、合作医疗机构，既可举办营利性医疗机构，也可以举办非营利性医疗机构。三、已经我部和商务部批准设立的中外合资、合作医疗机构变更设置人（合作方）、法定代表人、地址、投资总额、规模（床位、牙椅）、诊疗科目及合资、合作期限或者筹建期限的，应当经医疗机构所在地设区的市级卫生行政部门初审后，报省级卫生行政部门审批。四、中外合资、合作医疗机构的设置、变更及终止等，经省级卫生行政部门批准后，申请人应当按照有关法律、法规向相应的商务主管部门提出申请。五、申请设置中外合资、合作医疗机构应当提交的材料和卫生行政部门的审批要求按照《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》（卫生部、对外经贸部令第 11 号）的有关规定执行。六、本通知自印发之日起施行。此

前我部已经受理的设置中外合资、合作医疗机构项目，仍由我部审批。各地在中外合资、合作医疗机构审批工作中遇到相关问题，应当及时向我部医政司反馈。

二〇一一年一月二十五日

（四）医疗广告

1、中华人民共和国广告法（节录）（1994.10.27）（2018.10.26 修正）

第一章　总　则

第一条　为了规范广告活动，促进广告业的健康发展，保护消费者的合法权益，维护社会经济秩序，发挥广告在社会主义市场经济中的积极作用，制定本法。

第二条　广告主、广告经营者、广告发布者在中华人民共和国境内从事广告活动，应当遵守本法。

本法所称广告，是指商品经营者或者服务提供者承担费用，通过一定媒介和形式直接或者间接地介绍自己所推销的商品或者所提供的服务的商业广告。

本法所称广告主，是指为推销商品或者提供服务，自行或者委托他人设计、制作、发布广告的法人、其他经济组织或者个人。

本法所称广告经营者，是指受委托提供广告设计、制作、代理服务的法人、其他经济组织或者个人。

本法所称广告发布者，是指为广告主或者广告主委托的广告经营者发布广告的法人或者其他经济组织。

第三条　广告应当真实、合法，符合社会主义精神文明建设的要求。

第四条　广告不得含有虚假的内容，不得欺骗和误导消费者。

第五条　广告主、广告经营者、广告发布者从事广告活动，应当遵守法律、行政法规，遵循公平、诚实信用的原则。

第六条　县级以上人民政府工商行政管理部门是广告监督管理机关。

第二章　广告准则

第七条　广告内容应当有利于人民的身心健康，促进商品和服务质量的提高，保护消费者的合法权益，遵守社会公德和职业道德，维护国家的尊严和利益。

广告不得有下列情形：

（一）使用中华人民共和国国旗、国徽、国歌；

（二）使用国家机关和国家机关工作人员的名义；

（三）使用国家级、最高级、最佳等用语；

（四）妨碍社会安定和危害人身、财产安全，损害社会公共利益；

（五）妨碍社会公共秩序和违背社会良好风尚；

（六）含有淫秽、迷信、恐怖、暴力、丑恶的内容；

（七）含有民族、种族、宗教、性别歧视的内容；

（八）妨碍环境和自然资源保护；

（九）法律、行政法规规定禁止的其他情形。

第八条　广告不得损害未成年人和残疾人的身心健康。

第九条　广告中对商品的性能、产地、用途、质量、价格、生产者、有效期限、允诺或者对服务的内容、形式、质量、价格、允诺有表示的，应当清楚、明白。

广告中表明推销商品、提供服务附带赠送礼品的，应当标明赠送的品种和数量。

第十条　广告使用数据、统计资料、调查结果、文摘、引用语，应当真实、准确，并表明出处。

第十一条　广告中涉及专利产品或者专利方法的，应当标明专利号和专利种类。

未取得专利权的，不得在广告中谎称取得专利权。

禁止使用未授予专利权的专利申请和已经终止、撤销、无效的专利做广告。

第十二条　广告不得贬低其他生产经营者的商品或者服务。

第十三条　广告应当具有可识别性，能够使消费者辨明其为广告。

大众传播媒介不得以新闻报道形式发布广告。通过大众传播媒介发布的广告应当有广告标记，与

其他非广告信息相区别，不得使消费者产生误解。

第十四条 药品、医疗器械广告不得有下列内容：

（一）含有不科学的表示功效的断言或者保证的；

（二）说明治愈率或者有效率的；

（三）与其他药品、医疗器械的功效和安全性比较的；

（四）利用医药科研单位、学术机构、医疗机构或者专家、医生、患者的名义和形象作证明的；

（五）法律、行政法规规定禁止的其他内容。

第十五条 药品广告的内容必须以国务院卫生行政部门或者省、自治区、直辖市卫生行政部门批准的说明书为准。

国家规定的应当在医生指导下使用的治疗性药品广告中，必须注明“按医生处方购买和使用”。

第十六条 麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品等特殊药品，不得做广告。

第十七条 农药广告不得有下列内容：

（一）使用无毒、无害等表明安全性的绝对化断言的；

（二）含有不科学的表示功效的断言或者保证的；

（三）含有违反农药安全使用规程的文字、语言或者画面的；

（四）法律、行政法规规定禁止的其他内容。

第十八条 禁止利用广播、电影、电视、报纸、期刊发布烟草广告。

禁止在各类等候室、影剧院、会议厅堂、体育比赛场馆等公共场所设置烟草广告。

烟草广告中必须标明“吸烟有害健康”。

第十九条 食品、酒类、化妆品广告的内容必须符合卫生许可的事项，并不得使用医疗用语或者易与药品混淆的用语

第三章 广告活动

第二十条 广告主、广告经营者、广告发布者之间在广告活动中应当依法订立书面合同，明确各方的权利和义务。

第二十一条 广告主、广告经营者、广告发布者不得在广告活动中进行任何形式的不正当竞争。

第二十二条 广告主自行或者委托他人设计、制作、发布广告，所推销的商品或者所提供的服务应当符合广告主的经营范围。

第二十三条 广告主委托设计、制作、发布广告，应当委托具有合法经营资格的广告经营者、广告发布者。

第二十四条 广告主自行或者委托他人设计、制作、发布广告，应当具有或者提供真实、合法、有效的下列证明文件：

（一）营业执照以及其他生产、经营资格的证明文件；

（二）质量检验机构对广告中有关商品质量内容出具的证明文件；

（三）确认广告内容真实性的其他证明文件。

依照本法**第三十四条** 的规定，发布广告需要经有关行政主管部门审查的，还应当提供有关批准文件。

第二十五条 广告主或者广告经营者在广告中使用他人名义、形象的，应当事先取得他人的书面同意；使用无民事行为能力人、限制民事行为能力人的名义、形象的，应当事先取得其监护人的书面同意。

第二十六条 从事广告经营的，应当具有必要的专业技术人员、制作设备，并依法办理公司或者广告经营登记，方可从事广告活动。

广播电台、电视台、报刊出版单位的广告业务，应当由其专门从事广告业务的机构办理，并依法办理兼营广告的登记。

第二十七条 广告经营者、广告发布者依据法律、行政法规查验有关证明文件，核实广告内容。对内容不实或者证明文件不全的广告，广告经营者不得提供设计、制作、代理服务，广告发布者不得发布。

第二十八条 广告经营者、广告发布者按照国家有关规定，建立、健全广告业务的承接登记、审核、档案管理制度。

第二十九条 广告收费应当合理、公开，收费标准和收费办法应当向物价和工商行政管理部门备案。

广告经营者、广告发布者应当公布其收费标准

和收费办法。

第三十条 广告发布者向广告主、广告经营者提供的媒介覆盖率、收视率、发行量等资料应当真实。

第三十一条 法律、行政法规规定禁止生产、销售的商品或者提供的服务，以及禁止发布广告的商品或者服务，不得设计、制作、发布广告。

第三十二条 有下列情形之一的，不得设置户外广告：

（一）利用交通安全设施、交通标志的；

（二）影响市政公共设施、交通安全设施、交通标志使用的；

（三）妨碍生产或者人民生活，损害市容市貌的；

（四）国家机关、文物保护单位和名胜风景点的建筑控制地带；

（五）当地县级以上地方人民政府禁止设置户外广告的区域。

第三十三条 户外广告的设置规划和管理办法，由当地县级以上地方人民政府组织广告监督管理、城市建设、环境保护、公安等有关部门制定。

第四章 广告的审查

第三十四条 利用广播、电影、电视、报纸、期刊以及其他媒介发布药品、医疗器械、农药、兽药等商品的广告和法律、行政法规规定应当进行审查的其他广告，必须在发布前依照有关法律、行政法规由有关行政主管部门（以下简称广告审查机关）对广告内容进行审查；未经审查，不得发布。

第三十五条 广告主申请广告审查，应当依照法律、行政法规向广告审查机关提交有关证明文件。广告审查机关应当依照法律、行政法规作出审查决定。

第三十六条 任何单位和个人不得伪造、变造或者转让广告审查决定文件。

第五章 法律责任

第三十七条 违反本法规定，利用广告对商品或者服务作虚假宣传的，由广告监督管理机关责令广告主停止发布、并以等额广告费用在相应范围内公开更正消除影响，并处广告费用一倍以上五倍以下的罚款；对负有责任的广告经营者、广告发布者没收广告费用，并处广告费用一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，依法停其广告业务。构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十八条 违反本法规定，发布虚假广告，欺骗和误导消费者，使购买商品或者接受服务的消费者的合法权益受到损害的，由广告主依法承担民事责任；广告经营者、广告发布者明知或者应知广告虚假仍设计、制作、发布的，应当依法承担连带责任。

广告经营者、广告发布者不能提供广告主的真实名称、地址的，应当承担全部民事责任。

社会团体或者其他组织，在虚假广告中向消费者推荐商品或者服务，使消费者的合法权益受到损害的，应当依法承担连带责任。

第三十九条 发布广告违反本法**第七条** 第二款规定的，由广告监督管理机关责令负有责任的广告主、广告经营者、广告发布者停止发布、公开更正，没收广告费用，并处广告费用一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，依法停止广告业务。构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十条 发布广告违反本法**第九条** 至**第十二条** 规定的，由广告监督管理机关责令有责任的广告主、广告经营者、广告发布者停止发布、公开更正，没收广告费用，可以并处广告费用一倍以上五倍以下的罚款。

发布广告违反本法**第十三条** 规定的，由广告监督管理机关责令广告发布者改正，处以一千元以上一万元以下的罚款。

第四十一条 违反本法**第十四条** 至**第十七条** 、**第十九条** 规定，发布药品、医疗器械、农药、食品、酒类、化妆品广告的，或者违反本法**第三十一条** 规定发布广告的，由广告监督管理机关责令负有责任的广告主、广告经营者、广告发布者改正或者停止发布，没收广告费用，可以并处广告费用一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，依法停止其广告业务。

第四十二条 违反本法**第十八条** 的规定，利用广播、电影、电视、报纸、期刊发布烟草广告，或者在公共场所设置烟草广告的，由广告监督管理机关责令负责任的广告主、广告经营者、广告发布

者停止发布，没收广告费用，可以并处广告费用一倍以上五倍以下的罚款。

第四十三条 违反本法**第三十四条** 的规定，未经广告审查机关审查批准，发布广告的，由广告监督管理机关责令负有责任的广告主、广告经营者、广告发布者不再发布，没收广告费用，并处广告费用一倍以上五倍以下的罚款。

第四十四条 广告主提供虚假证明文件的，由广告监督管理机关处以一万元以上十万元以下的罚款。

伪造、变造或者转让广告审查决定文件的，由广告监督管理机关没收违法所得，并处一万元以上十万元以下的罚款。构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十五条 广告审查机关对违法的广告内容作出审查批准决定的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，由其所在单位、上级机关、行政监察部门依法给予行政处分。

第四十六条 广告监督管理机关和广告审查机关的工作人员玩忽职守、滥用职权、徇私舞弊的，给予行政处分。构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十七条 广告主、广告经营者、广告发布者违反本法规定，有下列侵权行为之一的，依法承担民事责任：

（一）在广告中损害未成年人或者残疾人的身心健康的；

（二）假冒他人专利的；

（三）贬低其他生产经营者的商品或者服务的；

（四）广告中未经同意使用他人名义、形象的；

（五）其他侵犯他人合法民事权益的。

第四十八条 当事人对行政处罚决定不服的，可以在接到处罚通知之日起十五日内向作出处罚决定的机关的上一级机关申请复议；当事人也可以在接到处罚通知之日起十五日内直接向人民法院起诉。

复议机关应当在接到复议申请之日起六十日内作出复议决定。当事人对复议决定不服的，可以在接到复议决定之日起十五日内向人民法院起诉。复议机关逾期不作出复议决定的，当事人可以在复议期满之日起十五日内向人民法院起诉。

当事人逾期不申请复议也不向人民法院起诉，又不履行处罚决定的，作出处罚决定的机关可以申请人民法院强制执行。

第六章 附则

第四十九条 本法自1995年2月1日起施行。本法施行前制定的其他有关广告的法律、法规的内容与本法不符的，以本法为准。

2、医疗广告管理办法（2006.11.10）

第一条

为加强医疗广告管理，保障人民身体健康，根据《广告法》、《医疗机构管理条例》、《中医药条例》等法律法规的规定，制定本办法。

第二条

本办法所称医疗广告，是指利用各种媒介或者形式直接或间接介绍医疗机构或医疗服务的广告。

第三条

医疗机构发布医疗广告，应当在发布前申请医疗广告审查。未取得《医疗广告审查证明》，不得发布医疗广告。发布医疗广告的有效期为一年，并严格按照核定内容进行广告宣传。

第四条

工商行政管理机关负责医疗广告的监督管理。

卫生行政部门、中医药管理部门负责医疗广告的审查，并对医疗机构进行监督管理。

第五条

非医疗机构不得发布医疗广告，医疗机构不得以内部科室名义发布医疗广告。

第六条

医疗广告内容仅限于以下项目：

（一）医疗机构第一名称；

（二）医疗机构地址；

（三）所有制形式；

（四）医疗机构类别；

（五）诊疗科目；

（六）床位数；

（七）接诊时间；

（八）联系电话。

（一）至（六）项发布的内容必须与卫生行政部门、中医药管理部门核发的《医疗机构执业许可

证》或其副本载明的内容一致。

第七条

医疗广告的表现形式不得含有以下情形：

（一）涉及医疗技术、诊疗方法、疾病名称、药物的；

（二）保证治愈或者隐含保证治愈的；

（三）宣传治愈率、有效率等诊疗效果的；

（四）淫秽、迷信、荒诞的；

（五）贬低他人的；

（六）利用患者、卫生技术人员、医学教育科研机构及人员以及其他社会社团、组织的名义、形象作证明的；

（七）使用解放军和武警部队名义的；

（八）法律、行政法规规定禁止的其他情形。

第八条

医疗机构发布医疗广告，应当向其所在地省级卫生行政部门申请，并提交以下材料：

（一）《医疗广告审查申请表》；

（二）《医疗机构执业许可证》副本原件和复印件，复印件应当加盖核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门公章；

（三）医疗广告成品样件。电视、广播广告可以先提交镜头脚本和广播文稿。

中医、中西医结合、民族医医疗机构发布医疗广告，应当向其所在地省级中医药管理部门申请。

第九条

省级卫生行政部门、中医药管理部门应当自受理之日起 20 日内对医疗广告成品样件内容进行审查。卫生行政部门、中医药管理部门需要请有关专家进行审查的，可延长 10 日。

对审查合格的医疗广告，省级卫生行政部门、中医药管理部门发给《医疗广告审查证明》，并将通过审查的医疗广告样件和核发的《医疗广告审查证明》予以公示；对审查不合格的医疗广告，应当书面通知医疗机构并告知理由。

第十条

省级卫生行政部门、中医药管理部门应对已审查的医疗广告成品样件和审查意见予以备案保存，保存时间自《医疗广告审查证明》生效之日起至少两年。

第十一条

《医疗广告审查申请表》、《医疗广告审查证明》的格式由卫生部、国家中医药管理局规定。

第十二条

省级卫生行政部门、中医药管理部门应在核发《医疗广告审查证明》之日起五个工作日内，将《医疗广告审查证明》抄送本地同级工商行政管理机关。

第十三条

《医疗广告审查证明》的有效期为一年。到期后仍需继续发布医疗广告的，应重新提出审查申请。

第十四条

发布医疗广告应当标注医疗机构第一名称和《医疗广告审查证明》文号。

第十五条

医疗机构发布户外医疗广告，应在取得《医疗广告审查证明》后，按照《户外广告登记管理规定》办理登记。

医疗机构在其法定控制地带标示仅含有医疗机构名称的户外广告，无需申请医疗广告审查和户外广告登记。

第十六条

禁止利用新闻形式、医疗资讯服务类专题节（栏）目发布或变相发布医疗广告。

有关医疗机构的人物专访、专题报道等宣传内容，可以出现医疗机构名称，但不得出现有关医疗机构的地址、联系方式等医疗广告内容；不得在同一媒介的同一时间段或者版面发布该医疗机构的广告。

第十七条

医疗机构应当按照《医疗广告审查证明》核准的广告成品样件内容与媒体类别发布医疗广告。

医疗广告内容需要改动或者医疗机构的执业情况发生变化，与经审查的医疗广告成品样件内容不符的，医疗机构应当重新提出审查申请。

第十八条

广告经营者、广告发布者发布医疗广告，应当由其广告审查员查验《医疗广告审查证明》，核实广告内容。

第十九条

有下列情况之一的，省级卫生行政部门、中医

药管理部门应当收回《医疗广告审查证明》，并告知有关医疗机构：

（一）医疗机构受到停业整顿、吊销《医疗机构执业许可证》的；

（二）医疗机构停业、歇业或被注销的；

（三）其他应当收回《医疗广告审查证明》的情形。

第二十条

医疗机构违反本办法规定发布医疗广告，县级以上地方卫生行政部门、中医药管理部门应责令其限期改正，给予警告；情节严重的，核发《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门、中医药管理部门可以责令其停业整顿、吊销有关诊疗科目，直至吊销《医疗机构执业许可证》。

未取得《医疗机构执业许可证》发布医疗广告的，按非法行医处罚。

第二十一条

医疗机构篡改《医疗广告审查证明》内容发布医疗广告的，省级卫生行政部门、中医药管理部门应当撤销《医疗广告审查证明》，并在一年内不受理该医疗机构的广告审查申请。

省级卫生行政部门、中医药管理部门撤销《医疗广告审查证明》后，应当自作出行政处理决定之日起 5 个工作日内通知同级工商行政管理机关，工商行政管理机关应当依法予以查处。

第二十二条

工商行政管理机关对违反本办法规定的广告主、广告经营者、广告发布者依据《广告法》、《反不正当竞争法》予以处罚，对情节严重，造成严重后果的，可以并处一至六个月暂停发布医疗广告、直至取消广告经营者、广告发布者的医疗广告经营和发布资格的处罚。法律法规没有规定的，工商行政管理机关应当对负有责任的广告主、广告经营者、广告发布者给予警告或者处以一万元以上三万元以下的罚款；医疗广告内容涉嫌虚假的，工商行政管理机关可根据需要会同卫生行政部门、中医药管理部门作出认定。

实施日期

第二十三条

本办法自 2007 年 1 月 1 日起施行。

3、医疗器械广告审查办法（2009.4.7）

第一条 为加强医疗器械广告管理，保证医疗器械广告的真实性和合法性，根据《中华人民共和国广告法》（以下简称《广告法》）、《中华人民共和国反不正当竞争法》、《医疗器械监督管理条例》以及国家有关广告、医疗器械监督管理的规定，制定本办法。

第二条 通过一定媒介和形式发布的广告含有医疗器械名称、产品适用范围、性能结构及组成、作用机理等内容的，应当按照本办法进行审查。

仅宣传医疗器械产品名称的广告无需审查，但在宣传时应当标注医疗器械注册证号。

第三条 申请审查的医疗器械广告，符合下列法律法规及有关规定的，方可予以通过审查：

（一）《广告法》；

（二）《医疗器械监督管理条例》；

（三）《医疗器械广告审查发布标准》；

（四）国家有关广告管理的其他规定。

第四条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门是医疗器械广告审查机关，负责本行政区域内医疗器械广告审查工作。

县级以上工商行政管理部门是医疗器械广告监督管理机关。

第五条 国家食品药品监督管理局对医疗器械广告审查机关的医疗器械广告审查工作进行指导和监督，对医疗器械广告审查机关违反本办法的行为，依法予以处理。

第六条 医疗器械广告批准文号的申请人必须是具有合法资格的医疗器械生产企业或者医疗器械经营企业。医疗器械经营企业作为申请人的，必须征得医疗器械生产企业的同意。

申请人可以委托代办人代办医疗器械广告批准文号的申办事宜。代办人应当熟悉国家有关广告管理的相关法律、法规及规定。

第七条 申请医疗器械广告批准文号，应当向医疗器械生产企业所在地的医疗器械广告审查机关提出。

申请进口医疗器械广告批准文号，应当向《医疗器械注册登记表》中列明的代理人所在地的医疗

器械广告审查机关提出；如果该产品的境外医疗器械生产企业在境内设有组织机构的，则向该组织机构所在地的医疗器械广告审查机关提出。

第八条 申请医疗器械广告批准文号，应当提交《医疗器械广告审查表》、与发布内容相一致的样稿（样片、样带）,以及以下真实、合法、有效的证明文件：

（一）申请人的《营业执照》复印件；

（二）申请人的《医疗器械生产企业许可证》或者《医疗器械经营企业许可证》复印件；

（三）申请人是医疗器械经营企业的，应当提交医疗器械生产企业同意其作为申请人的证明文件原件；

（四）代办人代为申办医疗器械广告批准文号的，应当提交申请人的委托书原件和代办人营业执照复印件等主体资格证明文件；

（五）医疗器械产品注册证书（含《医疗器械注册证》、《医疗器械注册登记表》等）的复印件；

（六）申请进口医疗器械广告批准文号的，应当提供《医疗器械注册登记表》中列明的代理人或者境外医疗器械生产企业在境内设立的组织机构的主体资格证明文件复印件；

（七）广告中涉及医疗器械注册商标、专利、认证等内容的，应当提交相关有效证明文件的复印件及其他确认广告内容真实性的证明文件。

第九条 有下列情形之一的，医疗器械广告审查机关不予受理该企业该品种医疗器械广告的申请：

（一）属于本办法**第十七条** 、**第十九条** 、**第二十条** 规定的不受理情形的；

（二）撤销医疗器械广告批准文号行政程序正在执行中的。

第十条 医疗器械广告审查机关收到医疗器械广告批准文号申请后，对申请材料齐全并符合法定要求的，发给《医疗器械广告受理通知书》；申请材料不齐全或者不符合法定要求的，应当当场或者在 5 个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容；逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理。

第十一条 医疗器械广告审查机关应当自受理之日起 10 个工作日内，依法对广告内容进行审查。对审查合格的医疗器械广告，发给医疗器械广告批准文号；对审查不合格的医疗器械广告，应当作出不予核发医疗器械广告批准文号的决定，书面通知申请人并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

对批准的医疗器械广告，医疗器械广告审查机关应当报国家食品药品监督管理局备案。国家食品药品监督管理局对备案中存在问题的医疗器械广告，应当责成医疗器械广告审查机关予以纠正。

对批准的医疗器械广告，药品监督管理部门应当通过政府网站向社会予以公布。

第十二条 医疗器械广告批准文号有效期为 1 年。

第十三条 经批准的医疗器械广告，在发布时不得更改广告内容。医疗器械广告内容需要改动的，应当重新申请医疗器械广告批准文号。

第十四条 医疗器械广告申请人自行发布医疗器械广告的，应当将《医疗器械广告审查表》原件保存 2 年备查。

广告发布者、广告经营者受广告申请人委托代理、发布医疗器械广告的，应当查验《医疗器械广告审查表》原件，按照审查批准的内容发布，并将该《医疗器械广告审查表》复印件保存 2 年备查。

第十五条 已经批准的医疗器械广告，有下列情形之一的，原审批的医疗器械广告审查机关进行复审。复审期间，该医疗器械广告可以继续发布：

（一）国家食品药品监督管理局认为医疗器械广告审查机关批准的医疗器械广告内容不符合规定的；

（二）省级以上广告监督管理机关提出复审建议的；

（三）医疗器械广告审查机关认为应当复审的其他情形。

经复审，认为医疗器械广告不符合法定条件的，医疗器械广告审查机关应当予以纠正，收回《医疗器械广告审查表》，该医疗器械广告批准文号作废。

第十六条 有下列情形之一的，医疗器械广告审查机关应当注销医疗器械广告批准文号：

（一）医疗器械广告申请人的《医疗器械生产

企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》被吊销的；

（二）医疗器械产品注册证书被撤销、吊销、注销的；

（三）药品监督管理部门责令终止生产、销售和使用的医疗器械；

（四）其他法律、法规规定的应当注销行政许可的情况。

第十七条 篡改经批准的医疗器械广告内容进行虚假宣传的，由药品监督管理部门责令立即停止该医疗器械广告的发布，撤销该企业该品种的医疗器械广告批准文号，1 年内不受理该企业该品种的广告审批申请。

第十八条 向个人推荐使用的医疗器械广告中含有任意扩大医疗器械适用范围、绝对化夸大医疗器械疗效等严重欺骗和误导消费者内容的，省级以上药品监督管理部门一经发现，应当采取行政强制措施，在违法发布广告的企业消除不良影响前，暂停该医疗器械产品在辖区内的销售。

违法发布广告的企业如果申请解除行政强制措施，必须在相应的媒体上发布更正启示，且连续刊播不得少于 3 天；同时向做出行政强制措施决定的药品监督管理部门提供如下材料：

（一）发布《更正启示》的媒体原件或光盘；

（二）违法发布医疗器械广告企业的整改报告；

（三）解除行政强制措施的申请。

做出行政强制措施决定的药品监督管理部门在收到违法发布医疗器械广告企业提交的材料后，在 15 个工作日内做出是否解除行政强制措施的决定。

第十九条 对提供虚假材料申请医疗器械广告审批，被医疗器械广告审查机关发现的，1 年内不受理该企业该品种的广告审批申请。

第二十条 对提供虚假材料申请医疗器械广告审批，取得医疗器械广告批准文号的，医疗器械广告审查机关在发现后应当撤销该医疗器械广告批准文号，并在 3 年内不受理该企业该品种的广告审批申请。

第二十一条 按照本办法**第十五条**、**第十六条**、**第十七条**、**第二十条** 收回、注销或者撤销医疗器械广告批准文号的医疗器械广告，必须立即停止发布。

医疗器械广告审查机关按照本办法**第十五条**、**第十六条**、**第十七条**、**第二十条** 收回、注销或者撤销医疗器械广告批准文号的，应当及时报国家食品药品监督管理局，同时在做出行政处理决定之日起 5 个工作日内通知同级广告监督管理机关。该广告继续发布的，由广告监督管理机关依法予以处理。

第二十二条 药品监督管理部门应当对审查批准的医疗器械广告发布情况进行监测检查。对违法发布的医疗器械广告，药品监督管理部门填写《违法医疗器械广告移送通知书》，连同违法医疗器械广告等样件，移送同级广告监督管理机关查处。

属于异地发布篡改经批准的医疗器械广告内容的，发布地医疗器械广告审查机关还应当向原审批的医疗器械广告审查机关提出依照本办法**第十七条** 撤销医疗器械广告批准文号的建议。

第二十三条 对违法发布的医疗器械广告情节严重的，省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当定期予以公告，并及时上报国家食品药品监督管理局，由国家食品药品监督管理局汇总发布。

对发布虚假医疗器械广告情节严重的，必要时，由国家工商行政管理总局会同国家食品药品监督管理局联合予以公告。

第二十四条 未经审查批准发布的医疗器械广告以及发布的医疗器械广告与审查批准的内容不一致的，广告监督管理机关应当依据《广告法》**第四十三条** 规定予以处罚；构成虚假广告或者引人误解的虚假宣传的，广告监督管理机关应当依照《广告法》或者《中华人民共和国反不正当竞争法》有关规定予以处罚。

第二十五条 广告监督管理机关查处违法医疗器械广告案件，涉及到医疗器械专业技术内容需要认定的，应当将需要认定的内容通知省级以上药品监督管理部门，省级以上药品监督管理部门应当在收到通知书后的 10 个工作日内将认定的结果反馈广告监督管理机关。

第二十六条 医疗器械广告审查工作人员和广告监督管理工作人员应当接受《广告法》、《医疗

器械监督管理条例》等有关法律法规的培训。医疗器械广告审查机关和广告监督管理机关的工作人员玩忽职守、滥用职权、徇私舞弊的，应当按照有关规定给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第二十七条　医疗器械广告批准文号为“X 医械广审（视）第 0000000000 号”、“X 医械广审（声）第 0000000000 号”、“X 医械广审（文）第 0000000000 号”。其中“X”为各省、自治区、直辖市的简称；“0”由 10 位数字组成，前 6 位代表审查的年月，后 4 位代表广告批准的序号。“视”“声”“文”代表用于广告媒介形式的分类代号。

4、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）

国中医药办发〔2009〕14 号

各省、自治区、直辖市卫生厅局、中医药管理局：

为加强中医医疗广告管理，现就规范中医医疗广告工作中有关问题通知如下：

一、关于中医《医疗广告审查证明》文号

中医《医疗广告审查证明》文号格式如下：（X）中医广【4 位年号】第 2 位月号-2 位日号-3 位序号号。“X”为审批省份简称，“序号”为本年度的总顺序号。

例如文号为（陕）中医广【2008】第 08-10-021 号，是指陕西省中医管理局 2008 年 8 月 10 日审批的《医疗广告审查证明》，且为 2008 年审批的第 21 条证明。

二、关于中医《医疗广告审查证明》有效期

根据《医疗广告管理办法》**第十三条**　规定，《医疗广告审查证明》的有效期均为一年。到期后仍需继续发布医疗广告的，应重新提出审查申请。若医疗机构的《医疗机构执业许可证》逾期不校验、未通过校验或被处罚暂缓校验的，则其中医《医疗广告审查证明》自动废止。

三、关于中医《医疗广告审查申请表》、《医疗广告审查证明》中医疗机构类别及诊疗科目的填写

（一）医疗机构类别应根据《卫生部关于修订〈医疗机构管理条例实施细则〉**第三条**　有关内容的通知》（卫医发〔2006〕432 号）中的有关规定填写，不得超出其规定范围。

（二）诊疗科目应与其《医疗机构执业许可证》中填写的相关内容相一致。

四、关于对违法中医医疗广告的处罚

卫生行政部门、中医药管理部门对发布违法中医医疗广告的医疗机构应按照《医疗广告管理办法》的有关规定予以处罚，其中，对医疗机构发布违法中医医疗广告受到警告、罚款处罚两次以上或因违法发布中医医疗广告使患者受到人身伤害或遭受财产损失的，应责令其停业整顿，或吊销有关诊疗科目，直至吊销《医疗机构执业许可证》。

二〇〇九年四月二十九日

5、卫生部关于医疗广告审查中有关问题的批复（2008.1.23）

北京市卫生局：

你局《关于医疗广告审查中有关问题的请示》(京卫医字[2007]221 号)收悉。经研究，现批复如下：

一、根据《医疗机构管理条例实施细则》**第四十一条**　和**第四十五条**　有关医疗机构“名称必须名副其实”，“名称必须与医疗机构类别或者诊疗科目相适应”，“除专科疾病防治机构以外，医疗机构不得以具体疾病名称作为识别名称，确有需要的由省、自治区、直辖市卫生行政部门核准”的规定，只开展单一疾病诊疗的医疗机构，应以具体疾病名称作为医疗机构识别名称，并由省级卫生行政部门核准。

二、按照《卫生部关于下发(医疗机构诊疗科目名录)的通知》(卫医发(1994)第 27 号)和《医疗广告管理办法》(国家工商行政管理总局、卫生部令第 26 号)**第六条**　有关医疗广告发布内容的规定，只开展单一疾病诊疗的医疗机构，就相关诊疗科目内容发布医疗广告的可以在相应诊疗科目后注明专科疾病名称。

卫生行政部门在审批医疗机构时应当严格审查其开展单一疾病诊疗的资质及相关内容，防止其通过审批后变相发布医疗技术、疾病名称等广告内

容。

此复。

6、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）

卫医函〔2008〕127号云南省卫生厅：

你厅《关于实施〈医疗广告管理办法〉有关问题的请示》（云卫发〔2008〕209号）收悉。经研究，现批复如下：

医疗机构在门诊病历、内部期刊或本机构开设的网站中，登载本机构简介、专科特点、疾病防治知识以及专家门诊安排等内容暂不纳入医疗广告审查范围。医疗机构通过上述方式提供的信息应当真实准确，严禁以虚假信息欺骗误导患者。卫生行政部门对此应当加强指导和监督，发现存在《医疗广告管理办法》**第七条** 第（二）、（三）、（四）、（五）、（六）、（七）、（八）项等情况的，应当责令改正，经责令改正仍不纠正的，按《医疗广告管理办法》**第二十条** 予以处罚。

此复。

二〇〇八年四月十日

二、医疗服务

（一）处方、病历

1、处方管理办法（2007.2.14）

总　　则

第一条为规范处方管理，提高处方质量，促进合理用药，保障医疗安全，根据《执业医师法》、《药品管理法》、《医疗机构管理条例》、《麻醉药品和精神药品管理条例》等有关法律、法规，制定本办法。

第二条本办法所称处方，是指由注册的执业医师和执业助理医师(以下简称医师)在诊疗活动中为患者开具的、由取得药学专业技术职务任职资格的药学专业技术人员(以下简称药师)审核、调配、核对，并作为患者用药凭证的医疗文书。处方包括医疗机构病区用药医嘱单。

本办法适用于与处方开具、调剂、保管相关的医疗机构及其人员。

第三条卫生部负责全国处方开具、调剂、保管相关工作的监督管理。

县级以上地方卫生行政部门负责本行政区域内处方开具、调剂、保管相关工作的监督管的特殊要求注明在药品右上方，并加括号，如布包、先煎、后下等；对饮片的产地、炮制有特殊要求的，应当在药品名称之前写明。

(九)药品用法用量应当按照药品说明书规定的常规用法用量使用，特殊情况需要超剂量使用时，应当注明原因并再次签名。

(十)除特殊情况外，应当注明临床诊断。

(十一)开具处方后的空白处划一斜线以示处方完毕。

(十二)处方医师的签名式样和专用签章应当与院内药学部门留样备查的式样相一致，不得任意改动，否则应当重新登记留样备案。

第七条 药品剂量与数量用阿拉伯数字书写。剂量应当使用法定剂量单位：重量以克(g)、毫克(mg)、微克(μg)、纳克(ng)为单位；容量以升(L)、毫升(ml)为单位；国际单位(IU)、单位(U)；中药饮片以克(g)为单位。

片剂、丸剂、胶囊剂、颗粒剂分别以片、丸、粒、袋为单位；溶液剂以支、瓶为单位；软膏及乳膏剂以支、盒为单位；注射剂以支、瓶为单位，应当注明含量；中药饮片以剂为单位。

第三章 处方权的获得

第八条 经注册的执业医师在执业地点取得相应的处方权。

经注册的执业助理医师在医疗机构开具的处方，应当经所在执业地点执业医师签名或加盖专用签章后方有效。

第九条 经注册的执业助理医师在乡、民族乡、镇、村的医疗机构独立从事一般的执业活动，可以在注册的执业地点取得相应的处方权。

第十条 医师应当在注册的医疗机构签名留样或者专用签章备案后，方可开具处方

第十一条 医疗机构应当按照有关规定，对本机构执业医师和药师进行麻醉药品和精神药品使用知识和规范化管理的培训。执业医师经考核合格后取得麻醉药品和第一类精神药品的处方权，药师

经考核合格后取得麻醉药品和第一类精神药品调剂资格。

医师取得麻醉药品和第一类精神药品处方权后，方可在本机构开具麻醉药品和第一类精神药品处方，但不得为自己开具该类药品处方。药师取得麻醉药品和第一类精神药品调剂资格后，方可在本机构调剂麻醉药品和第一类精神药品。

第十二条 试用期人员开具处方，应当经所在医疗机构有处方权的执业医师审核、并签名或加盖专用签章后方有效。

第十三条 进修医师由接收进修的医疗机构对其胜任本专业工作的实际情况进行认定后授予相应的处方权。

第四章 处方的开具

第十四条 医师应当根据医疗、预防、保健需要，按照诊疗规范、药品说明书中的药品适应证、药理作用、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项等开具处方。

开具医疗用毒性药品、放射性药品的处方应当严格遵守有关法律、法规和规章的规定。

第十五条 医疗机构应当根据本机构性质、功能、任务，制定药品处方集。

第十六条 医疗机构应当按照经药品监督管理部门批准并公布的药品通用名称购进药品。同一通用名称药品的品种，注射剂型和口服剂型各不得超过 2 种，处方组成类同的复方制剂 1～2 种。因特殊诊疗需要使用其他剂型和剂量规格药品的情况除外。

第十七条 医师开具处方应当使用经药品监督管理部门批准并公布的药品通用名称、新活性化合物的专利药品名称和复方制剂药品名称。

医师开具院内制剂处方时应当使用经省级卫生行政部门审核、药品监督管理部门批准的名称。

医师可以使用由卫生部公布的药品习惯名称开具处方。

第十八条 处方开具当日有效。特殊情况下需延长有效期的，由开具处方的医师注明有效期限，但有效期最长不得超过 3 天。

第十九条 处方一般不得超过 7 日用量；急诊处方一般不得超过 3 日用量；对于某些慢性病、老年病或特殊情况，处方用量可适当延长，但医师应当注明理由。

医疗用毒性药品、放射性药品的处方用量应当严格按照国家有关规定执行。

第二十条 医师应当按照卫生部制定的麻醉药品和精神药品临床应用指导原则，开具麻醉药品、第一类精神药品处方。

第二十一条 门(急)诊癌症疼痛患者和中、重度慢性疼痛患者需长期使用麻醉药品和第一类精神药品的，首诊医师应当亲自诊查患者，建立相应的病历，要求其签署《知情同意书》。

病历中应当留存下列材料复印件：

(一)二级以上医院开具的诊断证明；

(二)患者户籍簿、身份证或者其他相关有效身份证明文件；

(三)为患者代办人员身份证明文件。

第二十二条 除需长期使用麻醉药品和第一类精神药品的门(急)诊癌症疼痛患者和中、重度慢性疼痛患者外，麻醉药品注射剂仅限于医疗机构内使用。

第二十三条 为门(急)诊患者开具的麻醉药品注射剂，每张处方为一次常用量；控缓释制剂，每张处方不得超过 7 日常用量；其他剂型，每张处方不得超过 3 日常用量。

第一类精神药品注射剂，每张处方为一次常用量；控缓释制剂，每张处方不得超过 7 日常用量；其他剂型，每张处方不得超过 3 日常用量。哌醋甲酯用于治疗儿童多动症时，每张处方不得超过 15 日常用量。

第二类精神药品一般每张处方不得超过 7 日常用量；对于慢性病或某些特殊情况的患者，处方用量可以适当延长，医师应当注明理由。

第二十四条 为门(急)诊癌症疼痛患者和中、重度慢性疼痛患者开具的麻醉药品、第一类精神药品注射剂，每张处方不得超过 3 日常用量；控缓释制剂，每张处方不得超过 15 日常用量；其他剂型，每张处方不得超过 7 日常用量。

第二十五条 为住院患者开具的麻醉药品和第一类精神药品处方应当逐日开具，每张处方为 1 日常用量。

第二十六条 对于需要特别加强管制的麻醉药品，盐酸二氢埃托啡处方为一次常用量，仅限于二级以上医院内使用；盐酸哌替啶处方为一次常用量，仅限于医疗机构内使用。

第二十七条 医疗机构应当要求长期使用麻醉药品和第一类精神药品的门(急)诊癌症患者和中、重度慢性疼痛患者，每 3 个月复诊或者随诊一次。

第二十八条 医师利用计算机开具、传递普通处方时，应当同时打印出纸质处方，其格式与手写处方一致；打印的纸质处方经签名或者加盖签章后有效。药师核发药品时，应当核对打印的纸质处方，无误后发给药品，并将打印的纸质处方与计算机传递处方同时收存备查

第五章 处方的调剂

第二十九条 取得药学专业技术职务任职资格的人员方可从事处方调剂工作。

第三十条 药师在执业的医疗机构取得处方调剂资格。药师签名或者专用签章式样应当在本机构留样备查。

第三十一条 具有药师以上专业技术职务任职资格的人员负责处方审核、评估、核对、发药以及安全用药指导；药士从事处方调配工作。

第三十二条 药师应当凭医师处方调剂处方药品，非经医师处方不得调剂。

第三十三条 药师应当按照操作规程调剂处方药品：认真审核处方，准确调配药品，正确书写药袋或粘贴标签，注明患者姓名和药品名称、用法、用量，包装；向患者交付药品时，按照药品说明书或者处方用法，进行用药交待与指导，包括每种药品的用法、用量、注意事项等。

第三十四条 药师应当认真逐项检查处方前记、正文和后记书写是否清晰、完整，并确认处方的合法性。

第三十五条 药师应当对处方用药适宜性进行审核，审核内容包括：

(一)规定必须做皮试的药品，处方医师是否注明过敏试验及结果的判定；

(二)处方用药与临床诊断的相符性；

(三)剂量、用法的正确性；

(四)选用剂型与给药途径的合理性；

(五)

第四十一条 医疗机构应当将本机构基本用药供应目录内同类药品相关信息告知患者。

第四十二条 除麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品和儿科处方外，医疗机构不得限制门诊就诊人员持处方到药品零售企业购药。

第六章 监督管理

第四十三条 医疗机构应当加强对本机构处方开具、调剂和保管的管理。

第四十四条 医疗机构应当建立处方点评制度，填写处方评价表(附件 2)，对处方实施动态监测及超常预警，登记并通报不合理处方，对不合理用药及时予以干预。

第四十五条 医疗机构应当对出现超常处方 3 次以上且无正当理由的医师提出警告，限制其处方权；限制处方权后，仍连续 2 次以上出现超常处方且无正当理由的，取消其处方权。

第四十六条 医师出现下列情形之一的，处方权由其所在医疗机构予以取消：

(一)被责令暂停执业；

(二)考核不合格离岗培训期间；

(三)被注销、吊销执业证书；

(四)不按照规定开具处方，造成严重后果的；

(五)不按照规定使用药品，造成严重后果的；

(六)因开具处方牟取私利。

第四十七条 未取得处方权的人员及被取消处方权的医师不得开具处方。未取得麻醉药品和第一类精神药品

2. 医院处方点评管理规范（试行）（2010.2.10）

第一章 总 则

第一条 为规范医院处方点评工作，提高处方质量，促进合理用药，保障医疗安全，根据《药品管理法》、《执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《处方管理办法》等有关法律、法规、规章，制定本规范。

第二条 处方点评是根据相关法规、技术规范，对处方书写的规范性及药物临床使用的适宜性（用药适应证、药物选择、给药途径、用法用量、药物

相互作用、配伍禁忌等）进行评价，发现存在或潜在的问题，制定并实施干预和改进措施，促进临床药物合理应用的过程。

第三条 处方点评是医院持续医疗质量改进和药品临床应用管理的重要组成部分，是提高临床药物治疗学水平的重要手段。各级医院应当按照本规范，建立健全系统化、标准化和持续改进的处方点评制度，开展处方点评工作，并在实践工作中不断完善。

其他各级各类医疗机构的处方点评工作，参照本规范执行

第四条 医院应当加强处方质量和药物临床应用管理，规范医师处方行为，落实处方审核、发药、核对与用药交待等相关规定；定期对医务人员进行合理用药知识培训与教育；制定并落实持续质量改进措施。

第二章 组织管理

第五条 医院处方点评工作在医院药物与治疗学委员会（组）和医疗质量管理委员会领导下，由医院医疗管理部门和药学部门共同组织实施。

第六条 医院应当根据本医院的性质、功能、任务、科室设置等情况，在药物与治疗学委员会（组）下建立由医院药学、临床医学、临床微生物学、医疗管理等多学科专家组成的处方点评专家组，为处方点评工作提供专业技术咨询。

第七条 医院药学部门成立处方点评工作小组，负责处方点评的具体工作。

第八条 处方点评工作小组成员应当具备以下条件：

（一）具有较丰富的临床用药经验和合理用药知识；

（二）具备相应的专业技术任职资格：二级及以上医院处方点评工作小组成员应当具有中级以上药学专业技术职务任职资格，其他医院处方点评工作小组成员应当具有药师以上药学专业技术职务任职资格。

第三章 处方点评的实施

第九条 医院药学部门应当会同医疗管理部门，根据医院诊疗科目、科室设置、技术水平、诊疗量等实际情况，确定具体抽样方法和抽样率，其中门急诊处方的抽样率不应少于总处方量的 1‰，且每月点评处方绝对数不应少于 100 张；病房（区）医嘱单的抽样率（按出院病历数计）不应少于 1%，且每月点评出院病历绝对数不应少于 30 份。

第十条 医院处方点评小组应当按照确定的处方抽样方法随机抽取处方，并按照《处方点评工作表》（附件）对门急诊处方进行点评；病房（区）用药医嘱的点评应当以患者住院病历为依据，实施综合点评，点评表格由医院根据本院实际情况自行制定。

第十一条 三级以上医院应当逐步建立健全专项处方点评制度。专项处方点评是医院根据药事管理和药物临床应用管理的现状和存在的问题，确定点评的范围和内容，对特定的药物或特定疾病的药物（如国家基本药物、血液制品、中药注射剂、肠外营养制剂、抗菌药物、辅助治疗药物、激素等临床使用及超说明书用药、肿瘤患者和围手术期用药等）使用情况进行的处方点评。

第十二条 处方点评工作应坚持科学、公正、务实的原则，有完整、准确的书面记录，并通报临床科室和当事人。

第十三条 处方点评小组在处方点评工作过程中发现不合理处方，应当及时通知医疗管理部门和药学部门。

第十四条 有条件的医院应当利用信息技术建立处方点评系统，逐步实现与医院信息系统的联网与信息共享。

第四章 处方点评的结果

第十五条 处方点评结果分为合理处方和不合理处方。

第十六条 不合理处方包括不规范处方、用药不适宜处方及超常处方。

第十七条 有下列情况之一的，应当判定为不规范处方：

（一）处方的前记、正文、后记内容缺项，书写不规范或者字迹难以辨认的；

（二）医师签名、签章不规范或者与签名、签章的留样不一致的；

（三）药师未对处方进行适宜性审核的（处方后记的审核、调配、核对、发药栏目无审核调配药

师及核对发药药师签名，或者单人值班调剂未执行双签名规定）；

（四）新生儿、婴幼儿处方未写明日、月龄的；

（五）西药、中成药与中药饮片未分别开具处方的；

（六）未使用药品规范名称开具处方的；

（七）药品的剂量、规格、数量、单位等书写不规范或不清楚的；

（八）用法、用量使用“遵医嘱”、“自用”等含糊不清字句的；

（九）处方修改未签名并注明修改日期，或药品超剂量使用未注明原因和再次签名的；

（十）开具处方未写临床诊断或临床诊断书写不全的；

（十一）单张门急诊处方超过五种药品的；

（十二）无特殊情况下，门诊处方超过 7 日用量，急诊处方超过 3 日用量，慢性病、老年病或特殊情况下需要适当延长处方用量未注明理由的；

（十三）开具麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等特殊管理药品处方未执行国家有关规定的；

（十四）医师未按照抗菌药物临床应用管理规定开具抗菌药物处方的;

（十五）中药饮片处方药物未按照“君、臣、佐、使”的顺序排列，或未按要求标注药物调剂、煎煮等特殊要求的。

第十八条 有下列情况之一的，应当判定为用药不适宜处方：

（一）适应证不适宜的；

（二）遴选的药品不适宜的；

（三）药品剂型或给药途径不适宜的；

（四）无正当理由不首选国家基本药物的；

（五）用法、用量不适宜的；

（六）联合用药不适宜的；

（七）重复给药的；

（八）有配伍禁忌或者不良相互作用的；

（九）其它用药不适宜情况的。

第十九条 有下列情况之一的，应当判定为超常处方：

1.无适应证用药；

2.无正当理由开具高价药的；

3.无正当理由超说明书用药的；

4.无正当理由为同一患者同时开具 2 种以上药理作用相同药物的。

第五章 点评结果的应用与持续改进

第二十条 医院药学部门应当会同医疗管理部门对处方点评小组提交的点评结果进行审核，定期公布处方点评结果，通报不合理处方；根据处方点评结果，对医院在药事管理、处方管理和临床用药方面存在的问题，进行汇总和综合分析评价，提出质量改进建议，并向医院药物与治疗学委员会（组）和医疗质量管理委员会报告；发现可能造成患者损害的，应当及时采取措施，防止损害发生。

第二十一条 医院药物与治疗学委员会（组）和医疗质量管理委员会应当根据药学部门会同医疗管理部门提交的质量改进建议，研究制定有针对性的临床用药质量管理和药事管理改进措施，并责成相关部门和科室落实质量改进措施，提高合理用药水平，保证患者用药安全。

第二十二条 各级卫生行政部门和医师定期考核机构，应当将处方点评结果作为重要指标纳入医院评审评价和医师定期考核指标体系。

第二十三条 医院应当将处方点评结果纳入相关科室及其工作人员绩效考核和年度考核指标，建立健全相关的奖惩制度。

第六章 监督管理

第二十四条 各级卫生行政部门应当加强对辖区内医院处方点评工作的监督管理，对不按规定开展处方点评工作的医院应当责令改正。

第二十五条 卫生行政部门和医院应当对开具不合理处方的医师，采取教育培训、批评等措施；对于开具超常处方的医师按照《处方管理办法》的规定予以处理；一个考核周期内 5 次以上开具不合理处方的医师，应当认定为医师定期考核不合格，离岗参加培训；对患者造成严重损害的，卫生行政部门应当按照相关法律、法规、规章给予相应处罚。

第二十六条 药师未按规定审核处方、调剂药品、进行用药交待或未对不合理处方进行有效干预的，医院应当采取教育培训、批评等措施；对患者造成严重损害的，卫生行政部门应当依法给予相应

处罚。

第二十七条 医院因不合理用药对患者造成损害的，按照相关法律、法规处理。

3. 医疗机构病历管理规定（2013 年版）（2013.11.20）

第一章 总 则

第一条 为加强医疗机构病历管理，保障医疗质量与安全，维护医患双方的合法权益，制定本规定。

第二条 病历是指医务人员在医疗活动过程中形成的文字、符号、图表、影像、切片等资料的总和，包括门(急)诊病历和住院病历。病历归档以后形成病案。

第三条 本规定适用于各级各类医疗机构对病历的管理。

第四条 按照病历记录形式不同，可区分为纸质病历和电子病历。电子病历与纸质病历具有同等效力。

第五条 医疗机构应当建立健全病历管理制度，设置病案管理部门或者配备专(兼)职人员，负责病历和病案管理工作。

医疗机构应当建立病历质量定期检查、评估与反馈制度。医疗机构医务部门负责病历的质量管理。

第六条 医疗机构及其医务人员应当严格保护患者隐私，禁止以非医疗、教学、研究目的泄露患者的病历资料。

第二章 病历的建立

第七条 医疗机构应当建立门(急)诊病历和住院病历编号制度，为同一患者建立唯一的标识号码。已建立电子病历的医疗机构，应当将病历标识号码与患者身份证明编号相关联，使用标识号码和身份证明编号均能对病历进行检索。

门(急)诊病历和住院病历应当标注页码或者电子页码。

第八条 医务人员应当按照《病历书写基本规范》、《中医病历书写基本规范》、《电子病历基本规范（试行）》和《中医电子病历基本规范（试行）》要求书写病历。

第九条 住院病历应当按照以下顺序排序：体温单、医嘱单、入院记录、病程记录、术前讨论记录、手术同意书、麻醉同意书、麻醉术前访视记录、手术安全核查记录、手术清点记录、麻醉记录、手术记录、麻醉术后访视记录、术后病程记录、病重（病危）患者护理记录、出院记录、死亡记录、输血治疗知情同意书、特殊检查（特殊治疗）同意书、会诊记录、病危（重）通知书、病理资料、辅助检查报告单、医学影像检查资料。

病案应当按照以下顺序装订保存：住院病案首页、入院记录、病程记录、术前讨论记录、手术同意书、麻醉同意书、麻醉术前访视记录、手术安全核查记录、手术清点记录、麻醉记录、手术记录、麻醉术后访视记录、术后病程记录、出院记录、死亡记录、死亡病例讨论记录、输血治疗知情同意书、特殊检查（特殊治疗）同意书、会诊记录、病危（重）通知书、病理资料、辅助检查报告单、医学影像检查资料、体温单、医嘱单、病重（病危）患者护理记录。

第三章 病历的保管

第十条 门(急)诊病历原则上由患者负责保管。医疗机构建有门（急）诊病历档案室或者已建立门（急）诊电子病历的，经患者或者其法定代理人同意，其门（急）诊病历可以由医疗机构负责保管。

住院病历由医疗机构负责保管。

第十一条 门(急)诊病历由患者保管的，医疗机构应当将检查检验结果及时交由患者保管。

第十二条 门(急)诊病历由医疗机构保管的，医疗机构应当在收到检查检验结果后 24 小时内，将检查检验结果归入或者录入门(急)诊病历，并在每次诊疗活动结束后首个工作日内将门(急)诊病历归档。

第十三条 患者住院期间，住院病历由所在病区统一保管。因医疗活动或者工作需要,须将住院病历带离病区时,应当由病区指定的专门人员负责携带和保管。

医疗机构应当在收到住院患者检查检验结果和相关资料后 24 小时内归入或者录入住院病历。

患者出院后，住院病历由病案管理部门或者专(兼)职人员统一保存、管理。

第十四条 医疗机构应当严格病历管理，任何

人不得随意涂改病历，严禁伪造、隐匿、销毁、抢夺、窃取病历。

第四章 病历的借阅与复制

第十五条 除为患者提供诊疗服务的医务人员，以及经卫生计生行政部门、中医药管理部门或者医疗机构授权的负责病案管理、医疗管理的部门或者人员外，其他任何机构和个人不得擅自查阅患者病历。

第十六条 其他医疗机构及医务人员因科研、教学需要查阅、借阅病历的,应当向患者就诊医疗机构提出申请，经同意并办理相应手续后方可查阅、借阅。查阅后应当立即归还，借阅病历应当在 3 个工作日内归还。查阅的病历资料不得带离患者就诊医疗机构。

第十七条 医疗机构应当受理下列人员和机构复制或者查阅病历资料的申请，并依规定提供病历复制或者查阅服务：

（一）患者本人或者其委托代理人；

（二）死亡患者法定继承人或者其代理人。

第十八条 医疗机构应当指定部门或者专（兼）职人员负责受理复制病历资料的申请。受理申请时，应当要求申请人提供有关证明材料，并对申请材料的形式进行审核。

（一）申请人为患者本人的，应当提供其有效身份证明;

（二）申请人为患者代理人的，应当提供患者及其代理人的有效身份证明，以及代理人与患者代理关系的法定证明材料和授权委托书；

（三）申请人为死亡患者法定继承人的，应当提供患者死亡证明、死亡患者法定继承人的有效身份证明，死亡患者与法定继承人关系的法定证明材料；

（四）申请人为死亡患者法定继承人代理人的，应当提供患者死亡证明、死亡患者法定继承人及其代理人的有效身份证明，死亡患者与法定继承人关系的法定证明材料，代理人与法定继承人代理关系的法定证明材料及授权委托书。

第十九条 医疗机构可以为申请人复制门（急）诊病历和住院病历中的体温单、医嘱单、住院志（入院记录）、手术同意书、麻醉同意书、麻醉记录、手术记录、病重（病危）患者护理记录、出院记录、输血治疗知情同意书、特殊检查（特殊治疗）同意书、病理报告、检验报告等辅助检查报告单、医学影像检查资料等病历资料。

第二十条 公安、司法、人力资源社会保障、保险以及负责医疗事故技术鉴定的部门，因办理案件、依法实施专业技术鉴定、医疗保险审核或仲裁、商业保险审核等需要，提出审核、查阅或者复制病历资料要求的,经办人员提供以下证明材料后，医疗机构可以根据需要提供患者部分或全部病历:

（一）该行政机关、司法机关、保险或者负责医疗事故技术鉴定部门出具的调取病历的法定证明；

（二）经办人本人有效身份证明；

（三）经办人本人有效工作证明（需与该行政机关、司法机关、保险或者负责医疗事故技术鉴定部门一致）。

保险机构因商业保险审核等需要，提出审核、查阅或者复制病历资料要求的,还应当提供保险合同复印件、患者本人或者其代理人同意的法定证明材料;患者死亡的，应当提供保险合同复印件、死亡患者法定继承人或者其代理人同意的法定证明材料。合同或者法律另有规定的除外。

第二十一条 按照《病历书写基本规范》和《中医病历书写基本规范》要求，病历尚未完成，申请人要求复制病历时，可以对已完成病历先行复制，在医务人员按照规定完成病历后，再对新完成部分进行复制。

第二十二条 医疗机构受理复制病历资料申请后，由指定部门或者专（兼）职人员通知病案管理部门或专（兼）职人员，在规定时间内将需要复制的病历资料送至指定地点，并在申请人在场的情况下复制；复制的病历资料经申请人和医疗机构双方确认无误后，加盖医疗机构证明印记。

第二十三条 医疗机构复制病历资料，可以按照规定收取工本费。

第五章 病历的封存与启封

第二十四条 依法需要封存病历时，应当在医疗机构或者其委托代理人、患者或者其代理人在场的情况下，对病历共同进行确认，签封病历复制

件。

医疗机构申请封存病历时，医疗机构应当告知患者或者其代理人共同实施病历封存；但患者或者其代理人拒绝或者放弃实施病历封存的，医疗机构可以在公证机构公证的情况下，对病历进行确认，由公证机构签封病历复制件。

第二十五条 医疗机构负责封存病历复制件的保管。

第二十六条 封存后病历的原件可以继续记录和使用。

按照《病历书写基本规范》和《中医病历书写基本规范》要求，病历尚未完成，需要封存病历时，可以对已完成病历先行封存，当医师按照规定完成病历后，再对新完成部分进行封存。

第二十七条 开启封存病历应当在签封各方在场的情况下实施。

第六章 病历的保存

第二十八条 医疗机构可以采用符合档案管理要求的缩微技术等对纸质病历进行处理后保存。

第二十九条 门（急）诊病历由医疗机构保管的，保存时间自患者最后一次就诊之日起不少于 15 年；住院病历保存时间自患者最后一次住院出院之日起不少于 30 年。

第三十条 医疗机构变更名称时，所保管的病历应当由变更后医疗机构继续保管。

医疗机构撤销后，所保管的病历可以由省级卫生计生行政部门、中医药管理部门或者省级卫生计生行政部门、中医药管理部门指定的机构按照规定妥善保管。

第七章 附则

第三十一条 本规定由国家卫生计生委负责解释。

第三十二条 本规定自 2014 年 1 月 1 日起施行。原卫生部和国家中医药管理局于 2002 年公布的《医疗机构病历管理规定》（卫医发〔2002〕193 号）同时废止。

4. 病历书写基本规范（2010.1.22）

第一章 基本要求

第一条 病历是指医务人员在医疗活动过程中形成的文字、符号、图表、影像、切片等资料的总和，包括门（急）诊病历和住院病历。

第二条 病历书写是指医务人员通过问诊、查体、辅助检查、诊断、治疗、护理等医疗活动获得有关资料，并进行归纳、分析、整理形成医疗活动记录的行为。

第三条 病历书写应当客观、真实、准确、及时、完整、规范。

第四条 病历书写应当使用蓝黑墨水、碳素墨水，需复写的病历资料可以使用蓝或黑色油水的圆珠笔。计算机打印的病历应当符合病历保存的要求。

第五条 病历书写应当使用中文，通用的外文缩写和无正式中文译名的症状、体征、疾病名称等可以使用外文。

第六条 病历书写应规范使用医学术语，文字工整，字迹清晰，表述准确，语句通顺，标点正确。

第七条 病历书写过程中出现错字时，应当用双线划在错字上，保留原记录清楚、可辨，并注明修改时间，修改人签名。不得采用刮、粘、涂等方法掩盖或去除原来的字迹。

上级医务人员有审查修改下级医务人员书写的病历的责任。

第八条 病历应当按照规定的内容书写，并由相应医务人员签名。

实习医务人员、试用期医务人员书写的病历，应当经过本医疗机构注册的医务人员审阅、修改并签名。

进修医务人员由医疗机构根据其胜任本专业工作实际情况认定后书写病历。

第九条 病历书写一律使用阿拉伯数字书写日期和时间，采用 24 小时制记录。

第十条 对需取得患者书面同意方可进行的医疗活动，应当由患者本人签署知情同意书。患者不具备完全民事行为能力时，应当由其法定代理人签字；患者因病无法签字时，应当由其授权的人员签字；为抢救患者，在法定代理人或被授权人无法及时签字的情况下，可由医疗机构负责人或者授权的负责人签字。

因实施保护性医疗措施不宜向患者说明情况的，应当将有关情况告知患者近亲属，由患者近亲

属签署知情同意书，并及时记录。患者无近亲属的或者患者近亲属无法签署同意书的，由患者的法定代理人或者关系人签署同意书。

第二章 门（急）诊病历书写内容及要求

第十一条 门（急）诊病历内容包括门（急）诊病历首页（门（急）诊手册封面）、病历记录、化验单（检验报告）、医学影像检查资料等。

第十二条 门（急）诊病历首页内容应当包括患者姓名、性别、出生年月日、民族、婚姻状况、职业、工作单位、住址、药物过敏史等项目。

门诊手册封面内容应当包括患者姓名、性别、年龄、工作单位或住址、药物过敏史等项目。

第十三条 门（急）诊病历记录分为初诊病历记录和复诊病历记录。

初诊病历记录书写内容应当包括就诊时间、科别、主诉、现病史、既往史，阳性体征、必要的阴性体征和辅助检查结果，诊断及治疗意见和医师签名等。

复诊病历记录书写内容应当包括就诊时间、科别、主诉、病史、必要的体格检查和辅助检查结果、诊断、治疗处理意见和医师签名等。

急诊病历书写就诊时间应当具体到分钟。

第十四条 门（急）诊病历记录应当由接诊医师在患者就诊时及时完成。

第十五条 急诊留观记录是急诊患者因病情需要留院观察期间的记录，重点记录观察期间病情变化和诊疗措施，记录简明扼要，并注明患者去向。抢救危重患者时，应当书写抢救记录。门（急）诊抢救记录书写内容及要求按照住院病历抢救记录书写内容及要求执行。

第三章 住院病历书写内容及要求

第十六条 住院病历内容包括住院病案首页、入院记录、病程记录、手术同意书、麻醉同意书、输血治疗知情同意书、特殊检查（特殊治疗）同意书、病危（重）通知书、医嘱单、辅助检查报告单、体温单、医学影像检查资料、病理资料等。

第十七条 入院记录是指患者入院后，由经治医师通过问诊、查体、辅助检查获得有关资料，并对这些资料归纳分析书写而成的记录。可分为入院记录、再次或多次入院记录、24 小时内入出院记录、24 小时内入院死亡记录。

入院记录、再次或多次入院记录应当于患者入院后 24 小时内完成；24 小时内入出院记录应当于患者出院后 24 小时内完成，24 小时内入院死亡记录应当于患者死亡后 24 小时内完成。

第十八条 入院记录的要求及内容。

（一）患者一般情况包括姓名、性别、年龄、民族、婚姻状况、出生地、职业、入院时间、记录时间、病史陈述者。

（二）主诉是指促使患者就诊的主要症状（或体征）及持续时间。

（三）现病史是指患者本次疾病的发生、演变、诊疗等方面的详细情况，应当按时间顺序书写。内容包括发病情况、主要症状特点及其发展变化情况、伴随症状、发病后诊疗经过及结果、睡眠和饮食等一般情况的变化，以及与鉴别诊断有关的阳性或阴性资料等。

1.发病情况：记录发病的时间、地点、起病缓急、前驱症状、可能的原因或诱因。

2.主要症状特点及其发展变化情况：按发生的先后顺序描述主要症状的部位、性质、持续时间、程度、缓解或加剧因素，以及演变发展情况。

3.伴随症状：记录伴随症状，描述伴随症状与主要症状之间的相互关系。

4.发病以来诊治经过及结果：记录患者发病后到入院前，在院内、外接受检查与治疗的详细经过及效果。对患者提供的药名、诊断和手术名称需加引号（“”）以示区别。

5.发病以来一般情况：简要记录患者发病后的精神状态、睡眠、食欲、大小便、体重等情况。

与本次疾病虽无紧密关系、但仍需治疗的其他疾病情况，可在现病史后另起一段予以记录。

（四）既往史是指患者过去的健康和疾病情况。内容包括既往一般健康状况、疾病史、传染病史、预防接种史、手术外伤史、输血史、食物或药物过敏史等。

（五）个人史，婚育史、月经史，家族史。

1.个人史：记录出生地及长期居留地，生活习惯及有无烟、酒、药物等嗜好，职业与工作条件及有无工业毒物、粉尘、放射性物质接触史，有无冶

游史。

2.婚育史、月经史：婚姻状况、结婚年龄、配偶健康状况、有无子女等。女性患者记录初潮年龄、行经期天数 、间隔天数、末次月经时间（或闭经年龄），月经量、痛经及生育等情况。

3.家族史：父母、兄弟、姐妹健康状况，有无与患者类似疾病，有无家族遗传倾向的疾病。

（六）体格检查应当按照系统循序进行书写。内容包括体温、脉搏、呼吸、血压，一般情况，皮肤、粘膜，全身浅表淋巴结，头部及其器官，颈部，胸部（胸廓、肺部、心脏、血管），腹部（肝、脾等），直肠肛门，外生殖器，脊柱，四肢，神经系统等。

（七）专科情况应当根据专科需要记录专科特殊情况。

（八）辅助检查指入院前所作的与本次疾病相关的主要检查及其结果。应分类按检查时间顺序记录检查结果，如系在其他医疗机构所作检查，应当写明该机构名称及检查号。

（九）初步诊断是指经治医师根据患者入院时情况，综合分析所作出的诊断。如初步诊断为多项时，应当主次分明。对待查病例应列出可能性较大的诊断。

（十）书写入院记录的医师签名。

第十九条 再次或多次入院记录，是指患者因同一种疾病再次或多次住入同一医疗机构时书写的记录。要求及内容基本同入院记录。主诉是记录患者本次入院的主要症状（或体征）及持续时间；现病史中要求首先对本次住院前历次有关住院诊疗经过进行小结，然后再书写本次入院的现病史。

第二十条 患者入院不足 24 小时出院的，可以书写 24 小时内入出院记录。内容包括患者姓名、性别、年龄、职业、入院时间、出院时间、主诉、入院情况、入院诊断、诊疗经过、出院情况、出院诊断、出院医嘱，医师签名等。

第二十一条 患者入院不足 24 小时死亡的，可以书写 24 小时内入院死亡记录。内容包括患者姓名、性别、年龄、职业、入院时间、死亡时间、主诉、入院情况、入院诊断、诊疗经过（抢救经过）、死亡原因、死亡诊断，医师签名等。

第二十二条 病程记录是指继入院记录之后，对患者病情和诊疗过程所进行的连续性记录。内容包括患者的病情变化情况、重要的辅助检查结果及临床意义、上级医师查房意见、会诊意见、医师分析讨论意见、所采取的诊疗措施及效果、医嘱更改及理由、向患者及其近亲属告知的重要事项等。

病程记录的要求及内容：

（一）首次病程记录是指患者入院后由经治医师或值班医师书写的第一次病程记录，应当在患者入院 8 小时内完成。首次病程记录的内容包括病例特点、拟诊讨论(诊断依据及鉴别诊断)、诊疗计划等。

1.病例特点：应当在对病史、体格检查和辅助检查进行全面分析、归纳和整理后写出本病例特征，包括阳性发现和具有鉴别诊断意义的阴性症状和体征等。

2.拟诊讨论(诊断依据及鉴别诊断): 根据病例特点，提出初步诊断和诊断依据；对诊断不明的写出鉴别诊断并进行分析；并对下一步诊治措施进行分析。

3.诊疗计划：提出具体的检查及治疗措施安排。

（二）日常病程记录是指对患者住院期间诊疗过程的经常性、连续性记录。由经治医师书写，也可以由实习医务人员或试用期医务人员书写，但应有经治医师签名。书写日常病程记录时，首先标明记录时间，另起一行记录具体内容。对病危患者应当根据病情变化随时书写病程记录，每天至少 1 次，记录时间应当具体到分钟。对病重患者，至少 2 天记录一次病程记录。对病情稳定的患者，至少 3 天记录一次病程记录。

（三）上级医师查房记录是指上级医师查房时对患者病情、诊断、鉴别诊断、当前治疗措施疗效的分析及下一步诊疗意见等的记录。

主治医师首次查房记录应当于患者入院 48 小时内完成。内容包括查房医师的姓名、专业技术职务、补充的病史和体征、诊断依据与鉴别诊断的分析及诊疗计划等。

主治医师日常查房记录间隔时间视病情和诊疗情况确定，内容包括查房医师的姓名、专业技术职务、对病情的分析和诊疗意见等。

科主任或具有副主任医师以上专业技术职务

任职资格医师查房的记录，内容包括查房医师的姓名、专业技术职务、对病情的分析和诊疗意见等。

（四）疑难病例讨论记录是指由科主任或具有副主任医师以上专业技术任职资格的医师主持、召集有关医务人员对确诊困难或疗效不确切病例讨论的记录。内容包括讨论日期、主持人、参加人员姓名及专业技术职务、具体讨论意见及主持人小结意见等。

（五）交（接）班记录是指患者经治医师发生变更之际，交班医师和接班医师分别对患者病情及诊疗情况进行简要总结的记录。交班记录应当在交班前由交班医师书写完成；接班记录应当由接班医师于接班后 24 小时内完成。交（接）班记录的内容包括入院日期、交班或接班日期、患者姓名、性别、年龄、主诉、入院情况、入院诊断、诊疗经过、目前情况、目前诊断、交班注意事项或接班诊疗计划、医师签名等。

（六）转科记录是指患者住院期间需要转科时，经转入科室医师会诊并同意接收后，由转出科室和转入科室医师分别书写的记录。包括转出记录和转入记录。转出记录由转出科室医师在患者转出科室前书写完成（紧急情况除外）；转入记录由转入科室医师于患者转入后 24 小时内完成。转科记录内容包括入院日期、转出或转入日期，转出、转入科室，患者姓名、性别、年龄、主诉、入院情况、入院诊断、诊疗经过、目前情况、目前诊断、转科目的及注意事项或转入诊疗计划、医师签名等。

（七）阶段小结是指患者住院时间较长，由经治医师每月所作病情及诊疗情况总结。阶段小结的内容包括入院日期、小结日期，患者姓名、性别、年龄、主诉、入院情况、入院诊断、诊疗经过、目前情况、目前诊断、诊疗计划、医师签名等。

交（接）班记录、转科记录可代替阶段小结。

（八）抢救记录是指患者病情危重，采取抢救措施时作的记录。因抢救急危患者，未能及时书写病历的，有关医务人员应当在抢救结束后 6 小时内据实补记，并加以注明。内容包括病情变化情况、抢救时间及措施、参加抢救的医务人员姓名及专业技术职称等。记录抢救时间应当具体到分钟。

（九）有创诊疗操作记录是指在临床诊疗活动过程中进行的各种诊断、治疗性操作(如胸腔穿刺、腹腔穿刺等)的记录。应当在操作完成后即刻书写。内容包括操作名称、操作时间、操作步骤、结果及患者一般情况，记录过程是否顺利、有无不良反应，术后注意事项及是否向患者说明，操作医师签名。

（十）会诊记录（含会诊意见）是指患者在住院期间需要其他科室或者其他医疗机构协助诊疗时，分别由申请医师和会诊医师书写的记录。会诊记录应另页书写。内容包括申请会诊记录和会诊意见记录。申请会诊记录应当简要载明患者病情及诊疗情况、申请会诊的理由和目的，申请会诊医师签名等。常规会诊意见记录应当由会诊医师在会诊申请发出后 48 小时内完成，急会诊时会诊医师应当在会诊申请发出后 10 分钟内到场，并在会诊结束后即刻完成会诊记录。会诊记录内容包括会诊意见、会诊医师所在的科别或者医疗机构名称、会诊时间及会诊医师签名等。申请会诊医师应在病程记录中记录会诊意见执行情况。

（十一）术前小结是指在患者手术前，由经治医师对患者病情所作的总结。内容包括简要病情、术前诊断、手术指征、拟施手术名称和方式、拟施麻醉方式、注意事项，并记录手术者术前查看患者相关情况等。

（十二）术前讨论记录是指因患者病情较重或手术难度较大，手术前在上级医师主持下，对拟实施手术方式和术中可能出现的问题及应对措施所作的讨论。讨论内容包括术前准备情况、手术指征、手术方案、可能出现的意外及防范措施、参加讨论者的姓名及专业技术职务、具体讨论意见及主持人小结意见、讨论日期、记录者的签名等。

（十三）麻醉术前访视记录是指在麻醉实施前，由麻醉医师对患者拟施麻醉进行风险评估的记录。麻醉术前访视可另立单页，也可在病程中记录。内容包括姓名、性别、年龄、科别、病案号，患者一般情况、简要病史、与麻醉相关的辅助检查结果、拟行手术方式、拟行麻醉方式、麻醉适应证及麻醉中需注意的问题、术前麻醉医嘱、麻醉医师签字并填写日期。

（十四）麻醉记录是指麻醉医师在麻醉实施中书写的麻醉经过及处理措施的记录。麻醉记录应当

另页书写，内容包括患者一般情况、术前特殊情况、麻醉前用药、术前诊断、术中诊断、手术方式及日期、麻醉方式、麻醉诱导及各项操作开始及结束时间、麻醉期间用药名称、方式及剂量、麻醉期间特殊或突发情况及处理、手术起止时间、麻醉医师签名等。

（十五）手术记录是指手术者书写的反映手术一般情况、手术经过、术中发现及处理等情况的特殊记录，应当在术后 24 小时内完成。特殊情况下由第一助手书写时，应有手术者签名。手术记录应当另页书写，内容包括一般项目（患者姓名、性别、科别、病房、床位号、住院病历号或病案号）、手术日期、术前诊断、术中诊断、手术名称、手术者及助手姓名、麻醉方法、手术经过、术中出现的情况及处理等。

（十六）手术安全核查记录是指由手术医师、麻醉医师和巡回护士三方，在麻醉实施前、手术开始前和病人离室前，共同对病人身份、手术部位、手术方式、麻醉及手术风险、手术使用物品清点等内容进行核对的记录，输血的病人还应对血型、用血量进行核对。应有手术医师、麻醉医师和巡回护士三方核对、确认并签字。

（十七）手术清点记录是指巡回护士对手术患者术中所用血液、器械、敷料等的记录，应当在手术结束后即时完成。手术清点记录应当另页书写，内容包括患者姓名、住院病历号（或病案号）、手术日期、手术名称、术中所用各种器械和敷料数量的清点核对、巡回护士和手术器械护士签名等。

（十八）术后首次病程记录是指参加手术的医师在患者术后即时完成的病程记录。内容包括手术时间、术中诊断、麻醉方式、手术方式、手术简要经过、术后处理措施、术后应当特别注意观察的事项等。

（十九）麻醉术后访视记录是指麻醉实施后，由麻醉医师对术后患者麻醉恢复情况进行访视的记录。麻醉术后访视可另立单页，也可在病程中记录。内容包括姓名、性别、年龄、科别、病案号，患者一般情况、麻醉恢复情况、清醒时间、术后医嘱、是否拔除气管插管等，如有特殊情况应详细记录，麻醉医师签字并填写日期。

（二十）出院记录是指经治医师对患者此次住院期间诊疗情况的总结，应当在患者出院后 24 小时内完成。内容主要包括入院日期、出院日期、入院情况、入院诊断、诊疗经过、出院诊断、出院情况、出院医嘱、医师签名等。

（二十一）死亡记录是指经治医师对死亡患者住院期间诊疗和抢救经过的记录，应当在患者死亡后 24 小时内完成。内容包括入院日期、死亡时间、入院情况、入院诊断、诊疗经过（重点记录病情演变、抢救经过）、死亡原因、死亡诊断等。记录死亡时间应当具体到分钟。

（二十二）死亡病例讨论记录是指在患者死亡一周内，由科主任或具有副主任医师以上专业技术职务任职资格的医师主持，对死亡病例进行讨论、分析的记录。内容包括讨论日期、主持人及参加人员姓名、专业技术职务、具体讨论意见及主持人小结意见、记录者的签名等。

（二十三）病重（病危）患者护理记录是指护士根据医嘱和病情对病重（病危）患者住院期间护理过程的客观记录。病重（病危）患者护理记录应当根据相应专科的护理特点书写。内容包括患者姓名、科别、住院病历号（或病案号）、床位号、页码、记录日期和时间、出入液量、体温、脉搏、呼吸、血压等病情观察、护理措施和效果、护士签名等。记录时间应当具体到分钟。

第二十三条　手术同意书是指手术前，经治医师向患者告知拟施手术的相关情况，并由患者签署是否同意手术的医学文书。内容包括术前诊断、手术名称、术中或术后可能出现的并发症、手术风险、患者签署意见并签名、经治医师和术者签名等。

第二十四条　麻醉同意书是指麻醉前,麻醉医师向患者告知拟施麻醉的相关情况,并由患者签署是否同意麻醉意见的医学文书。内容包括患者姓名、性别、年龄、病案号、科别、术前诊断、拟行手术方式、拟行麻醉方式，患者基础疾病及可能对麻醉产生影响的特殊情况，麻醉中拟行的有创操作和监测，麻醉风险、可能发生的并发症及意外情况，患者签署意见并签名、麻醉医师签名并填写日期。

第二十五条　输血治疗知情同意书是指输血前，经治医师向患者告知输血的相关情况，并由患

者签署是否同意输血的医学文书。输血治疗知情同意书内容包括患者姓名、性别、年龄、科别、病案号、诊断、输血指征、拟输血成份、输血前有关检查结果、输血风险及可能产生的不良后果、患者签署意见并签名、医师签名并填写日期。

第二十六条 特殊检查、特殊治疗同意书是指在实施特殊检查、特殊治疗前，经治医师向患者告知特殊检查、特殊治疗的相关情况，并由患者签署是否同意检查、治疗的医学文书。内容包括特殊检查、特殊治疗项目名称、目的、可能出现的并发症及风险、患者签名、医师签名等。

第二十七条 病危（重）通知书是指因患者病情危、重时，由经治医师或值班医师向患者家属告知病情，并由患方签名的医疗文书。内容包括患者姓名、性别、年龄、科别，目前诊断及病情危重情况，患方签名、医师签名并填写日期。一式两份，一份交患方保存，另一份归病历中保存。

第二十八条 医嘱是指医师在医疗活动中下达的医学指令。医嘱单分为长期医嘱单和临时医嘱单。

长期医嘱单内容包括患者姓名、科别、住院病历号（或病案号）、页码、起始日期和时间、长期医嘱内容、停止日期和时间、医师签名、执行时间、执行护士签名。临时医嘱单内容包括医嘱时间、临时医嘱内容、医师签名、执行时间、执行护士签名等。

医嘱内容及起始、停止时间应当由医师书写。医嘱内容应当准确、清楚，每项医嘱应当只包含一个内容，并注明下达时间，应当具体到分钟。医嘱不得涂改。需要取消时，应当使用红色墨水标注“取消”字样并签名。

一般情况下，医师不得下达口头医嘱。因抢救急危患者需要下达口头医嘱时，护士应当复诵一遍。抢救结束后，医师应当即刻据实补记医嘱。

第二十九条 辅助检查报告单是指患者住院期间所做各项检验、检查结果的记录。内容包括患者姓名、性别、年龄、住院病历号（或病案号）、检查项目、检查结果、报告日期、报告人员签名或者印章等。

第三十条 体温单为表格式，以护士填写为主。内容包括患者姓名、科室、床号、入院日期、住院病历号（或病案号）、日期、手术后天数、体温、脉博、呼吸、血压、大便次数、出入液量、体重、住院周数等。

第四章 打印病历内容及要求

第三十一条 打印病历是指应用字处理软件编辑生成并打印的病历（如 Word 文档、WPS 文档等）。打印病历应当按照本规定的内容录入并及时打印，由相应医务人员手写签名。

第三十二条 医疗机构打印病历应当统一纸张、字体、字号及排版格式。打印字迹应清楚易认，符合病历保存期限和复印的要求。

第三十三条 打印病历编辑过程中应当按照权限要求进行修改，已完成录入打印并签名的病历不得修改。

第五章 其他

第三十四条 住院病案首页按照《卫生部关于修订下发住院病案首页的通知》（卫医发〔2001〕286号）的规定书写。

第三十五条 特殊检查、特殊治疗按照《医疗机构管理条例实施细则》（1994年卫生部令第35号）有关规定执行。

第三十六条 中医病历书写基本规范由国家中医药管理局另行制定。

第三十七条 电子病历基本规范由卫生部另行制定。

第三十八条 本规范自 2010 年 3 月 1 日起施行。我部于 2002 年颁布的《病历书写基本规范（试行）》（卫医发〔2002〕190 号）同时废止。

5. 中医病历书写基本规范（2010.6.11）

第一章 基本要求

第一条 病历是指医务人员在医疗活动过程中形成的文字、符号、图表、影像、切片等资料的总和，包括门（急）诊病历和住院病历。

第二条 中医病历书写是指医务人员通过望、闻、问、切及查体、辅助检查、诊断、治疗、护理等医疗活动获得有关资料，并进行归纳、分析、整理形成医疗活动记录的行为。

第三条 病历书写应当客观、真实、准确、及时、完整、规范。

第四条 病历书写应当使用蓝黑墨水、碳素墨水，需复写的病历资料可以使用蓝或黑色油水的圆珠笔。计算机打印的病历应当符合病历保存的要求。

第五条 病历书写应当使用中文，通用的外文缩写和无正式中文译名的症状、体征、疾病名称等可以使用外文。

第六条 病历书写应规范使用医学术语，中医术语的使用依照相关标准、规范执行。要求文字工整，字迹清晰，表述准确，语句通顺，标点正确。

第七条 病历书写过程中出现错字时，应当用双线划在错字上，保留原记录清楚、可辨，并注明修改时间，修改人签名。不得采用刮、粘、涂等方法掩盖或去除原来的字迹。 上级医务人员有审查修改下级医务人员书写的病历的责任。

第八条 病历应当按照规定的内容书写，并由相应医务人员签名。

实习医务人员、试用期医务人员书写的病历，应当经过本医疗机构注册的医务人员审阅、修改并签名。

进修医务人员由医疗机构根据其胜任本专业工作实际情况认定后书写病历。

第九条 病历书写一律使用阿拉伯数字书写日期和时间，采用 24 小时制记录。

第十条 病历书写中涉及的诊断，包括中医诊断和西医诊断,其中中医诊断包括疾病诊断与证候诊断。

中医治疗应当遵循辨证论治的原则。

第十一条 对需取得患者书面同意方可进行的医疗活动,应当由患者本人签署知情同意书。患者不具备完全民事行为能力时，应当由其法定代理人签字；患者因病无法签字时，应当由其授权的人员签字；为抢救患者，在法定代理人或被授权人无法及时签字的情况下，可由医疗机构负责人或者授权的负责人签字。

因实施保护性医疗措施不宜向患者说明情况的，应当将有关情况告知患者近亲属，由患者近亲属签署知情同意书，并及时记录。患者无近亲属的或者患者近亲属无法签署同意书的，由患者的法定代理人或者关系人签署同意书。

第二章 门（急）诊病历书写内容及要求

第十二条 门（急）诊病历内容包括门（急）诊病历首页（门（急）诊手册封面）、病历记录、化验单（检验报告）、医学影像检查资料等。

第十三条 门（急）诊病历首页内容应当包括患者姓名、性别、出生年月日、民族、婚姻状况、职业、工作单位、住址、药物过敏史等项目。

门诊手册封面内容应当包括患者姓名、性别、年龄、工作单位或住址、药物过敏史等项目。

第十四条 门（急）诊病历记录分为初诊病历记录和复诊病历记录。

初诊病历记录书写内容应当包括就诊时间、科别、主诉、现病史、既往史，中医四诊情况，阳性体征、必要的阴性体征和辅助检查结果，诊断及治疗意见和医师签名等。

复诊病历记录书写内容应当包括就诊时间、科别、中医四诊情况，必要的体格检查和辅助检查结果、诊断、治疗处理意见和医师签名等。

急诊病历书写就诊时间应当具体到分钟。

第十五条 门（急）诊病历记录应当由接诊医师在患者就诊时及时完成。

第十六条 急诊留观记录是急诊患者因病情需要留院观察期间的记录，重点记录观察期间病情变化和诊疗措施，记录简明扼要，并注明患者去向。实施中医治疗的，应记录中医四诊、辨证施治情况等。抢救危重患者时，应当书写抢救记录。门（急）诊抢救记录书写内容及要求按照住院病历抢救记录书写内容及要求执行。

第三章 住院病历书写内容及要求

第十七条 住院病历内容包括住院病案首页、入院记录、病程记录、手术同意书、麻醉同意书、输血治疗知情同意书、特殊检查（特殊治疗）同意书、病危（重）通知书、医嘱单、辅助检查报告单、体温单、医学影像检查资料、病理资料等。

第十八条 入院记录是指患者入院后，由经治医师通过望、闻、问、切及查体、辅助检查获得有关资料，并对这些资料归纳分析书写而成的记录。可分为入院记录、再次或多次入院记录、24 小时内

入出院记录、24 小时内入院死亡记录。

入院记录、再次或多次入院记录应当于患者入院后 24 小时内完成；24 小时内入出院记录应当于患者出院后 24 小时内完成，24 小时内入院死亡记录应当于患者死亡后 24 小时内完成。

第十九条 入院记录的要求及内容。

（一）患者一般情况包括姓名、性别、年龄、民族、婚姻状况、出生地、职业、入院时间、记录时间、发病节气、病史陈述者。

（二）主诉是指促使患者就诊的主要症状（或体征）及持续时间。

（三）现病史是指患者本次疾病的发生、演变、诊疗等方面的详细情况，应当按时间顺序书写，并结合中医问诊，记录目前情况。内容包括发病情况、主要症状特点及其发展变化情况、伴随症状、发病后诊疗经过及结果、睡眠和饮食等一般情况的变化，以及与鉴别诊断有关的阳性或阴性资料等。

1. 发病情况：记录发病的时间、地点、起病缓急、前驱症状、可能的原因或诱因。

2. 主要症状特点及其发展变化情况：按发生的先后顺序描述主要症状的部位、性质、持续时间、程度、缓解或加剧因素，以及演变发展情况。

3. 伴随症状：记录伴随症状，描述伴随症状与主要症状之间的相互关系。

4. 发病以来诊治经过及结果：记录患者发病后到入院前，在院内、外接受检查与治疗的详细经过及效果。对患者提供的药名、诊断和手术名称需加引号（“”）以示区别。

5. 发病以来一般情况：结合十问简要记录患者发病后的寒热、饮食、睡眠、情志、二便、体重等情况。

与本次疾病虽无紧密关系、但仍需治疗的其他疾病情况，可在现病史后另起一段予以记录。

（四）既往史是指患者过去的健康和疾病情况。内容包括既往一般健康状况、疾病史、传染病史、预防接种史、手术外伤史、输血史、食物或药物过敏史等。

（五）个人史，婚育史、月经史，家族史。

1. 个人史：记录出生地及长期居留地，生活习惯及有无烟、酒、药物等嗜好，职业与工作条件及有无工业毒物、粉尘、放射性物质接触史，有无冶游史。

2. 婚育史、月经史：婚姻状况、结婚年龄、配偶健康状况、有无子女等。女性患者记录经带胎产史，初潮年龄、行经期天数 、间隔天数、末次月经时间（或闭经年龄），月经量、痛经及生育等情况。

3. 家族史：父母、兄弟、姐妹健康状况，有无与患者类似疾病，有无家族遗传倾向的疾病。

（六）中医望、闻、切诊应当记录神色、形态、语声、气息、舌象、脉象等。

（七）体格检查应当按照系统循序进行书写。内容包括体温、脉搏、呼吸、血压，一般情况皮肤、粘膜，全身浅表淋巴结，头部及其器官，颈部，胸部（胸廓、肺部、心脏、血管），腹部（肝、脾等），直肠肛门，外生殖器，脊柱，四肢，神经系统等。

（八）专科情况应当根据专科需要记录专科特殊情况。

（九）辅助检查指入院前所作的与本次疾病相关的主要检查及其结果。应分类按检查时间顺序记录检查结果，如系在其他医疗机构所作检查，应当写明该机构名称及检查号。

（十）初步诊断是指经治医师根据患者入院时情况，综合分析所作出的诊断。如初步诊断为多项时，应当主次分明。对待查病例应列出可能性较大的诊断。

（十一）书写入院记录的医师签名。

第二十条 再次或多次入院记录，是指患者因同一种疾病再次或多次住入同一医疗机构时书写的记录。要求及内容基本同入院记录。主诉是记录患者本次入院的主要症状（或体征）及持续时间；现病史中要求首先对本次住院前历次有关住院诊疗经过进行小结，然后再书写本次入院的现病史。

第二十一条 患者入院不足 24 小时出院的，可以书写 24 小时内入出院记录。内容包括患者姓名、性别、年龄、职业、入院时间、出院时间、主诉、入院情况、入院诊断、诊疗经过、出院情况、出院诊断、出院医嘱，医师签名等。

第二十二条 患者入院不足 24 小时死亡的，可以书写 24 小时内入院死亡记录。内容包括患者姓名、性别、年龄、职业、入院时间、死亡时间、

主诉、入院情况、入院诊断、诊疗经过（抢救经过）、死亡原因、死亡诊断，医师签名等。

第二十三条 病程记录是指继入院记录之后，对患者病情和诊疗过程所进行的连续性记录。内容包括患者的病情变化情况及证候演变情况、重要的辅助检查结果及临床意义、上级医师查房意见、会诊意见、医师分析讨论意见、所采取的诊疗措施及效果、医嘱更改及理由、向患者及其近亲属告知的重要事项等。

中医方药记录格式参照中药饮片处方相关规定执行。 病程记录的要求及内容：

（一）首次病程记录是指患者入院后由经治医师或值班医师书写的第一次病程记录，应当在患者入院 8 小时内完成。首次病程记录的内容包括病例特点、拟诊讨论(诊断依据及鉴别诊断)、诊疗计划等。

1．病例特点：应当在对病史、四诊情况、体格检查和辅助检查进行全面分析、归纳和整理后写出本病例特征,包括阳性发现和具有鉴别诊断意义的阴性症状和体征等。

2．拟诊讨论(诊断依据及鉴别诊断): 根据病例特点，提出初步诊断和诊断依据；对诊断不明的写出鉴别诊断并进行分析；并对下一步诊治措施进行分析。诊断依据包括中医辨病辨证依据与西医诊断依据，鉴别诊断包括中医鉴别诊断与西医鉴别诊断。

3．诊疗计划：提出具体的检查、中西医治疗措施及中医调护等。

（二）日常病程记录是指对患者住院期间诊疗过程的经常性、连续性记录。由经治医师书写，也可以由实习医务人员或试用期医务人员书写，但应有经治医师签名。书写日常病程记录时，首先标明记录时间，另起一行记录具体内容。对病危患者应当根据病情变化随时书写病程记录，每天至少 1 次，记录时间应当具体到分钟。对病重患者，至少 2 天记录一次病程记录。对病情稳定的患者，至少 3 天记录一次病程记录。

日常病程记录应反映四诊情况及治法、方药变化及其变化依据等。

（三）上级医师查房记录是指上级医师查房时对患者病情、诊断、鉴别诊断、当前治疗措施疗效的分析及下一步诊疗意见等的记录。

主治医师首次查房记录应当于患者入院 48 小时内完成。内容包括查房医师的姓名、专业技术职务、补充的病史和体征、理法方药分析、诊断依据与鉴别诊断的分析及诊疗计划等。

主治医师日常查房记录间隔时间视病情和诊疗情况确定，内容包括查房医师的姓名、专业技术职务、对病情的分析和诊疗意见等。

科主任或具有副主任医师以上专业技术职务任职资格医师查房的记录，内容包括查房医师的姓名、专业技术职务、对病情和理法方药的分析及诊疗意见等。

（四）疑难病例讨论记录是指由科主任或具有副主任医师以上专业技术任职资格的医师主持、召集有关医务人员对确诊困难或疗效不确切病例讨论的记录。内容包括讨论日期、主持人、参加人员姓名及专业技术职务、具体讨论意见及主持人小结意见等。

（五）交（接）班记录是指患者经治医师发生变更之际，交班医师和接班医师分别对患者病情及诊疗情况进行简要总结的记录。交班记录应当在交班前由交班医师书写完成；接班记录应当由接班医师于接班后 24 小时内完成。交（接）班记录的内容包括入院日期、交班或接班日期、患者姓名、性别、年龄、主诉、入院情况、入院诊断、诊疗经过、目前情况、目前诊断、交班注意事项或接班诊疗计划、医师签名等。

（六）转科记录是指患者住院期间需要转科时，经转入科室医师会诊并同意接收后，由转出科室和转入科室医师分别书写的记录。包括转出记录和转入记录。转出记录由转出科室医师在患者转出科室前书写完成（紧急情况除外）；转入记录由转入科室医师于患者转入后 24 小时内完成。转科记录内容包括入院日期、转出或转入日期，转出、转入科室，患者姓名、性别、年龄、主诉、入院情况、入院诊断、诊疗经过、目前情况、目前诊断、转科目的及注意事项或转入诊疗计划、医师签名等。

（七）阶段小结是指患者住院时间较长，由经治医师每月所作病情及诊疗情况总结。阶段小结的内容包括入院日期、小结日期，患者姓名、性别、

年龄、主诉、入院情况、入院诊断、诊疗经过、目前情况、目前诊断、诊疗计划、医师签名等。

交（接）班记录、转科记录可代替阶段小结。

（八）抢救记录是指患者病情危重，采取抢救措施时作的记录。因抢救急危患者，未能及时书写病历的，有关医务人员应当在抢救结束后 6 小时内据实补记，并加以注明。内容包括病情变化情况、抢救时间及措施、参加抢救的医务人员姓名及专业技术职称等。记录抢救时间应当具体到分钟。

（九）有创诊疗操作记录是指在临床诊疗活动过程中进行的各种诊断、治疗性操作(如胸腔穿刺、腹腔穿刺等)的记录。应当在操作完成后即刻书写。内容包括操作名称、操作时间、操作步骤、结果及患者一般情况，记录过程是否顺利、有无不良反应，术后注意事项及是否向患者说明，操作医师签名。

（十）会诊记录（含会诊意见）是指患者在住院期间需要其他科室或者其他医疗机构协助诊疗时，分别由申请医师和会诊医师书写的记录。会诊记录应另页书写。内容包括申请会诊记录和会诊意见记录。申请会诊记录应当简要载明患者病情及诊疗情况、申请会诊的理由和目的，申请会诊医师签名等。常规会诊意见记录应当由会诊医师在会诊申请发出后 48 小时内完成，急会诊时会诊医师应当在会诊申请发出后 10 分钟内到场，并在会诊结束后即刻完成会诊记录。会诊记录内容包括会诊意见、会诊医师所在的科别或者医疗机构名称、会诊时间及会诊医师签名等。申请会诊医师应在病程记录中记录会诊意见执行情况。

（十一）术前小结是指在患者手术前，由经治医师对患者病情所作的总结。内容包括简要病情、术前诊断、手术指征、拟施手术名称和方式、拟施麻醉方式、注意事项，并记录手术者术前查看患者相关情况等。

（十二）术前讨论记录是指因患者病情较重或手术难度较大，手术前在上级医师主持下，对拟实施手术方式和术中可能出现的问题及应对措施所作的讨论。讨论内容包括术前准备情况、手术指征、手术方案、可能出现的意外及防范措施、参加讨论者的姓名及专业技术职务、具体讨论意见及主持人小结意见、讨论日期、记录者的签名等。

（十三）麻醉术前访视记录是指在麻醉实施前，由麻醉医师对患者拟施麻醉进行风险评估的记录。麻醉术前访视可另立单页，也可在病程中记录。内容包括姓名、性别、年龄、科别、病案号，患者一般情况、简要病史、与麻醉相关的辅助检查结果、拟行手术方式、拟行麻醉方式、麻醉适应证及麻醉中需注意的问题、术前麻醉医嘱、麻醉医师签字并填写日期。

（十四）麻醉记录是指麻醉医师在麻醉实施中书写的麻醉经过及处理措施的记录。麻醉记录应当另页书写，内容包括患者一般情况、术前特殊情况、麻醉前用药、术前诊断、术中诊断、手术方式及日期、麻醉方式、麻醉诱导及各项操作开始及结束时间、麻醉期间用药名称、方式及剂量、麻醉期间特殊或突发情况及处理、手术起止时间、麻醉医师签名等。

（十五）手术记录是指手术者书写的反映手术一般情况、手术经过、术中发现及处理等情况的特殊记录，应当在术后 24 小时内完成。特殊情况下由第一助手书写时，应有手术者签名。手术记录应当另页书写，内容包括一般项目（患者姓名、性别、科别、病房、床位号、住院病历号或病案号）、手术日期、术前诊断、术中诊断、手术名称、手术者及助手姓名、麻醉方法、手术经过、术中出现的情况及处理等。

（十六）手术安全核查记录是指由手术医师、麻醉医师和巡回护士三方，在麻醉实施前、手术开始前和病人离室前，共同对病人身份、手术部位、手术方式、麻醉及手术风险、手术使用物品清点等内容进行核对的记录，输血的病人还应对血型、用血量进行核对。应有手术医师、麻醉医师和巡回护士三方核对、确认并签字。

（十七）手术清点记录是指巡回护士对手术患者术中所用血液、器械、敷料等的记录，应当在手术结束后即时完成。手术清点记录应当另页书写，内容包括患者姓名、住院病历号（或病案号）、手术日期、手术名称、术中所用各种器械和敷料数量的清点核对、巡回护士和手术器械护士签名等。

（十八）术后首次病程记录是指参加手术的医师在患者术后即时完成的病程记录。内容包括手术

时间、术中诊断、麻醉方式、手术方式、手术简要经过、术后处理措施、术后应当特别注意观察的事项等。

（十九）麻醉术后访视记录是指麻醉实施后，由麻醉医师对术后患者麻醉恢复情况进行访视的记录。麻醉术后访视可另立单页，也可在病程中记录。内容包括姓名、性别、年龄、科别、病案号，患者一般情况、麻醉恢复情况、清醒时间、术后医嘱、是否拔除气管插管等，如有特殊情况应详细记录，麻醉医师签字并填写日期。

（二十）出院记录是指经治医师对患者此次住院期间诊疗情况的总结，应当在患者出院后 24 小时内完成。内容主要包括入院日期、出院日期、入院情况、入院诊断、诊疗经过、出院诊断、出院情况、出院医嘱、中医调护、医师签名等。

（二十一）死亡记录是指经治医师对死亡患者住院期间诊疗和抢救经过的记录，应当在患者死亡后 24 小时内完成。内容包括入院日期、死亡时间、入院情况、入院诊断、诊疗经过（重点记录病情演变、抢救经过）、死亡原因、死亡诊断等。记录死亡时间应当具体到分钟。

（二十二）死亡病例讨论记录是指在患者死亡一周内，由科主任或具有副主任医师以上专业技术职务任职资格的医师主持，对死亡病例进行讨论、分析的记录。内容包括讨论日期、主持人及参加人员姓名、专业技术职务、具体讨论意见及主持人小结意见、记录者的签名等。

（二十三）病重（病危）患者护理记录是指护士根据医嘱和病情对病重（病危）患者住院期间护理过程的客观记录。病重（病危）患者护理记录应当根据相应专科的护理特点书写。内容包括患者姓名、科别、住院病历号（或病案号）、床位号、页码、记录日期和时间、出入液量、体温、脉搏、呼吸、血压等病情观察、护理措施和效果、护士签名等。记录时间应当具体到分钟。

采取中医护理措施应当体现辨证施护。

第二十四条 手术同意书是指手术前，经治医师向患者告知拟施手术的相关情况，并由患者签署是否同意手术的医学文书。内容包括术前诊断、手术名称、术中或术后可能出现的并发症、手术风险、患者签署意见并签名、经治医师和术者签名等。

第二十五条 麻醉同意书是指麻醉前,麻醉医师向患者告知拟施麻醉的相关情况,并由患者签署是否同意麻醉意见的医学文书。内容包括患者姓名、性别、年龄、病案号、科别、术前诊断、拟行手术方式、拟行麻醉方式，患者基础疾病及可能对麻醉产生影响的特殊情况，麻醉中拟行的有创操作和监测，麻醉风险、可能发生的并发症及意外情况，患者签署意见并签名、麻醉医师签名并填写日期。

第二十六条 输血治疗知情同意书是指输血前，经治医师向患者告知输血的相关情况，并由患者签署是否同意输血的医学文书。输血治疗知情同意书内容包括患者姓名、性别、年龄、科别、病案号、诊断、输血指征、拟输血成份、输血前有关检查结果、输血风险及可能产生的不良后果、患者签署意见并签名、医师签名并填写日期。

第二十七条 特殊检查、特殊治疗同意书是指在实施特殊检查、特殊治疗前，经治医师向患者告知特殊检查、特殊治疗的相关情况，并由患者签署是否同意检查、治疗的医学文书。内容包括特殊检查、特殊治疗项目名称、目的、可能出现的并发症及风险、患者签名、医师签名等。

第二十八条 病危（重）通知书是指因患者病情危、重时，由经治医师或值班医师向患者家属告知病情，并由患方签名的医疗文书。内容包括患者姓名、性别、年龄、科别，目前诊断及病情危重情况，患方签名、医师签名并填写日期。一式两份，一份交患方保存，另一份归病历中保存。

第二十九条 医嘱是指医师在医疗活动中下达的医学指令。医嘱单分为长期医嘱单和临时医嘱单。

长期医嘱单内容包括患者姓名、科别、住院病历号（或病案号）、页码、起始日期和时间、长期医嘱内容、停止日期和时间、医师签名、执行时间、执行护士签名。临时医嘱单内容包括医嘱时间、临时医嘱内容、医师签名、执行时间、执行护士签名等。 医嘱内容及起始、停止时间应当由医师书写。医嘱内容应当准确、清楚，每项医嘱应当只包含一个内容，并注明下达时间，应当具体到分钟。医嘱不得涂改。需要取消时，应当使用红色墨水标注“取

消”字样并签名。

一般情况下，医师不得下达口头医嘱。因抢救急危患者需要下达口头医嘱时，护士应当复诵一遍。抢救结束后，医师应当即刻据实补记医嘱。

第三十条 辅助检查报告单是指患者住院期间所做各项检验、检查结果的记录。内容包括患者姓名、性别、年龄、住院病历号（或病案号）、检查项目、检查结果、报告日期、报告人员签名或者印章等。

第三十一条 体温单为表格式，以护士填写为主。内容包括患者姓名、科室、床号、入院日期、住院病历号（或病案号）、日期、手术后天数、体温、脉博、呼吸、血压、大便次数、出入液量、体重、住院周数等。

第四章 打印病历内容及要求

第三十二条 打印病历是指应用字处理软件编辑生成并打印的病历（如 Word 文档、WPS 文档等）。打印病历应当按照本规定的内容录入并及时打印，由相应医务人员手写签名。

第三十三条 医疗机构打印病历应当统一纸张、字体、字号及排版格式。打印字迹应清楚易认，符合病历保存期限和复印的要求。

第三十四条 打印病历编辑过程中应当按照权限要求进行修改，已完成录入打印并签名的病历不得修改。

第五章 其他

第三十五条 中医住院病案首页应当按照《国家中医药管理局关于修订印发中医住院病案首页的通知》（国中医药发,,2001“6 号）的规定书写。

第三十六条 特殊检查、特殊治疗按照《医疗机构管理条例实施细则》（1994 年卫生部令第 35 号）有关规定执行。

第三十七条 中西医结合病历书写参照本规范执行。民族医病历书写基本规范由有关省、自治区、直辖市中医药行政管理部门依据本规范另行制定。

第三十八条 中医电子病历基本规范由国家中医药管理局另行制定。

第三十九条 本规范自 2010 年 7 月 1 日起施行。卫生部、国家中医药管理局于 2002 年颁布的《中医、中西医结合病历书写基本规范（试行）》（国中医药发,,2002“36 号）同时废止。

6. 电子病历应用管理规范（试行）（2017.2.15）

第一章 总 则

第一条 为规范医疗机构电子病历（含中医电子病历，下同）应用管理，满足临床工作需要，保障医疗质量和医疗安全，保证医患双方合法权益，根据《中华人民共和国执业医师法》、《中华人民共和国电子签名法》、《医疗机构管理条例》等法律法规，制定本规范。

第二条 实施电子病历的医疗机构，其电子病历的建立、记录、修改、使用、保存和管理等适用

本规范。

第三条 电子病历是指医务人员在医疗活动过程中，使用信息系统生成的文字、符号、图表、图形、数字、影像等数字化信息，并能实现存储、管理、传输和重现的医疗记录，是病历的一种记录形式，包括门（急）诊病历和住院病历。

第四条 电子病历系统是指医疗机构内部支持电子病历信息的采集、存储、访问和在线帮助，并围绕提高医疗质量、保障医疗安全、提高医疗效率而提供信息处理和智能化服务功能的计算机信息系统。

第五条 国家卫生计生委和国家中医药管理局负责指导全国电子病历应用管理工作。地方各级卫生计生行政部门（含中医药管理部门）负责本行政区域内的电子病历应用监督管理工作。

第二章 电子病历的基本要求

第六条 医疗机构应用电子病历应当具备以下条件：

（一）具有专门的技术支持部门和人员，负责电子病历相关信息系统建设、运行和维护等工作；具有专门的管理部门和人员，负责电子病历的业务监管等工作；

（二）建立、健全电子病历使用的相关制度和规程；

（三）具备电子病历的安全管理体系和安全保

障机制；

（四）具备对电子病历创建、修改、归档等操作的追溯能力；

（五）其他有关法律、法规、规范性文件及省级卫生计生行政部门规定的条件。

第七条 《医疗机构病历管理规定（2013 年版》、《病历书写基本规范》、《中医病历书写基本规范》适用于电子病历管理。

第八条 电子病历使用的术语、编码、模板和数据应当符合相关行业标准和规范的要求，在保障信息安全的前提下，促进电子病历信息有效共享。

第九条 电子病历系统应当为操作人员提供专有的身份标识和识别手段，并设置相应权限。操作人员对本人身份标识的使用负责。

第十条 有条件的医疗机构电子病历系统可以使用电子签名进行身份认证，可靠的电子签名与手写签名或盖章具有同等的法律效力。

第十一条 电子病历系统应当采用权威可靠时间源。

第三章 电子病历的书写与存储

第十二条 医疗机构使用电子病历系统进行病历书写，应当遵循客观、真实、准确、及时、完整、规范的原则。

门（急）诊病历书写内容包括门（急）诊病历首页、病历记录、化验报告、医学影像检查资料等。

住院病历书写内容包括住院病案首页、入院记录、病程记录、手术同意书、麻醉同意书、输血治疗知情同意书、特殊检查（特殊治疗）同意书、病危（重）通知单、医嘱单、辅助检查报告单、体温单、医学影像检查报告、病理报告单等。

第十三条 医疗机构应当为患者电子病历赋予唯一患者身份标识，以确保患者基本信息及其医疗记录的真实性、一致性、连续性、完整性。

第十四条 电子病历系统应当对操作人员进行身份识别，并保存历次操作印痕，标记操作时间和操作人员信息，并保证历次操作印痕、标记操作时间和操作人员信息可查询、可追溯。

第十五条 医务人员采用身份标识登录电子病历系统完成书写、审阅、修改等操作并予以确认后，系统应当显示医务人员姓名及完成时间。

第十六条 电子病历系统应当设置医务人员书写、审阅、修改的权限和时限。实习医务人员、试用期医务人员记录的病历，应当由具有本医疗机构执业资格的上级医务人员审阅、修改并予确认。上级医务人员审阅、修改、确认电子病历内容时，电子病历系统应当进行身份识别、保存历次操作痕迹、标记准确的操作时间和操作人信息。

第十七条 电子病历应当设置归档状态，医疗机构应当按照病历管理相关规定，在患者门（急）诊就诊结束或出院后，适时将电子病历转为归档状态。电子病历归档后原则上不得修改，特殊情况下确需修改的，经医疗机构医务部门批准后进行修改并保留修改痕迹。

第十八条 医疗机构因存档等需要可以将电子病历打印后与非电子化的资料合并形成病案保存。具备条件的医疗机构可以对知情同意书、植入材料条形码等非电子化的资料进行数字化采集后纳入电子病历系统管理，原件另行妥善保存。

第十九条 门（急）诊电子病历由医疗机构保管的，保存时间自患者最后一次就诊之日起不少于 15 年；住院电子病历保存时间自患者最后一次出院之日起不少于 30 年。

第四章 电子病历的使用

第二十条 电子病历系统应当设置病历查阅权限，并保证医务人员查阅病历的需要，能够及时提供并完整呈现该患者的电子病历资料。呈现的电子病历应当显示患者个人信息、诊疗记录、记录时间及记录人员、上级审核人员的姓名等。

第二十一条 医疗机构应当为申请人提供电子病历的复制服务。医疗机构可以提供电子版或打印版病历。复制的电子病历文档应当可供独立读取，打印的电子病历纸质版应当加盖医疗机构病历管理专用章。

第二十二条 有条件的医疗机构可以为患者提供医学影像检查图像、手术录像、介入操作录像等电子资料复制服务。

第五章 电子病历的封存

第二十三条 依法需要封存电子病历时，应当在医疗机构或者其委托代理人、患者或者其代理人双方共同在场的情况下，对电子病历共同进行确

认，并进行复制后封存。封存的电子病历复制件可以是电子版；也可以对打印的纸质版进行复印，并加盖病案管理章后进行封存。

第二十四条 封存的电子病历复制件应当满足以下技术条件及要求：

（一）储存于独立可靠的存储介质，并由医患双方或双方代理人共同签封；

（二）可在原系统内读取，但不可修改；

（三）操作痕迹、操作时间、操作人员信息可查询、可追溯；

（四）其他有关法律、法规、规范性文件和省级卫生计生行政部门规定的条件及要求。

第二十五条 封存后电子病历的原件可以继续使用。电子病历尚未完成，需要封存时，可以对已完成的电子病历先行封存，当医务人员按照规定完成后，再对新完成部分进行封存。

第六章 附 则

第二十六条 本规范所称的电子签名，是指《电子签名法》**第二条** 规定的数据电文中以电子形式所含、所附用于识别签名人身份并表明签名人认可其中内容的数据。“可靠的电子签名”是指符合《电子签名法》**第十三条** 有关条件的电子签名。

第二十七条 本规范所称电子病历操作人员包括使用电子病历系统的医务人员，维护、管理电子病历信息系统的技术人员和实施电子病历质量监管的行政管理人员。

第二十八条 本规范所称电子病历书写是指医务人员使用电子病历系统，对通过问诊、查体、辅助检查、诊断、治疗、护理等医疗活动获得的有关资料进行归纳、分析、整理形成医疗活动记录的行为。

第二十九条 省级卫生计生行政部门可根据本规范制定实施细则。

第三十条 《电子病历基本规范（试行）》（卫医政发〔2010〕24 号）、《中医电子病历基本规范（试行）》（国中医药发〔2010〕18 号）同时废止。

第三十一条 本规范自 2017 年 4 月 1 日起施行。

7. 医疗机构处方审核规范(2018.6.29)

第一章 总 则

第一条 为规范医疗机构处方审核工作，促进合理用药，保障患者用药安全，根据《中华人民共和国药品管理法》《医疗机构药事管理规定》《处方管理办法》《医院处方点评管理规范（试行）》等有关法律法规、规章制度，制定本规范。

第二条 处方审核是指药学专业技术人员运用专业知识与实践技能，根据相关法律法规、规章制度与技术规范等，对医师在诊疗活动中为患者开具的处方，进行合法性、规范性和适宜性审核，并作出是否同意调配发药决定的药学技术服务。

审核的处方包括纸质处方、电子处方和医疗机构病区用药医嘱单。

第三条 二级以上医院、妇幼保健院和专科疾病防治机构应当按照本规范执行，其他医疗机构参照执行。

第二章 基本要求

第四条 所有处方均应当经审核通过后方可进入划价收费和调配环节，未经审核通过的处方不得收费和调配。

第五条 从事处方审核的药学专业技术人员（以下简称药师）应当满足以下条件：

（一）取得药师及以上药学专业技术职务任职资格。

（二）具有 3 年及以上门急诊或病区处方调剂工作经验，接受过处方审核相应岗位的专业知识培训并考核合格。

第六条 药师是处方审核工作的第一责任人。药师应当对处方各项内容进行逐一审核。医疗机构可以通过相关信息系统辅助药师开展处方审核。对信息系统筛选出的不合理处方及信息系统不能审核的部分，应当由药师进行人工审核。

第七条 经药师审核后，认为存在用药不适宜时，应当告知处方医师，建议其修改或者重新开具处方；药师发现不合理用药，处方医师不同意修改时，药师应当作好记录并纳入处方点评；药师发现严重不合理用药或者用药错误时，应当拒绝调配，及时告知处方医师并记录，按照有关规定报告。

第八条 医疗机构应当积极推进处方审核信

息化，通过信息系统为处方审核提供必要的信息，如电子处方，以及医学相关检查、检验学资料、现病史、既往史、用药史、过敏史等电子病历信息。信息系统内置审方规则应当由医疗机构制定或经医疗机构审核确认，并有明确的临床用药依据来源。

第九条 医疗机构应当制定信息系统相关的安全保密制度,防止药品、患者用药等信息泄露，做好相应的信息系统故障应急预案。

第三章 审核依据和流程

第十条 处方审核常用临床用药依据：国家药品管理相关法律法规和规范性文件，临床诊疗规范、指南，临床路径，药品说明书，国家处方集等。

第十一条 医疗机构可以结合实际，由药事管理与药物治疗学委员会充分考虑患者用药安全性、有效性、经济性、依从性等综合因素，参考专业学（协）会及临床专家认可的临床规范、指南等，制订适合本机构的临床用药规范、指南，为处方审核提供依据。

第十二条 处方审核流程：

（一）药师接收待审核处方，对处方进行合法性、规范性、适宜性审核。

（二）若经审核判定为合理处方，药师在纸质处方上手写签名（或加盖专用印章）、在电子处方上进行电子签名，处方经药师签名后进入收费和调配环节。

（三）若经审核判定为不合理处方，由药师负责联系处方医师，请其确认或重新开具处方，并再次进入处方审核流程。

第四章 审核内容

第十三条 合法性审核。

（一）处方开具人是否根据《执业医师法》取得医师资格，并执业注册。

（二）处方开具时，处方医师是否根据《处方管理办法》在执业地点取得处方权。

（三）麻醉药品、第一类精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、抗菌药物等药品处方，是否由具有相应处方权的医师开具。

第十四条 规范性审核。

（一）处方是否符合规定的标准和格式，处方医师签名或加盖的专用签章有无备案，电子处方是否有处方医师的电子签名。

（二）处方前记、正文和后记是否符合《处方管理办法》等有关规定，文字是否正确、清晰、完整。

（三）条目是否规范。

1.年龄应当为实足年龄，新生儿、婴幼儿应当写日、月龄，必要时要注明体重；

2.中药饮片、中药注射剂要单独开具处方；

3.开具西药、中成药处方，每一种药品应当另起一行，每张处方不得超过 5 种药品；

4.药品名称应当使用经药品监督管理部门批准并公布的药品通用名称、新活性化合物的专利药品名称和复方制剂药品名称，或使用由原卫生部公布的药品习惯名称；医院制剂应当使用药品监督管理部门正式批准的名称；

5.药品剂量、规格、用法、用量准确清楚，符合《处方管理办法》规定，不得使用“遵医嘱”“自用”等含糊不清字句；

6.普通药品处方量及处方效期符合《处方管理办法》的规定，抗菌药物、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射药品、易制毒化学品等的使用符合相关管理规定；

7.中药饮片、中成药的处方书写应当符合《中药处方格式及书写规范》。

第十五条 适宜性审核。

（一）西药及中成药处方，应当审核以下项目：

1.处方用药与诊断是否相符；

2.规定必须做皮试的药品，是否注明过敏试验及结果的判定；

3.处方剂量、用法是否正确，单次处方总量是否符合规定；

4.选用剂型与给药途径是否适宜；

5.是否有重复给药和相互作用情况，包括西药、中成药、中成药与西药、中成药与中药饮片之间是否存在重复给药和有临床意义的相互作用；

6.是否存在配伍禁忌；

7.是否有用药禁忌：儿童、老年人、孕妇及哺乳期妇女、脏器功能不全患者用药是否有禁忌使用的药物，患者用药是否有食物及药物过敏史禁忌证、诊断禁忌证、疾病史禁忌证与性别禁忌证；

8.溶媒的选择、用法用量是否适宜，静脉输注的药品给药速度是否适宜；

9.是否存在其他用药不适宜情况。

（二）中药饮片处方，应当审核以下项目：

1.中药饮片处方用药与中医诊断（病名和证型）是否相符；

2.饮片的名称、炮制品选用是否正确，煎法、用法、脚注等是否完整、准确；

3.毒麻贵细饮片是否按规定开方；

4.特殊人群如儿童、老年人、孕妇及哺乳期妇女、脏器功能不全患者用药是否有禁忌使用的药物；

5. 是否存在其他用药不适宜情况。

第五章 审核质量管理

第十六条 处方审核质量管理以自我监测评价为主，以行政部门干预评价为辅。

医疗机构应当在医院药事管理与药物治疗学委员会（组）和医疗质量管理委员会领导下设立处方审核质量管理小组或指定专（兼）职人员,定期对机构内处方审核质量开展监测与评价，包括对信息系统审核的处方进行抽查，发现问题及时改进。

县级以上卫生健康行政部门（含中医药主管部门）可以组织或委托第三方对其核发《医疗机构执业许可证》的医疗机构处方审核质量进行检查评价。

第十七条 开展处方审核应当满足以下必备条件：

（一）配备适宜的处方审核人员；

（二）处方审核人员符合本规范**第五条** 要求；

（三）具备处方审核场所；

（四）配备相应的处方审核工具，鼓励医疗机构建立处方审核信息系统；

（五）制订本机构的处方审核规范与制度。

第十八条 建立并实施处方审核全过程质量管理机制。

（一）审核过程追溯机制：医疗机构应当保证处方审核的全过程可以追溯，特别是针对关键流程的处理应当保存相应的记录。

（二）审核反馈机制：建立不合理处方的反馈机制，并有相应的记录。

（三）审核质量改进机制：针对处方审核，建立质量改进机制，并有相应的措施与记录。

第十九条 建立处方审核质量监测指标体系，对处方审核的数量、质量、效率和效果等进行评价。至少包括处方审核率、处方干预率、处方合理率等。

第六章 培训

第二十条 医疗机构应当组织对从事处方审核的药师进行定期培训和考核。培训内容应当包括：

（一）相关法律、法规、政策，职业道德，工作制度和岗位职责，本岗位的特殊要求及操作规程等；

（二）药学基本理论、基本知识和基本技能；从事中药处方审核的药师，还应当培训中医药基本理论、基本知识和基本技能；

（三）其他培训，如参与临床药物治疗、查房、会诊、疑难危重病例、死亡病例讨论以及临床疾病诊疗知识培训，参加院内、外举办的相关会议、学术论坛及培训班等。

第二十一条 负责处方审核的药师应当接受继续教育，不断更新、补充、拓展知识和能力，提高处方审核水平。

第七章 附则

第二十二条 不合理处方包括不规范处方、用药不适宜处方及超常处方。

第二十三条 本规范自印发之日起施行。

8. 卫生部 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）

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

（卫办医函〔2008〕78 号）

浙江省卫生厅：

你厅《关于发生医疗事故争议时病历封存和启封有关问题的请示》（浙卫〔2007〕42 号）收悉。经研究，现函复如下：

根据《医疗事故处理条例》和《医疗事故技术鉴定暂行办法》的有关规定，为妥善处理医疗事故争议，在发生医疗事故争议时，医疗机构应当及时、主动和患方取得联系，告知患方病历封存的相关规定，以取得患方当事人的理解和配合，在医患双方

当事人共同在场的情况下对病历资料进行封存。

二○○八年二月五日

（二）诊疗行为

1. 人体器官移植条例（2007.3.31）

第一章　总　则

第一条　为了规范人体器官移植，保证医疗质量，保障人体健康，维护公民的合法权益，制定本条例。

第二条　在中华人民共和国境内从事人体器官移植，适用本条例；从事人体细胞和角膜、骨髓等人体组织移植，不适用本条例。

本条例所称人体器官移植，是指摘取人体器官捐献人具有特定功能的心脏、肺脏、肝脏、肾脏或者胰腺等器官的全部或者部分，将其植入接受人身体以代替其病损器官的过程。

第三条　任何组织或者个人不得以任何形式买卖人体器官，不得从事与买卖人体器官有关的活动。

第四条　国务院卫生主管部门负责全国人体器官移植的监督管理工作。县级以上地方人民政府卫生主管部门负责本行政区域人体器官移植的监督管理工作。

各级红十字会依法参与人体器官捐献的宣传等工作。

第五条　任何组织或者个人对违反本条例规定的行为，有权向卫生主管部门和其他有关部门举报；对卫生主管部门和其他有关部门未依法履行监督管理职责的行为，有权向本级人民政府、上级人民政府有关部门举报。接到举报的人民政府、卫生主管部门和其他有关部门对举报应当及时核实、处理，并将处理结果向举报人通报。

第六条　国家通过建立人体器官移植工作体系，开展人体器官捐献的宣传、推动工作，确定人体器官移植预约者名单，组织协调人体器官的使用。

第二章　人体器官的捐献

第七条　人体器官捐献应当遵循自愿、无偿的原则。

公民享有捐献或者不捐献其人体器官的权利；任何组织或者个人不得强迫、欺骗或者利诱他人捐献人体器官。

第八条　捐献人体器官的公民应当具有完全民事行为能力。公民捐献其人体器官应当有书面形式的捐献意愿，对已经表示捐献其人体器官的意愿，有权予以撤销。

公民生前表示不同意捐献其人体器官的，任何组织或者个人不得捐献、摘取该公民的人体器官；公民生前未表示不同意捐献其人体器官的，该公民死亡后，其配偶、成年子女、父母可以以书面形式共同表示同意捐献该公民人体器官的意愿。

第九条　任何组织或者个人不得摘取未满 18 周岁公民的活体器官用于移植。

第十条　活体器官的接受人限于活体器官捐献人的配偶、直系血亲或者三代以内旁系血亲，或者有证据证明与活体器官捐献人存在因帮扶等形成亲情关系的人员。

第三章　人体器官的移植

第十一条　医疗机构从事人体器官移植，应当依照《医疗机构管理条例》的规定，向所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门申请办理人体器官移植诊疗科目登记。

医疗机构从事人体器官移植，应当具备下列条件：

(一)有与从事人体器官移植相适应的执业医师和其他医务人员；

(二)有满足人体器官移植所需要的设备、设施；

(三)有由医学、法学、伦理学等方面专家组成的人体器官移植技术临床应用与伦理委员会，该委员会中从事人体器官移植的医学专家不超过委员人数的 1/4；

(四)有完善的人体器官移植质量监控等管理制度。

第十二条　省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门进行人体器官移植诊疗科目登记，除依据本条例**第十一条**　规定的条件外，还应当考虑本行政区域人体器官移植的医疗需求和合法的人体器官来源情况。

省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门应当及时公布已经办理人体器官移植诊疗科目登记的医疗机构名单。

第十三条 已经办理人体器官移植诊疗科目登记的医疗机构不再具备本条例**第十一条** 规定条件的,应当停止从事人体器官移植，并向原登记部门报告。原登记部门应当自收到报告之日起 2 日内注销该医疗机构的人体器官移植诊疗科目登记，并予以公布。

第十四条 省级以上人民政府卫生主管部门应当定期组织专家根据人体器官移植手术成功率、植入的人体器官和术后患者的长期存活率，对医疗机构的人体器官移植临床应用能力进行评估，并及时公布评估结果；对评估不合格的，由原登记部门撤销人体器官移植诊疗科目登记。具体办法由国务院卫生主管部门制订。

第十五条 医疗机构及其医务人员从事人体器官移植，应当遵守伦理原则和人体器官移植技术管理规范。

第十六条 实施人体器官移植手术的医疗机构及其医务人员应当对人体器官捐献人进行医学检查，对接受人因人体器官移植感染疾病的风险进行评估，并采取措施，降低风险。

第十七条 在摘取活体器官前或者尸体器官捐献人死亡前，负责人体器官移植的执业医师应当向所在医疗机构的人体器官移植技术临床应用与伦理委员会提出摘取人体器官审查申请。

人体器官移植技术临床应用与伦理委员会不同意摘取人体器官的，医疗机构不得做出摘取人体器官的决定，医务人员不得摘取人体器官。

第十八条 人体器官移植技术临床应用与伦理委员会收到摘取人体器官审查申请后，应当对下列事项进行审查，并出具同意或者不同意的书面意见：

(一)人体器官捐献人的捐献意愿是否真实；

(二)有无买卖或者变相买卖人体器官的情形；

(三)人体器官的配型和接受人的适应症是否符合伦理原则和人体器官移植技术管理规范。

经 2/3 以上委员同意，人体器官移植技术临床应用与伦理委员会方可出具同意摘取人体器官的书面意见。

第十九条 从事人体器官移植的医疗机构及其医务人员摘取活体器官前，应当履行下列义务：

(一)向活体器官捐献人说明器官摘取手术的风险、术后注意事项、可能发生的并发症及其预防措施等，并与活体器官捐献人签署知情同意书；

(二)查验活体器官捐献人同意捐献其器官的书面意愿、活体器官捐献人与接受人存在本条例**第十条** 规定关系的证明材料；

(三)确认除摘取器官产生的直接后果外不会损害活体器官捐献人其他正常的生理功能。

从事人体器官移植的医疗机构应当保存活体器官捐献人的医学资料，并进行随访。

第二十条 摘取尸体器官，应当在依法判定尸体器官捐献人死亡后进行。从事人体器官移植的医务人员不得参与捐献人的死亡判定。

从事人体器官移植的医疗机构及其医务人员应当尊重死者的尊严；对摘取器官完毕的尸体，应当进行符合伦理原则的医学处理，除用于移植的器官以外，应当恢复尸体原貌。

第二十一条 从事人体器官移植的医疗机构实施人体器官移植手术，除向接受人收取下列费用外，不得收取或者变相收取所移植人体器官的费用：

(一)摘取和植入人体器官的手术费；

(二)保存和运送人体器官的费用；

(三)摘取、植入人体器官所发生的药费、检验费、医用耗材费。

前款规定费用的收取标准，依照有关法律、行政法规的规定确定并予以公布。

第二十二条 申请人体器官移植手术患者的排序，应当符合医疗需要，遵循公平、公正和公开的原则。具体办法由国务院卫生主管部门制订。

第二十三条 从事人体器官移植的医务人员应当对人体器官捐献人、接受人和申请人体器官移植手术的患者的个人资料保密。

第二十四条 从事人体器官移植的医疗机构应当定期将实施人体器官移植的情况向所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门报告。具体办法由国务院卫生主管部门制订。

第四章 法律责任

第二十五条 违反本条例规定，有下列情形之一，构成犯罪的，依法追究刑事责任：

(一)未经公民本人同意摘取其活体器官的；

(二)公民生前表示不同意捐献其人体器官而摘取其尸体器官的；

(三)摘取未满 18 周岁公民的活体器官的。

第二十六条　违反本条例规定，买卖人体器官或者从事与买卖人体器官有关活动的，由设区的市级以上地方人民政府卫生主管部门依照职责分工没收违法所得，并处交易额 8 倍以上 10 倍以下的罚款；医疗机构参与上述活动的，还应当对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分，并由原登记部门撤销该医疗机构人体器官移植诊疗科目登记，该医疗机构 3 年内不得再申请人体器官移植诊疗科目登记；医务人员参与上述活动的，由原发证部门吊销其执业证书。

国家工作人员参与买卖人体器官或者从事与买卖人体器官有关活动的，由有关国家机关依据职权依法给予撤职、开除的处分。

第二十七条　医疗机构未办理人体器官移植诊疗科目登记，擅自从事人体器官移植的，依照《医疗机构管理条例》的规定予以处罚。

实施人体器官移植手术的医疗机构及其医务人员违反本条例规定，未对人体器官捐献人进行医学检查或者未采取措施，导致接受人因人体器官移植手术感染疾病的，依照《医疗事故处理条例》的规定予以处罚。

从事人体器官移植的医务人员违反本条例规定，泄露人体器官捐献人、接受人或者申请人体器官移植手术患者个人资料的，依照《执业医师法》或者国家有关护士管理的规定予以处罚。

违反本条例规定，给他人造成损害的，应当依法承担民事责任。

违反本条例**第二十一条**　规定收取费用的，依照价格管理的法律、行政法规的规定予以处罚。

第二十八条　医务人员有下列情形之一的，依法给予处分；情节严重的，由县级以上地方人民政府卫生主管部门依照职责分工暂停其 6 个月以上 1 年以下执业活动；情节特别严重的，由原发证部门吊销其执业证书:

(一)未经人体器官移植技术临床应用与伦理委员会审查同意摘取人体器官的；

(二)摘取活体器官前未依照本条例**第十九条**的规定履行说明、查验、确认义务的；

(三)对摘取器官完毕的尸体未进行符合伦理原则的医学处理，恢复尸体原貌的。

第二十九条　医疗机构有下列情形之一的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分；情节严重的，由原登记部门撤销该医疗机构人体器官移植诊疗科目登记，该医疗机构 3 年内不得再申请人体器官移植诊疗科目登记：

(一)不再具备本条例**第十一条**　规定条件，仍从事人体器官移植的；

(二)未经人体器官移植技术临床应用与伦理委员会审查同意，做出摘取人体器官的决定，或者胁迫医务人员违反本条例规定摘取人体器官的；

(三)有本条例**第二十八条**　第(二)项、第(三)项列举的情形的。

医疗机构未定期将实施人体器官移植的情况向所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门报告的，由所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门责令限期改正；逾期不改正的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

第三十条　从事人体器官移植的医务人员参与尸体器官捐献人的死亡判定的，由县级以上地方人民政府卫生主管部门依照职责分工暂停其 6 个月以上 1 年以下执业活动；情节严重的，由原发证部门吊销其执业证书。

第三十一条　国家机关工作人员在人体器官移植监督管理工作中滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，依法给予处分。

第五章　附则

第三十二条　本条例自 2007 年 5 月 1 日起施行。

2. 精神疾病司法鉴定暂行规定（1989.7.11）

第一章　　总　　则

第一条　根据《中华人民共和国刑法》、《中华人民共和国刑事诉讼法》、《中华人民共和国民法通则》、《中华人民共和国民事诉讼法》（试行）、《中华

人民共和国治安管理处罚条例》及其他有关法规，为司法机关依法正确处理案件，保护精神疾病患者的合法权益，特制定本规定。

第二条 精神疾病的司法鉴定，根据案件事实和被鉴定人的精神状态，作出鉴定结论，为委托鉴定机关提供有关法定能力的科学证据。

第二章 司法鉴定机构

第三条 为开展精神疾病的司法鉴定工作，各省、自治区、直辖市、地区、地级市，应当成立精神疾病司法鉴定委员会，负责审查、批准鉴定人，组织技术鉴定组，协调、开展鉴定工作。

第四条 鉴定委员会由人民法院、人民检察院和公安、司法、卫生机关的有关负责干部和专家若干人组成，人选由上述机关协商确定。

第五条 鉴定委员会根据需要，可以设置若干个技术鉴定组，承担具体鉴定工作，其成员由鉴定委员会聘请、指派。技术鉴定组不得少于两名成员参加鉴定。

第六条 对疑难案件，在省、自治区、直辖市内难以鉴定的，可以由委托鉴定机关重新委托其他省、自治区、直辖市鉴定委员会进行鉴定。

第三章 鉴定内容

第七条 对可能患有精神疾病的下列人员应当进行鉴定：

（一）刑事案件的被告人、被害人；

（二）民事案件的当事人；

（三）行政案件的原告人（自然人）；

（四）违反治安管理应当受拘留处罚的人员；

（五）劳动改造的罪犯；

（六）劳动教养人员；

（七）收容审查人员；

（八）与案件有关需要鉴定的其他人员。

第八条 鉴定委员会根据情况可以接受被鉴定人补充鉴定、重新鉴定、复核鉴定的要求。

第九条 刑事案件中，精神疾病司法鉴定包括：

（一）确定被鉴定人是否患有精神疾病，患何种精神疾病，实施危害行为时的精神状态，精神疾病和所实施的危害行为之间的关系，以及有无刑事责任能力。

（二）确定被鉴定人在诉讼过程中的精神状态以及有无诉讼能力。

（三）确定被鉴定人在服刑期间的精神状态以及对应当采取的法律措施的建议。

第十条 民事案件中精神疾病司法鉴定任务如下：

（一）确定被鉴定人是否患有精神疾病，患何种精神疾病，在进行民事活动时的精神状态，精神疾病对其意思表达能力的影响，以及有无民事行为能力。

（二）确定被鉴定人在调解或审理阶段期间的精神状态，以及有无诉讼能力。

第十一条 确定各类案件的被害人等，在其人身、财产等合法权益遭受侵害时的精神状态，以及对侵犯行为有无辨认能力或者自我防卫、保护能力。

第十二条 确定案件中有关证人的精神状态，以及有无作证能力。

第四章 鉴定人

第十三条 具有下列资格之一的，可以担任鉴定人：

（一）具有五年以上精神科临床经验并具有司法精神病学知识的主治医师以上人员。

（二）具有司法精神病学知识、经验和工作能力的主检法医师以上人员。

第十四条 鉴定人权利

（一）被鉴定人案件材料不充分时，可以要求委托鉴定机关提供所需要的案件材料。

（二）鉴定人有权通过委托鉴定机关，向被鉴定人的工作单位和亲属以及有关证人了解情况。

（三）鉴定人根据需要有权要求委托鉴定机关将被鉴定人移送至收治精神病人的医院住院检查和鉴定。

（四）鉴定机构可以向委托鉴定机关了解鉴定后的处理情况。

第十五条 鉴定人义务

（一）进行鉴定时，应当履行职责，正确、及时地作出鉴定结论。

（二）解答委托鉴定机关提出的与鉴定结论有关的问题。

（三）保守案件秘密。

（四）遵守有关回避的法律规定。

第十六条　鉴定人在鉴定过程中徇私舞弊、故意作虚假鉴定的，应当追究法律责任。

第五章　委托鉴定和鉴定书

第十七条　司法机关委托鉴定时，需有《委托鉴定书》，说明鉴定的要求和目的，并应当提供下列材料：

（一）被鉴定人及其家庭情况；

（二）案件的有关材料；

（三）工作单位提供的有关材料；

（四）知情人对被鉴定人精神状态的有关证言；

（五）医疗记录和其他有关检查结果。

第十八条　鉴定结束后，应当制作《鉴定书》。《鉴定书》包括以下内容：

（一）委托鉴定机关的名称；

（二）案由、案号，鉴定书号；

（三）鉴定的目的和要求；

（四）鉴定的日期、场所、在场人；

（五）案情摘要；

（六）被鉴定人的一般情况；

（七）被鉴定人发案时和发案前后各阶段的精神状态；

（八）被鉴定人精神状态检查和其他检查所见；

（九）分析说明；

（十）鉴定结论；

（十一）鉴定人员签名，并加盖鉴定专用章；

（十二）有关医疗或监护的建议。

第六章　责任能力和行为

能力的评定**第十九条**　刑事案件被鉴定人责任能力的评定：

被鉴定人实施危害行为时，经鉴定患有精神疾病，由于严重的精神活动障碍，致使不能辨认或者不能控制自己行为的，为无刑事责任能力。

被鉴定人实施危害行为时，经鉴定属于下列情况之一的，为具有责任能力：

1、具有精神疾病的既往史，但实施危害行为时并无精神异常；

2、精神疾病的间歇期，精神症状已经完全消失。

第二十条　民事案件被鉴定人行为能力的评定：

（一）被鉴定人在进行民事活动时，经鉴定患有精神疾病，由于严重的精神活动障碍，致使不能辨认或者不能保护自己合法权益的，为无民事行为能力。

（二）被鉴定人在进行民事活动时，经鉴定患有精神疾病，由于精神活动障碍，致使不能完全辨认、不能控制或者不能完全保护自己合法权益的、为限制民事行为能力。

（三）被鉴定人在进行民事活动时，经鉴定属于下列情况之一的，为具有民事行为能力：

1　具有精神疾病既往史，但在民事活动时并无精神异常；

2　精神疾病的间歇期，精神症状已经消失；

3　虽患有精神疾病，但其病理性精神活动具有明显局限性，并对他所进行的民事活动具有辨认能力和能保护自己合法权益的；

4　智能低下，但对自己的合法权益仍具有辨认能力和保护能力的。

第二十一条　诉讼过程中有关法定能力的评定：

（一）被鉴定人为刑事案件的被告人，在诉讼过程中，经鉴定患有精神疾病，致使不能行使诉讼权利的，为无诉讼能力。

（二）被鉴定人为民事案件的当事人或者是刑事案件的自诉人，在诉讼过程中经鉴定患有精神疾病，致使不能行使诉讼权利的，为无诉讼能力。

（三）控告人、检举人、证人等提供不符合事实的证言，经鉴定患有精神疾病，致使缺乏对客观事实的理解力或判断力的，为无作证能力。

第二十二条　其他有关法定能力的评定

（一）被鉴定人是女性，经鉴定患有精神疾病，在她的性不可侵犯权遭到侵害时，对自身所受的侵害或严重后果缺乏实质性理解能力的，为无自我防卫能力。

（二）被鉴定人在服刑、劳动教养或者被裁决受治安处罚中，经鉴定患有精神疾病，由于严重的精神活动障碍，致使其无辨认能力或控制能力，为无服刑、受劳动教养能力或者无受处罚能力。

第七章 附则

第二十三条 本规定自１９８９年８月１日起施行。

3. 医疗气功管理暂行规定（2000.7.10）

第一章 总 则

第一条 为加强医疗气功管理，保护人民健康，根据《中华人民共和国执业医师法》（以下简称《执业医师法》）和《医疗机构管理条例》，制定本规定。

第二条 运用气功方法治疗疾病构成医疗行为的各类机构和人员，适用本规定。

第三条 国家中医药管理局负责全国医疗气功的监督管理。

县级以上地方人民政府中医药行政管理机构负责本辖区内医疗气功的监督管理。

第四条 “医疗气功”列入医疗机构诊疗科目的“中医科——其他”类中。

第二章 机构与人员

第五条 开展医疗气功活动必须在医疗机构内进行。

除本规定发布前，已经县级以上人民政府卫生行政部门或中医药行政管理机构批准开展医疗气功活动的医疗机构，可以按本规定重新申请审批开展医疗气功活动以外，今后新开展医疗气功活动的暂限于县级以上中医医院、中西医结合医院、民族医医院、康复医院、疗养院和综合医院的中医科。

第六条 医疗机构申请开展医疗气功活动，应当向其登记执业的卫生行政部门或者中医药行政管理机构提出申请。经初审同意后，报设区的市级以上地方人民政府中医药行政管理机构审批。对审批合格的，签发同意意见；审核不合格的，书面通知申请单位。

第七条 医疗机构申请开展医疗气功活动应当提交下列材料：

（一）开展医疗气功活动申请书；

（二）《医疗机构执业许可证》原件及复印件；

（三）开展医疗气功活动的场所、设备等基本情况；

（四）从事医疗气功活动的人员情况；

（五）省级以上人民政府中医药行政管理机构规定的其他材料。

第八条 医疗机构凭设区的市级以上地方人民政府中医药行政管理机构签发的同意意见，向其登记执业的卫生行政部门或者中医药行政机构申请办理诊疗科目登记或者变更登记手续。

未经设区的市级以上地方人民政府中医药行政管理机构审批同意，以及未向卫生行政部门或者中医药行政管理机构申请办理诊疗科目登记或者变更登记手续的，不得开展医疗气功活动。

第九条 从事医疗气功活动的人员，应当具备下列条件：

（一）具有中医执业医师或中医执业助理医师资格；

（二）取得《医师执业证书》；

（三）经医疗气功知识与技能考试取得《医疗气功技能合格证书》。

第十条 医疗气功知识与技能考试由国家中医药管理局统一组织，省级人民政府中医药行政管理机构负责具体实施。具体考试办法由国家中医药管理局另行制定。

第十一条 取得中医执业医师资格或中医执业助理医师资格，具有医疗气功专业知识与技能者，均可申请参加医疗气功知识与技能考试。

第十二条 经医疗气功知识与技能考试成绩合格的，取得国家中医药管理局统一印制的《医疗气功技能合格证书》。

《医疗气功技能合格证书》由省级人民政府中医药行政管理机构负责颁发。

第三章 监督管理

第十三条 县级以上人民政府中医药行政管理机构应当按照本规定和有关法律法规，加强对医疗气功活动的日常监督检查。

医疗机构和医疗人员开展医疗气功活动，必须严格遵守《执业医师法》、《医疗机构管理条例》和本规定的各项规定。

第十四条 县级以上地方人民政府卫生行政部门或者中医药行政管理机构进行医疗机构校验时，应当将医疗气功执业情况列入校验内容，

并应当及时将校验结果报其上一级人民政府中医药行政管理机构备案。

对医疗气功人员执业情况的考核，由医师执业注册主管部门在开展医疗执业考核时一并进行。

第十五条 经批准开展医疗气功活动的医疗机构不得使用非医疗气功人员开展医疗气功活动。

第十六条 医疗气功人员应当按照其医师执业注册的执业地点开展医疗气功活动。

第十七条 取得中医执业医师资格的医疗气功人员可独立开展医疗气功活动；取得中医执业助理医师资格的医疗气功人员必须在中医执业指导下开展医疗气功活动。

第十八条 医疗气功人员开展医疗气功活动，应当严格执行有关操作技术规范，选择合理的医疗气功方法。

在临床进行实验性医疗气功活动的，应当经所在医疗机构批准，向患者本人或其家属说明并征得患者本人或者其家属同意。

第十九条 医疗机构和医疗气功人员，不得借医疗气功之名，损害公民身心健康、宣扬迷信、骗人敛财。

第二十条 医疗机构和医疗气功人员，不得使用、制作、经营或者散发宣称具有医疗气功效力的物品。

第二十一条 组织开展下列活动之一的，应当经省级以上人民政府中医药行政管理机构审核批准：

（一）大型医疗气功讲座；

（二）大型现场性医疗气功活动；

（三）国家中医药管理局规定必须严格管理的其它医疗气功活动。

第四章 罚则

第二十二条 违反本规定，非医疗机构或非医师开展医疗气功活动的，按照《医疗机构管理条例》**第四十四条** 和《执业医师法》**第三十九条** 的规定进行处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第二十三条 违反本规定，医疗机构未经批准擅自开展医疗气功活动的，按照《医疗机构管理条例》**第四十七条** 的规定进行处罚。

第二十四条 违反本规定，使用非医疗气功人员开展医疗气功活动的，按照《医疗机构管理条例实施细则》**第八十一条** 的规定进行处罚。

第二十五条 违反本规定，医疗气功人员在医疗气功活动中违反医疗常规或医疗气功基本操作规范，造成严重后果的，按照《执业医师法》**第三十七条** 的规定进行处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第二十六条 违反本规定，有下列情形之一的，由县级以上人民政府中医药行政管理机构责令其停止活动，给予警告，并可以处以一万元以下罚款；情节严重的，处以一万元以上三万元以下罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

（一）医疗气功人员在注册的执业地点以外开展医疗气功活动的；（二）借医疗气功之名损害公民身心健康、宣扬迷信、骗人敛财的；（三）非医疗气功人员开展医疗气功活动的；（四）制造、使用、经营、散发宣称具有医疗气功效力物品的；（五）未经批准擅自组织开展大型医疗气功讲座、大型现场性医疗气功活动，或未经批准擅自开展国家中医药管理局规定必须严格管理的其它医疗气功活动的。

第二十七条 违反本规定，以不正当手段取得《医疗气功技能合格证书》的，由发给证书的中医药行政管理机构予以收回；对负有直接责任的主管人员和其他直接责任人员，依法给予行政处分。

第五章 附则

第二十八条 本规定发布前已经县级以上人民政府卫生行政部门或者中医药行政管理机构批准开展医疗气功活动的机构和人员，应当按照本规定重新申请、审批，并于 2000 年 12 月 31 日以前完成。

本规定发布前已经登记执业的医疗气功专门医疗机构，可以在转型为其它医疗机构的基础上，按本规定重新申请登记医疗气功诊疗科目；也可以根据《医疗气功专门医疗机构基本标准》，按照本规定重新申请登记医疗气功专门医疗机构。《医疗气功专门医疗机构基本标准》另行制定。

除上款规定情形外，今后不再审批新的医疗气功专门医疗机构。

本规定发布前已经取得副主任中医师以上专

业技术职务，并经县级以上人民政府卫生行政部门或者中医药行政管理机构批准开展医疗气功活动的人员，可由本人向批准其开展医疗气功活动的卫生行政部门或者中医药行政管理机构提出申请，经省级人民政府中医药行政管理机构审核确认后，可以不参加医疗气功知识与技能考试，直接取得《医疗气功技能合格证书》。

第二十九条 暂不接受境外人员的医疗气功知识与技能考试申请。

第三十条 本规定由国家中医药管理局负责解释。

第三十一条 本规定自发布之日起施行。1989 年国家中医药管理局发布的《关于加强气功医疗管理的若干规定》同时废止。

4. 人类辅助生殖技术管理办法（2001.2.20）

第一章 总 则

第一条 为保证人类辅助生殖技术安全、有效和健康发展，规范人类辅助生殖技术的应用和管理，保障人民健康，制定本办法。

第二条 本办法适用于开展人类辅助生殖技术的各类医疗机构。

第三条 人类辅助生殖技术的应用应当在医疗机构中进行，以医疗为目的，并符合国家计划生育政策、伦理原则和有关法律规定。

禁止以任何形式买卖配子、合子、胚胎。医疗机构和医务人员不得实施任何形式的代孕技术。

第四条 卫生部主管全国人类辅助生殖技术应用的监督管理工作。县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内人类辅助生殖技术的日常监督管理。

第二章 审批

第五条 卫生部根据区域卫生规划、医疗需求和技术条件等实际情况，制订人类辅助生殖技术应用规划。

第六条 申请开展人类辅助生殖技术的医疗机构应当符合下列条件：

（一）具有与开展技术相适应的卫生专业技术人员和其他专业技术人员；

（二）具有与开展技术相适应的技术和设备；

（三）设有医学伦理委员会；

（四）符合卫生部制定的《人类辅助生殖技术规范》的要求。

第七条 申请开展人类辅助生殖技术的医疗机构应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门提交下列文件：

（一）可行性报告；

（二）医疗机构基本情况（包括床位数、科室设置情况、人员情况、设备和技术条件情况等）；

（三）拟开展的人类辅助生殖技术的业务项目和技术条件、设备条件、技术人员配备情况；

（四）开展人类辅助生殖技术的规章制度；

（五）省级以上卫生行政部门规定提交的其他材料。

第八条 申请开展丈夫精液人工授精技术的医疗机构，由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门审查批准。省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门收到前条规定的材料后，可以组织有关专家进行论证，并在收到专家论证报告后３０个工作日内进行审核，审核同意的，发给批准证书；审核不同意的，书面通知申请单位。

对申请开展供精人工授精和体外受精－胚胎移植技术及其衍生技术的医疗机构，由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门提出初审意见，卫生部审批。

第九条 卫生部收到省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门的初审意见和材料后，聘请有关专家进行论证，并在收到专家论证报告后４５个工作日内进行审核，审核同意的，发给批准证书；审核不同意的，书面通知申请单位。

第十条 批准开展人类辅助生殖技术的医疗机构应当按照《医疗机构管理条例》的有关规定，持省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门或者卫生部的批准证书到核发其医疗机构执业许可证的卫生行政部门办理变更登记手续。

第十一条 人类辅助生殖技术批准证书每 2 年校验一次，校验由原审批机关办理。校验合格的，可以继续开展人类辅助生殖技术；校验不合格的，收回其批准证书。

第三章 实施

第十二条 人类辅助生殖技术必须在经过批准并进行登记的医疗机构中实施。未经卫生行政部门批准，任何单位和个人不得实施人类辅助生殖技术。

第十三条 实施人类辅助生殖技术应当符合卫生部制定的《人类辅助生殖技术规范》的规定。

第十四条 实施人类辅助生殖技术应当遵循知情同意原则，并签署知情同意书。涉及伦理问题的，应当提交医学伦理委员会讨论。

第十五条 实施供精人工授精和体外受精－胚胎移植技术及其各种衍生技术的医疗机构应当与卫生部批准的人类精子库签订供精协议。严禁私自采精。

医疗机构在实施人类辅助生殖技术时应当索取精子检验合格证明。

第十六条 实施人类辅助生殖技术的医疗机构应当为当事人保密，不得泄漏有关信息。

第十七条 实施人类辅助生殖技术的医疗机构不得进行性别选择。法律法规另有规定的除外。

第十八条 实施人类辅助生殖技术的医疗机构应当建立健全技术档案管理制度。

供精人工授精医疗行为方面的医疗技术档案和法律文书应当永久保存。

第十九条 实施人类辅助生殖技术的医疗机构应当对实施人类辅助生殖技术的人员进行医学业务和伦理学知识的培训。

第二十条 卫生部指定卫生技术评估机构对开展人类辅助生殖技术的医疗机构进行技术质量监测和定期评估。技术评估的主要内容为人类辅助生殖技术的安全性、有效性、经济性和社会影响。监测结果和技术评估报告报医疗机构所在地的省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门和卫生部备案。

第四章 处罚

第二十一条 违反本办法规定，未经批准擅自开展人类辅助生殖技术的非医疗机构，按照《医疗机构管理条例》**第四十四条** 规定处罚；对有上述违法行为的医疗机构，按照《医疗机构管理条例》**第四十七条** 和《医疗机构管理条例实施细则》**第十条** 的规定处罚。

第二十二条 开展人类辅助生殖技术的医疗机构违反本办法，有下列行为之一的，由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门给予警告、3 万元以下罚款，并

给予有关责任人行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）买卖配子、合子、胚胎的；

（二）实施代孕技术的；

（三）使用不具有《人类精子库批准证书》机构提供的精子的；

（四）擅自进行性别选择的；

（五）实施人类辅助生殖技术档案不健全的；

（六）经指定技术评估机构检查技术质量不合格的；

（七）其他违反本办法规定的行为。

第五章 附则

第二十三条 本办法颁布前已经开展人类辅助生殖技术的医疗机构，在本办法颁布后 3 个月内向所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门提出申请，省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门和卫生部按照本办法审查，审查同意的，发给批准证书；审查不同意的，不得再开展人类辅助生殖技术服务。

第二十四条 本办法所称人类辅助生殖技术是指运用医学技术和方法对配子、合子、胚胎进行人工操作，以达到受孕目的的技术，分为人工授精和体外受精－胚胎移植技术及其各种衍生技术。

人工授精是指用人工方式将精液注入女性体内以取代性交途径使其妊娠的一种方法。根据精液来源不同，分为丈夫精液人工授精和供精人工授精。

体外受精－胚胎移植技术及其各种衍生技术是指从女性体内取出卵子，在器皿内培养后，加入经技术处理的精子，待卵子受精后，继续培养，到形成早早期胚胎时，再转移到子宫内着床，发育成胎儿直至分娩的技术。

第二十五条 本办法自２００１年 8 月

1日起实施。

5. 人类精子库管理办法（2001.2.20）

第一章　　总　　则

第一条　为了规范人类精子库管理，保证人类辅助生殖技术安全、有效应用和健康发展，保障人民健康，制定本办法。

第二条　本办法所称人类精子库是指以治疗不育症以及预防遗传病等为目的，利用超低温冷冻技术，采集、检测、保存和提供精子的机构。

人类精子库必须设置在医疗机构内。

第三条　精子的采集和提供应当遵守当事人自愿和符合社会伦理原则。

任何单位和个人不得以营利为目的进行精子的采集与提供活动。

第四条　卫生部主管全国人类精子库的监督管理工作。县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内人类精子库的日常监督管理。

第二章　审批

第五条　卫生部根据我国卫生资源、对供精的需求、精子的来源、技术条件等实际情况，制订人类精子库设置规划。

第六条　设置人类精子库应当经卫生部批准。

第七条　申请设置人类精子库的医疗机构应当符合下列条件：

（一）具有医疗机构执业许可证；

（二）设有医学伦理委员会；

（三）具有与采集、检测、保存和提供精子相适应的卫生专业技术人员；

（四）具有与采集、检测、保存和提供精子相适应的技术和仪器设备；

（五）具有对供精者进行筛查的技术能力；

（六）应当符合卫生部制定的《人类精子库基本标准》。

第八条　申请设置人类精子库的医疗机构应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门提交下列资料：

（一）设置人类精子库可行性报告；

（二）医疗机构基本情况；

（三）拟设置人类精子库的建筑设计平面图；

（四）拟设置人类精子库将开展的技术业务范围、技术设备条件、技术人员配备情况和组织结构；

（五）人类精子库的规章制度、技术操作手册等；

（六）省级以上卫生行政部门规定的其他材料。

第九条　省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门收到前条规定的材料后，提出初步意见，报卫生部审批。

第十条　卫生部收到省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门的初步意见和材料后，聘请有关专家进行论证，并在收到专家论证报告后４５个工作日内进行审核，审核同意的，发给人类精子库批准证书；审核不同意的，书面通知申请单位。

第十一条　批准设置人类精子库的医疗机构应当按照《医疗机构管理条例》的有关规定，持卫生部的批准证书到核发其医疗机构执业许可证的卫生行政部门办理变更登记手续。

第十二条　人类精子库批准证书每２年校验１次，校验合格的，可以继续开展人类精子库工作；校验不合格的，收回人类精子库批准证书。

第三章　精子采集与提供

第十三条　精子的采集与提供应当在经过批准的人类精子库中进行。未经批准，任何单位和个人不得从事精子的采集与提供活动。

第十四条　精子的采集与提供应当严格遵守卫生部制定的《人类精子库技术规范》和各项技术操作规程。

第十五条　供精者应当是年龄在２２～４５周岁之间的健康男性。

第十六条　人类精子库应当对供精者进行健康检查和严格筛选，不得采集有下列情况之一的人员的精液：

（一）有遗传病家族史或者患遗传性疾病；

（二）精神病患者；

（三）传染病患者或者病源携带者；

（四）长期接触放射线和有害物质者；

（五）精液检查不合格者；

（六）其他严重器质性疾病患者。

第十七条　人类精子库工作人员应当向

供精者说明精子的用途、保存方式以及可能带来的社会伦理等问题。人类精子库应当和供精者签署知情同意书。

第十八条　供精者只能在一个人类精子库中供精。

第十九条　精子库采集精子后，应当进行检验和筛查。精子冷冻 6 个月后，经过复检合格，方可向经卫生行政部门批准开展人类辅助生殖技术的医疗机构提供，并向医疗机构提交检验结果。未经检验或检验不合格的，不得向医疗机构提供。

严禁精子库向医疗机构提供新鲜精子。

严禁精子库向未经批准开展人类辅助生殖技术的医疗机构提供精子。

第二十条　一个供精者的精子最多只能提供给 5 名妇女受孕。

第二十一条　人类精子库应当建立供精者档案，对供精者的详细资料和精子使用情况进行计算机管理并永久保存。

人类精子库应当为供精者和受精者保密，未经供精者和受精者同意不得泄漏有关信息。

第二十二条　卫生部指定卫生技术评估机构，对人类精子库进行技术质量监测和定期检查。监测结果和检查报告报人类精子库所在地的省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门和卫生部备案。

第四章　处罚

第二十三条　违反本办法规定，未经批准擅自设置人类精子库，采集、提供精子的非医疗机构，按照《医疗机构管理条例》**第四十四条**　规定处罚；对有上述违法行为的医疗机构，按照《医疗机构管理条例》**第四十七条**　和《医疗机构管理条例实施细则》**第八十条**　的规定处罚。

第二十四条　设置人类精子库的医疗机构违反本办法，有下列行为之一的，省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门给予警告、1 万元以下罚款，并给予有关责任人员行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）采集精液前，未按规定对供精者进行健康检查的；

（二）向医疗机构提供未经检验的精子的；

（三）向不具有人类辅助生殖技术批准证书的机构提供精子的；

（四）擅自进行性别选择的；

（五）经评估机构检查质量不合格的；

（六）其他违反本办法规定的行为。

第五章　附则

第二十五条　本办法颁布前已经设置人类精子库的医疗机构，在本办法颁布后 3 个月内向所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门提出申请，省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门和卫生部按照本办法审查，审查同意的，发给人类精子库批准证书；审查不同意的，不得再设置人类精子库。

第二十六条　本办法自２００１年 8 月 1 日起实施。

6. 医疗美容服务管理办法（2002.1.22）（2016.1.19 修订）

第一章　总 则

第一条　为规范医疗美容服务，促进医疗美容事业的健康发展，维护就医者的合法权益，依据《中华人民共和国执业医师法》、《医疗机构管理条例》和《护士管理办法》，制定本办法。

第二条　本办法所称医疗美容，是指运用手术、药物、医疗器械以及其他具有创伤性或者侵入性的医学技术方法对人的容貌和人体各部位形态进行的修复与再塑。

本办法所称美容医疗机构，是指以开展医疗美容诊疗业务为主的医疗机构。

本办法所称主诊医师是指具备本办法**第十一条**　规定条件，负责实施医疗美容项目的执业医师。

医疗美容科为一级诊疗科目，美容外科、美容牙科、美容皮肤科和美容中医科为二级诊疗科目。

医疗美容项目由卫生部委托中华医学会制定并发布。

第三条　凡开展医疗美容服务的机构和个人必须遵守本办法。

第四条　卫生部（含国家中医药管理局）主管全国医疗美容服务管理工作。县级以上地方人民政府卫生行政部门（含中医药行政管理部门，下同）负责本行政区域内医疗美容服务监督管理工作。

第二章 机构设置、登记

第五条 申请举办美容医疗机构或医疗机构设置医疗美容科室必须同时具备下列条件：

（一）具有承担民事责任的能力；

（二）有明确的医疗美容诊疗服务范围；

（三）符合《医疗机构基本标准（试行）》；

（四）省级以上人民政府卫生行政部门规定的其他条件。

第六条 申请举办美容医疗机构的单位或者个人，应按照本办法以及《医疗机构管理条例》和《医疗机构管理条例实施细则》的有关规定办理设置审批和登记注册手续。

卫生行政部门自收到合格申办材料之日起 30 日内作出批准或不予批准的决定，并书面答复申办者。

第七条 卫生行政部门应在核发美容医疗机构《设置医疗机构批准书》和《医疗机构执业许可证》的同时，向上一级卫生行政部门备案。

上级卫生行政部门对下级卫生行政部门违规作出的审批决定应自发现之日起 30 日内予以纠正或撤销。

第八条 美容医疗机构必须经卫生行政部门登记注册并获得《医疗机构执业许可证》后方可开展执业活动。

第九条 医疗机构增设医疗美容科目的，必须具备本办法规定的条件，按照《医疗机构管理条例》及其实施细则规定的程序，向登记注册机关申请变更登记。

第十条 美容医疗机构和医疗美容科室开展医疗美容项目应当由登记机关指定的专业学会核准，并向登记机关备案。

第三章 执业人员资格

第十一条 负责实施医疗美容项目的主诊医师必须同时具备下列条件：

（一）具有执业医师资格，经执业医师注册机关注册；

（二）具有从事相关临床学科工作经历。其中，负责实施美容外科项目的应具有 6 年以上从事美容外科或整形外科等相关专业临床工作经历；负责实施美容牙科项目的应具有 5 年以上从事美容牙科或口腔科专业临床工作经历；负责实施美容中医科和美容皮肤科项目的应分别具有 3 年以上从事中医专业和皮肤病专业临床工作经历；

（三）经过医疗美容专业培训或进修并合格，或已从事医疗美容临床工作 1 年以上；

（四）省级人民政府卫生行政部门规定的其他条件。

第十二条 不具备本办法**第十一条** 规定的主诊医师条件的执业医师，可在主诊医师的指导下从事医疗美容临床技术服务工作。

第十三条 从事医疗美容护理工作的人员，应同时具备下列条件：

（一）具有护士资格，并经护士注册机关注册；

（二）具有二年以上护理工作经历；

（三）经过医疗美容护理专业培训或进修并合格，或已从事医疗美容临床护理工作 6 个月以上。

第十四条 未经卫生行政部门核定并办理执业注册手续的人员不得从事医疗美容诊疗服务。

第四章 执业规则

第十五条 实施医疗美容项目必须在相应的美容医疗机构或开设医疗美容科室的医疗机构中进行。

第十六条 美容医疗机构和医疗美容科室应根据自身条件和能力在卫生行政部门核定的诊疗科目范围内开展医疗服务，未经批准不得擅自扩大诊疗范围。

美容医疗机构及开设医疗美容科室的医疗机构不得开展未向登记机关备案的医疗美容项目。

第十七条 美容医疗机构执业人员要严格执行有关法律、法规和规章，遵守医疗美容技术操作规程。

美容医疗机构使用的医用材料须经有关部门批准。

第十八条 医疗美容服务实行主诊医师负责制。医疗美容项目必须由主诊医师负责或在其指导下实施。

第十九条 执业医师对就医者实施治疗前，必须向就医者本人或亲属书面告知治疗的适应症、禁忌症、医疗风险和注意事项等，并取得就医者本人或监护人的签字同意。未经监护人同意，不得为

无行为能力或者限制行为能力人实施医疗美容项目。

第二十条 美容医疗机构和医疗美容科室的从业人员要尊重就医者的隐私权，未经就医者本人或监护人同意，不得向第三方披露就医者病情及病历资料。

第二十一条 美容医疗机构和医疗美容科室发生重大医疗过失，要按规定及时报告当地人民政府卫生行政部门。

第二十二条 美容医疗机构和医疗美容科室应加强医疗质量管理，不断提高服务水平。

第五章 监督管理

第二十三条 任何单位和个人，未取得《医疗机构执业许可证》并经登记机关核准开展医疗美容诊疗科目，不得开展医疗美容服务。

第二十四条 各级地方人民政府卫生行政部门要加强对医疗美容项目备案的审核。发现美容医疗机构及开设医疗美容科的医疗机构不具备开展某医疗美容项目的条件和能力，应及时通知该机构停止开展该医疗美容项目。

第二十五条 各相关专业学会和行业协会要积极协助卫生行政部门规范医疗美容服务行为，加强行业自律工作。

第二十六条 美容医疗机构和医疗美容科室发生医疗纠纷或医疗事故，按照国家有关规定处理。

第二十七条 发布医疗美容广告必须按照国家有关广告管理的法律、法规的规定办理。

第二十八条 对违反本办法规定的，依据《执业医师法》、《医疗机构管理条例》和《护士管理办法》有关规定予以处罚。

第六章 附则

第二十九条 外科、口腔科、眼科、皮肤科、中医科等相关临床学科在疾病治疗过程中涉及的相关医疗美容活动不受本办法调整。

第三十条 县级以上人民政府卫生行政部门应在本办法施行后一年内，按本办法规定对已开办的美容医疗机构和开设医疗美容科室的医疗机构进行审核并重新核发《医疗机构执业许可证》。

第三十一条 本办法自 2002 年 5 月 1 日起施行。

7. 消毒管理办法（2002.3.28）（2017.12.26 修订）

第一章

总 则

第一条 为了加强消毒管理，预防和控制感染性疾病的传播，保障人体健康，根据《中华人民共和国传染病防治法》及其实施办法的有关规定，制定本办法。

第二条 本办法适用于医疗卫生机构、消毒服务机构以及从事消毒产品生产、经营活动的单位和个人。其他需要消毒的场所和物品管理也适用于本办法。

第三条 卫生部主管全国消毒监督管理工作。

铁路、交通卫生主管机构依照本办法负责本系统的消毒监督管理工作。

第二章

消毒的卫生要求

第四条 医疗卫生机构应当建立消毒管理组织，制定消毒管理制度，执行国家有关规范、标准和规定，定期开展消毒与灭菌效果检测工作。

第五条 医疗卫生机构工作人员应当接受消毒技术培训、掌握消毒知识，并按规定严格执行消毒隔离制度。

第六条 医疗卫生机构使用的进入人体组织或无菌器官的医疗用品必须达到灭菌要求。各种注射、穿刺、采血器具应当一人一用一灭菌。凡接触皮肤、粘膜的器械和用品必须达到消毒要求。

医疗卫生机构使用的一次性使用医疗用品用后应当及时进行无害化处理。

第七条 医疗卫生机构购进消毒产品必须建立并执行进货检查验收制度。

第八条 医疗卫生机构的环境、物品应当符合国家有关规范、标准和规定。排放废弃的污水、污物应当按照国家有关规定进行无害化处理。运送传染病病人及其污染物品的车辆、工具必须随时进行消毒处理。

第九条 医疗卫生机构发生感染性疾病暴发、流行时，应当及时报告当地卫生行政部门，并采取有效消毒措施。

第十条 加工、出售、运输被传染病病原体污染或者来自疫区可能被传染病病原体污染的皮毛，应当进行消毒处理。

第十一条 托幼机构应当健全和执行消毒管理制度，对室内空气、餐(饮)具、毛巾、玩具和其他幼儿活动的场所及接触的物品定期进行消毒。

第十二条 出租衣物及洗涤衣物的单位和个人，应当对相关物品及场所进行消毒。

第十三条 从事致病微生物实验的单位应当执行有关的管理制度、操作规程，对实验的器材、污染物品等按规定进行消毒，防止实验室感染和致病微生物的扩散。

第十四条 殡仪馆、火葬场内与遗体接触的物品及运送遗体的车辆应当及时消毒。

第十五条 招用流动人员 200 人以上的用工单位，应当对流动人员集中生活起居的场所及使用的物品定期进行消毒。

第十六条 疫源地的消毒应当执行国家有关规范、标准和规定。

第十七条 公共场所、食品、生活饮用水、血液制品的消毒管理，按有关法律、法规的规定执行。

第三章

消毒产品的生产经营

第十八条 消毒产品应当符合国家有关规范、标准和规定。

第十九条 消毒产品的生产应当符合国家有关规范、标准和规定，对生产的消毒产品应当进行检验，不合格者不得出厂。

第二十条 消毒剂、消毒器械、卫生用品和一次性使用医疗用品的生产企业应当取得所在地省级卫生行政部门发放的卫生许可证后，方可从事消毒产品的生产。

第二十一条 省级卫生行政部门应当自受理消毒产品生产企业的申请之日起一个月内作出是否批准的决定。对符合《消毒产品生产企业卫生规范》要求的，发给卫生许可证;对不符合的，不予批准，并说明理由。

第二十二条 消毒产品生产企业卫生许可证编号格式为：(省、自治区、直辖市简称)卫消证字(发证年份)第 xxxx 号。

消毒产品生产企业卫生许可证的生产项目分为消毒剂类、消毒器械类、卫生用品类和一次性使用医疗用品类。

第二十三条 消毒产品生产企业卫生许可证有效期为四年，每年复核一次。

消毒产品生产企业卫生许可证有效期满前三个月，生产企业应当向原发证机关申请换发卫生许可证。经审查符合要求的，换发新证。新证延用原卫生许可证编号。

第二十四条 消毒产品生产企业迁移厂址或者另设分厂(车间)，应当按本办法规定向生产场所所在地的省级卫生行政部门申请消毒产品生产企业卫生许可证。

产品包装上标注的厂址、卫生许可证号应当是实际生产地地址和其卫生许可证号。

第二十五条 取得卫生许可证的消毒产品生产企业变更企业名称、法定代表人或者生产类别的，应当向原发证机关提出申请，经审查同意，换发新证。新证延用原卫生许可证编号。

第二十六条 卫生用品和一次性使用医疗用品在投放市场前应当向省级卫生行政部门备案。备案时按照卫生部制定的卫生用品和一次性使用医疗用品备案管理规定的要求提交资料。

省级卫生行政部门自受理申请之日起十五日内对符合要求的，发给备案凭证。备案文号格式为：(省、自治区、直辖市简称)卫消备字(发证年份)第 xxxx 号。不予备案的，应当说明理由。

备案凭证在全国范围内有效。

第二十七条 进口卫生用品和一次性使用医疗用品在首次进入中国市场销售前应当向卫生部备案。备案时按照卫生部制定的卫生用品和一次性使用医疗用品备案管理规定的要求提交资料。必要时，卫生部可以对生产企业进行现场审核。

卫生部自受理申请之日起十五日内对符合要求的，发给备案凭证。备案文号格式为：卫消备进字(发证年份)第 xxxx 号。不予备案的，应当说明理由。

第二十八条 生产消毒剂、消毒器械应当按照本办法规定取得卫生部颁发的消毒剂、消毒器械

卫生许可批件。

第二十九条 生产企业申请消毒剂、消毒器械卫生许可批件的审批程序是：

(一)生产企业应当按卫生部消毒产品申报与受理规定的要求，向所在地省级卫生行政部门提出申请，由省级卫生行政部门对其申报资料和样品进行初审;

(二)省级卫生行政部门自受理之日起一个月内完成对申报资料完整性、合法性和规范性的审查，审查合格的方可报卫生部审批;

(三)卫生部自受理申报之日起四个月内作出是否批准的决定。

卫生部对批准的产品，发给消毒剂、消毒器械卫生许可批件，批准文号格式为：卫消准字(年份)第xxxx号。不予批准的，应当说明理由。

第三十条 申请进口消毒剂、消毒器械卫生许可批件的，应当直接向卫生部提出申请，并按照卫生部消毒产品申报与受理规定的要求提交有关材料。必要时，卫生部可以对生产企业现场进行审核。

卫生部应当自受理申报之日起四个月内做出是否批准的决定。对批准进口的，发给进口消毒剂、消毒器械卫生许可批件，批准文号格式为：卫消进准字(年份)第xxxx号。不予批准的，应当说明理由。

第三十一条 消毒剂、消毒器械卫生许可批件的有效期为四年。有效期满前六个月，生产企业或者进口产品代理商应当按照卫生部消毒产品申报与受理规定的要求提出换发卫生许可批件申请。获准换发的，卫生许可批件延用原批准文号。

第三十二条 经营者采购消毒产品时，应当索取下列有效证件：

(一)生产企业卫生许可证复印件;

(二)产品备案凭证或者卫生许可批件复印件。

有效证件的复印件应当加盖原件持有者的印章。

第三十三条 消毒产品的命名、标签(含说明书)应当符合卫生部的有关规定。

消毒产品的标签(含说明书)和宣传内容必须真实，不得出现或暗示对疾病的治疗效果。

第三十四条 禁止生产经营下列消毒产品：

(一)无生产企业卫生许可证、产品备案凭证或卫生许可批件的;

(二)产品卫生质量不符合要求的。

第四章

消毒服务机构

第三十五条 消毒服务机构应当向省级卫生行政部门提出申请，取得省级卫生行政部门发放的卫生许可证后方可开展消毒服务。

消毒服务机构卫生许可证编号格式为：(省、自治区、辖市简称)卫消服证字(发证年份)第xxxx号，有效期四年，每年复核一次。有效期满前三个月，消毒服务机构应当向原发证机关申请换发卫生许可证。经审查符合要求的，换发新证。新证延用原卫生许可证编号。

第三十六条 消毒服务机构应当符合以下要求：

(一)具备符合国家有关规范、标准和规定的消毒与灭菌设备;

(二)其消毒与灭菌工艺流程和工作环境必须符合卫生要求;

(三)具有能对消毒与灭菌效果进行检测的人员和条件，建立自检制度;

(四)用环氧乙烷和电离辐射的方法进行消毒与灭菌的，其安全与环境保护等方面的要求按国家有关规定执行;

(五)从事用环氧乙烷和电离辐射进行消毒服务的人员必须经过省级卫生行政部门的专业技术培训，以其他消毒方法进行消毒服务的人员必须经过设区的市(地)级以上卫生行政部门组织的专业技术培训，取得相应资格证书后方可上岗工作。

第三十七条 消毒服务机构不得购置和使用不符合本办法规定的消毒产品。

第三十八条 消毒服务机构应当接受当地卫生行政部门的监督。

第五章

监督

第三十九条 县级以上卫生行政部门对消毒工作行使下列监督管理职权：

(一)对有关机构、场所和物品的消毒工作进行监督检查;

(二)对消毒产品生产企业执行《消毒产品生产企业卫生规范》情况进行监督检查;

(三)对消毒产品的卫生质量进行监督检查;

(四)对消毒服务机构的消毒服务质量进行监督检查;

(五)对违反本办法的行为采取行政控制措施;

(六)对违反本办法的行为给予行政处罚。

第四十条 有下列情形之一的，省级以上卫生行政部门可以对已获得卫生许可批件和备案凭证的消毒产品进行重新审查：

(一)产品配方、生产工艺真实性受到质疑的;

(二)产品安全性、消毒效果受到质疑的;

(三)产品宣传内容、标签(含说明书)受到质疑的。

第四十一条 消毒产品卫生许可批件的持有者应当在接到省级以上卫生行政部门重新审查通知一个月内，按照通知的有关要求提交材料。超过上述期限未提交有关材料的，视为放弃重新审查，省级以上卫生行政部门可以注销产品卫生许可批准文号或备案文号。

第四十二条 省级以上卫生行政部门自收到重新审查所需的全部材料之日起一个月内，应当作出重新审查决定。有下列情形之一的，注销产品卫生许可批准文号或备案文号：

(一)擅自更改产品名称、配方、生产工艺的;

(二)产品安全性、消毒效果达不到要求的;

(三)夸大宣传的。

第四十三条 消毒产品检验机构应当经省级以上卫生行政部门认定。未经认定的，不得从事消毒产品检验工作。

消毒产品检验机构出具的检验和评价报告，应当客观、真实，符合有关规范、标准和规定。

消毒产品检验机构出具的检验报告，在全国范围内有效。

第四十四条 对出具虚假检验报告或者疏于管理难以保证检验质量的消毒产品检验机构，由省级以上卫生行政部门责令改正，并予以通报批评;情节严重的，取消认定资格。被取消认定资格的检验机构二年内不得重新申请认定。

第六章

罚则

第四十五条 医疗卫生机构违反本办法第四、五、六、七、八、九条规定的，由县级以上地方卫生行政部门责令限期改正，可以处 5000 元以下罚款;造成感染性疾病暴发的，可以处 5000 元以上 20000 元以下罚款。

第四十六条 加工、出售、运输被传染病病原体污染或者来自疫区可能被传染病病原体污染的皮毛，未按国家有关规定进行消毒处理的，应当按照《传染病防治法实施办法》**第六十八条** 的有关规定给予处罚。

第四十七条 消毒产品生产经营单位违反本办法第三十三、三十四条规定的，由县级以上地方卫生行政部门责令其限期改正，可以处 5000 元以下罚款;造成感染性疾病暴发的，可以处 5000 元以上 20000 元以下的罚款。

第四十八条 消毒服务机构违反本办法规定，有下列情形之一的，由县级以上卫生行政部门责令其限期改正，可以处 5000 元以下的罚款;造成感染性疾病发生的，可以处 5000 元以上 20000 元以下的罚款：

(一)消毒后的物品未达到卫生标准和要求的;

(二)未取得卫生许可证从事消毒服务业务的。

第七章

附则

第四十九条 本办法下列用语的含义：

感染性疾病：由微生物引起的疾病。

消毒产品：包括消毒剂、消毒器械(含生物指示物、化学指示物和(灭菌物品包装物)、卫生用品和一次性使用医疗用品。

消毒服务机构：指为社会提供可能被污染的物品及场所、卫生用品和一次性使用医疗用品等进行消毒与灭菌服务的单位。

医疗卫生机构：指医疗保健、疾病控制、采供血机构及与上述机构业务活动相同的单位。

第五十条 本办法由卫生部负责解释。

第五十一条 本办法自 2002 年 7 月 1 日起施行。1992 年 8 月 31 日卫生部发布的《消毒管理办法》同时废止。

8. 放射诊疗管理规定（2006.1.24）（2016.1.19 修订）

第一章　总　则

第一条　为加强放射诊疗工作的管理，保证医疗质量和医疗安全，保障放射诊疗工作人员、患者和公众的健康权益，依据《中华人民共和国职业病防治法》、《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《医疗机构管理条例》等法律、行政法规的规定，制定本规定。

第二条　本规定适用于开展放射诊疗工作的医疗机构。

本规定所称放射诊疗工作，是指使用放射性同位素、射线装置进行临床医学诊断、治疗和健康检查的活动。

第三条　卫生部负责全国放射诊疗工作的监督管理。

县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内放射诊疗工作的监督管理。

第四条　放射诊疗工作按照诊疗风险和技术难易程度分为四类管理：

（一）放射治疗；

（二）核医学；

（三）介入放射学；

（四）X 射线影像诊断。

医疗机构开展放射诊疗工作，应当具备与其开展的放射诊疗工作相适应的条件，经所在地县级以上地方卫生行政部门的放射诊疗技术和医用辐射机构许可（以下简称放射诊疗许可）。

第五条　医疗机构应当采取有效措施，保证放射防护、安全与放射诊疗质量符合有关规定、标准和规范的要求。

第二章　执业条件

第六条　医疗机构开展放射诊疗工作，应当具备以下基本条件：

（一）具有经核准登记的医学影像科诊疗科目；

（二）具有符合国家相关标准和规定的放射诊疗场所和配套设施；

（三）具有质量控制与安全防护专（兼）职管理人员和管理制度，并配备必要的防护用品和监测仪器；

（四）产生放射性废气、废液、固体废物的，具有确保放射性废气、废物、固体废物达标排放的处理能力或者可行的处理方案；

（五）具有放射事件应急处理预案。

第七条　医疗机构开展不同类别放射诊疗工作，应当分别具有下列人员：

（一）开展放射治疗工作的，应当具有：

1.中级以上专业技术职务任职资格的放射肿瘤医师；

2.病理学、医学影像学专业技术人员；

3.大学本科以上学历或中级以上专业技术职务任职资格的医学物理人员；

4.放射治疗技师和维修人员。

（二）开展核医学工作的，应当具有：

1.中级以上专业技术职务任职资格的核医学医师；

2.病理学、医学影像学专业技术人员；

3.大学本科以上学历或中级以上专业技术职务任职资格的技术人员或核医学技师。

（三）开展介入放射学工作的，应当具有：

1.大学本科以上学历或中级以上专业技术职务任职资格的放射影像医师；

2.放射影像技师；

3.相关内、外科的专业技术人员。

（四）开展 X 射线影像诊断工作的，应当具有专业的放射影像医师。

第八条　医疗机构开展不同类别放射诊疗工作，应当分别具有下列设备：

（一）开展放射治疗工作的，至少有 1 台远距离放射治疗装置，并具有模拟定位设备和相应的治疗计划系统等设备；

（二）开展核医学工作的，具有核医学设备及其他相关设备；

（三）开展介入放射学工作的，具有带影像增强器的医用诊断 X 射线机、数字减影装置等设备；

（四）开展 X 射线影像诊断工作的，有医用诊断 X 射线机或 CT 机等设备。

第九条　医疗机构应当按照下列要求配备并使用安全防护装置、辐射检测仪器和个人防护用品：

（一）放射治疗场所应当按照相应标准设置多

重安全联锁系统、剂量监测系统、影像监控、对讲装置和固定式剂量监测报警装置；配备放疗剂量仪、剂量扫描装置和个人剂量报警仪；

（二）开展核医学工作的，设有专门的放射性同位素分装、注射、储存场所，放射性废物屏蔽设备和存放场所；配备活度计、放射性表面污染监测仪；

（三）介入放射学与其他 X 射线影像诊断工作场所应当配备工作人员防护用品和受检者个人防护用品。

第十条 医疗机构应当对下列设备和场所设置醒目的警示标志：

（一）装有放射性同位素和放射性废物的设备、容器，设有电离辐射标志；

（二）放射性同位素和放射性废物储存场所，设有电离辐射警告标志及必要的文字说明；

（三）放射诊疗工作场所的入口处，设有电离辐射警告标志；

（四）放射诊疗工作场所应当按照有关标准的要求分为控制区、监督区，在控制区进出口及其他适当位置，设有电离辐射警告标志和工作指示灯。

第三章 放射诊疗的设置与批准

第十一条 医疗机构设置放射诊疗项目，应当按照其开展的放射诊疗工作的类别，分别向相应的卫生行政部门提出建设项目卫生审查、竣工验收和设置放射诊疗项目申请：

（一）开展放射治疗、核医学工作的，向省级卫生行政部门申请办理；

（二）开展介入放射学工作的，向设区的市级卫生行政部门申请办理；

（三）开展 X 射线影像诊断工作的，向县级卫生行政部门申请办理。

同时开展不同类别放射诊疗工作的，向具有高类别审批权的卫生行政部门申请办理。

第十二条 新建、扩建、改建放射诊疗建设项目，医疗机构应当在建设项目施工前向相应的卫生行政部门提交职业病危害放射防护预评价报告，申请进行建设项目卫生审查。立体定向放射治疗、质子治疗、重离子治疗、带回旋加速器的正电子发射断层扫描诊断等放射诊疗建设项目，还应当提交卫生部指定的放射卫生技术机构出具的预评价报告技术审查意见。

卫生行政部门应当自收到预评价报告之日起 30 日内，作出审核决定。经审核符合国家相关卫生标准和要求的，方可施工。

第十三条 医疗机构在放射诊疗建设项目竣工验收前，应当进行职业病危害控制效果评价；并向相应的卫生行政部门提交下列资料，申请进行卫生验收：

（一）建设项目竣工卫生验收申请；

（二）建设项目卫生审查资料；

（三）职业病危害控制效果放射防护评价报告；

（四）放射诊疗建设项目验收报告。

立体定向放射治疗、质子治疗、重离子治疗、带回旋加速器的正电子发射断层扫描诊断等放射诊疗建设项目，应当提交卫生部指定的放射卫生技术机构出具的职业病危害控制效果评价报告技术审查意见和设备性能检测报告。

第十四条 医疗机构在开展放射诊疗工作前，应当提交下列资料，向相应的卫生行政部门提出放射诊疗许可申请：

（一）放射诊疗许可申请表；

（二）《医疗机构执业许可证》或《设置医疗机构批准书》（复印件）；

（三）放射诊疗专业技术人员的任职资格证书（复印件）；

（四）放射诊疗设备清单；

（五）放射诊疗建设项目竣工验收合格证明文件。

第十五条 卫生行政部门对符合受理条件的申请应当即时受理；不符合要求的，应当在 5 日内一次性告知申请人需要补正的资料或者不予受理的理由。

卫生行政部门应当自受理之日起 20 日内作出审查决定，对合格的予以批准， 发给《放射诊疗许可证》；不予批准的，应当书面说明理由。

第十六条 医疗机构取得《放射诊疗许可证》后，到核发《医疗机构执业许可证》的卫生行政执业登记部门办理相应诊疗科目登记手续。执业登记部门应根据许可情况，将医学影像科核准到二级诊

疗科目。

未取得《放射诊疗许可证》或未进行诊疗科目登记的，不得开展放射诊疗工作。

第十七条 《放射诊疗许可证》与《医疗机构执业许可证》同时校验，申请校验时应当提交本周期有关放射诊疗设备性能与辐射工作场所的检测报告、放射诊疗工作人员健康监护资料和工作开展情况报告。

医疗机构变更放射诊疗项目的，应当向放射诊疗许可批准机关提出许可变更申请，并提交变更许可项目名称、放射防护评价报告等资料；同时向卫生行政执业登记部门提出诊疗科目变更申请，提交变更登记项目及变更理由等资料。

卫生行政部门应当自收到变更申请之日起 20 日内做出审查决定。未经批准不得变更。

第十八条 有下列情况之一的，由原批准部门注销放射诊疗许可，并登记存档，予以公告：

（一）医疗机构申请注销的；

（二）逾期不申请校验或者擅自变更放射诊疗科目的；

（三）校验或者办理变更时不符合相关要求，且逾期不改进或者改进后仍不符合要求的；

（四）歇业或者停止诊疗科目连续 1 年以上的；

（五）被卫生行政部门吊销《医疗机构执业许可证》的。

第四章 安全防护与质量保证

第十九条 医疗机构应当配备专（兼）职的管理人员，负责放射诊疗工作的质量保证和安全防护。其主要职责是：

（一）组织制定并落实放射诊疗和放射防护管理制度；

（二）定期组织对放射诊疗工作场所、设备和人员进行放射防护检测、监测和检查；

（三）组织本机构放射诊疗工作人员接受专业技术、放射防护知识及有关规定的培训和健康检查；

（四）制定放射事件应急预案并组织演练；

（五）记录本机构发生的放射事件并及时报告卫生行政部门。

第二十条 医疗机构的放射诊疗设备和检测仪表，应当符合下列要求：

（一）新安装、维修或更换重要部件后的设备，应当经省级以上卫生行政部门资质认证的检测机构对其进行检测，合格后方可启用；

（二）定期进行稳定性检测、校正和维护保养，由省级以上卫生行政部门资质认证的检测机构每年至少进行 1 次状态检测；

（三）按照国家有关规定检验或者校准用于放射防护和质量控制的检测仪表；

（四）放射诊疗设备及其相关设备的技术指标和安全、防护性能，应当符合有关标准与要求。

不合格或国家有关部门规定淘汰的放射诊疗设备不得购置、使用、转让和出租。

第二十一条 医疗机构应当定期对放射诊疗工作场所、放射性同位素储存场所和防护设施进行放射防护检测，保证辐射水平符合有关规定或者标准。

放射性同位素不得与易燃、易爆、腐蚀性物品同库储存；储存场所应当采取有效的防泄漏等措施，并安装必要的报警装置。

放射性同位素储存场所应当有专人负责，有完善的存入、领取、归还登记和检查的制度，做到交接严格，检查及时，账目清楚，账物相符，记录资料完整。

第二十二条 放射诊疗工作人员应当按照有关规定配戴个人剂量计。

第二十三条 医疗机构应当按照有关规定和标准，对放射诊疗工作人员进行上岗前、在岗期间和离岗时的健康检查，定期进行专业及防护知识培训，并分别建立个人剂量、职业健康管理和教育培训档案。

第二十四条 医疗机构应当制定与本单位从事的放射诊疗项目相适应的质量保证方案，遵守质量保证监测规范。

第二十五条 放射诊疗工作人员对患者和受检者进行医疗照射时，应当遵守医疗照射正当化和放射防护最优化的原则，有明确的医疗目的，严格控制受照剂量；对邻近照射野的敏感器官和组织进行屏蔽防护，并事先告知患者和受检者辐射对健康的影响。

第二十六条 医疗机构在实施放射诊断检查

前应当对不同检查方法进行利弊分析，在保证诊断效果的前提下，优先采用对人体健康影响较小的诊断技术。

实施检查应当遵守下列规定：

（一）严格执行检查资料的登记、保存、提取和借阅制度，不得因资料管理、受检者转诊等原因使受检者接受不必要的重复照射；

（二）不得将核素显像检查和 X 射线胸部检查列入对婴幼儿及少年儿童体检的常规检查项目；

（三）对育龄妇女腹部或骨盆进行核素显像检查或 X 射线检查前，应问明是否怀孕；非特殊需要，对受孕后 8 至 15 周的育龄妇女，不得进行下腹部放射影像检查；

（四）应当尽量以胸部 X 射线摄影代替胸部荧光透视检查；

（五）实施放射性药物给药和 X 射线照射操作时，应当禁止非受检者进入操作现场；因患者病情需要其他人员陪检时，应当对陪检者采取防护措施。

第二十七条 医疗机构使用放射影像技术进行健康普查的，应当经过充分论证，制定周密的普查方案，采取严格的质量控制措施。

第二十八条 开展放射治疗的医疗机构，在对患者实施放射治疗前，应当进行影像学、病理学及其他相关检查，严格掌握放射治疗的适应证。对确需进行放射治疗的，应当制定科学的治疗计划，并按照下列要求实施：

（一）对体外远距离放射治疗，放射诊疗工作人员在进入治疗室前，应首先检查操作控制台的源位显示，确认放射线束或放射源处于关闭位时，方可进入；

（二）对近距离放射治疗，放射诊疗工作人员应当使用专用工具拿取放射源，不得徒手操作；对接受敷贴治疗的患者采取安全护理，防止放射源被患者带走或丢失；

（三）在实施永久性籽粒插植治疗时，放射诊疗工作人员应随时清点所使用的放射性籽粒，防止在操作过程中遗失；放射性籽粒植入后，必须进行医学影像学检查，确认植入部位和放射性籽粒的数量；

（四）治疗过程中，治疗现场至少应有 2 名放射诊疗工作人员，并密切注视治疗装置的显示及病人情况，及时解决治疗中出现的问题；严禁其他无关人员进入治疗场所；

（五）放射诊疗工作人员应当严格按照放射治疗操作规范、规程实施照射；不得擅自修改治疗计划；

（六）放射诊疗工作人员应当验证治疗计划的执行情况，发现偏离计划现象时，应当及时采取补救措施并向本科室负责人或者本机构负责医疗质量控制的部门报告。

第二十九条 开展核医学诊疗的医疗机构，应当遵守相应的操作规范、规程，防止放射性同位素污染人体、设备、工作场所和环境；按照有关标准的规定对接受体内放射性药物诊治的患者进行控制，避免其他患者和公众受到超过允许水平的照射。

第三十条 核医学诊疗产生的放射性固体废物、废液及患者的放射性排出物应当单独收集，与其他废物、废液分开存放，按照国家有关规定处理。

第三十一条 医疗机构应当制定防范和处置放射事件的应急预案；发生放射事件后应当立即采取有效应急救援和控制措施，防止事件的扩大和蔓延。

第三十二条 医疗机构发生下列放射事件情形之一的，应当及时进行调查处理，如实记录，并按照有关规定及时报告卫生行政部门和有关部门：

（一）诊断放射性药物实际用量偏离处方剂量 50%以上的；

（二）放射治疗实际照射剂量偏离处方剂量 25%以上的；

（三）人员误照或误用放射性药物的；

（四）放射性同位素丢失、被盗和污染的；

（五）设备故障或人为失误引起的其他放射事件。

第五章 监督管理

第三十三条 医疗机构应当加强对本机构放射诊疗工作的管理，定期检查放射诊疗管理法律、法规、规章等制度的落实情况，保证放射诊疗的医疗质量和医疗安全。

第三十四条 县级以上地方人民政府卫生行政部门应当定期对本行政区域内开展放射诊疗活

动的医疗机构进行监督检查。检查内容包括：

（一）执行法律、法规、规章、标准和规范等情况；

（二）放射诊疗规章制度和工作人员岗位责任制等制度的落实情况；

（三）健康监护制度和防护措施的落实情况；

（四）放射事件调查处理和报告情况。

第三十五条　卫生行政部门的执法人员依法进行监督检查时，应当出示证件；被检查的单位应当予以配合，如实反映情况，提供必要的资料，不得拒绝、阻碍、隐瞒。

第三十六条　卫生行政部门的执法人员或者卫生行政部门授权实施检查、检测的机构及其工作人员依法检查时，应当保守被检查单位的技术秘密和业务秘密。

第三十七条　卫生行政部门应当加强监督执法队伍建设，提高执法人员的业务素质和执法水平，建立健全对执法人员的监督管理制度。

第六章　法律责任

第三十八条　医疗机构有下列情形之一的，由县级以上卫生行政部门给予警告、责令限期改正，并可以根据情节处以 3000 元以下的罚款；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》。

（一）未取得放射诊疗许可从事放射诊疗工作的；

（二）未办理诊疗科目登记或者未按照规定进行校验的；

（三） 未经批准擅自变更放射诊疗项目或者超出批准范围从事放射诊疗工作的。

第三十九条　医疗机构使用不具备相应资质的人员从事放射诊疗工作的，由县级以上卫生行政部门责令限期改正，并可以处以 5000 元以下的罚款；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》。

第四十条　医疗机构违反建设项目卫生审查、竣工验收有关规定的，按照《中华人民共和国职业病防治法》的规定进行处罚。

第四十一条　医疗机构违反本规定，有下列行为之一的，由县级以上卫生行政部门给予警告，责令限期改正；并可处 1 万元以下的罚款：

（一） 购置、使用不合格或国家有关部门规定淘汰的放射诊疗设备的；

（二） 未按照规定使用安全防护装置和个人防护用品的；

（三） 未按照规定对放射诊疗设备、工作场所及防护设施进行检测和检查的；

（四） 未按照规定对放射诊疗工作人员进行个人剂量监测、健康检查、建立个人剂量和健康档案的；

（五） 发生放射事件并造成人员健康严重损害的；

（六） 发生放射事件未立即采取应急救援和控制措施或者未按照规定及时报告的；

（七） 违反本规定的其他情形。

第四十二条　卫生行政部门及其工作人员违反本规定，对不符合条件的医疗机构发放《放射诊疗许可证》的，或者不履行法定职责，造成放射事故的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予行政处分；情节严重，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七章　附 则

第四十三条　本规定中下列用语的含义：

放射治疗：是指利用电离辐射的生物效应治疗肿瘤等疾病的技术。

核医学：是指利用放射性同位素诊断或治疗疾病或进行医学研究的技术。

介入放射学：是指在医学影像系统监视引导下，经皮针穿刺或引入导管做抽吸注射、引流或对管腔、血管等做成型、灌注、栓塞等，以诊断与治疗疾病的技术。

X 射线影像诊断：是指利用 X 射线的穿透等性质取得人体内器官与组织的影像信息以诊断疾病的技术。

第四十四条　已开展放射诊疗项目的医疗机构应当于 2006 年 9 月 1 日前按照本办法规定，向卫生行政部门申请放射诊疗技术和医用辐射机构许可，并重新核定医学影像科诊疗科目。

第四十五条　本规定由卫生部负责解释。

第四十六条　本规定自 2006 年 3 月 1 日起施行。2001 年 10 月 23 日发布的《放射工作卫生防护管理办法》同时废止。

9. 人体器官移植技术临床应用管理暂行规定（2006.3.16）

第一章　总　则

第一条　为规范人体器官移植技术临床应用，保证医疗质量和医疗安全，保护患者健康，根据《执业医师法》和《医疗机构管理条例》等法律、法规，制定本规定。

第二条　本规定所称人体器官移植技术是指将他人的具有功能的心脏、肺脏、肝脏、肾脏等器官移植给患者以代替其病损器官的技术。

第三条　医疗机构开展人体器官移植必须遵守本规定。

第四条　卫生部主管全国人体器官移植工作。

卫生部成立人体器官移植技术临床应用委员会，负责组织相关专家拟订全国人体器官移植技术临床应用规范，对省级卫生行政部门上报的人体器官移植技术临床应用规划提出评议意见。

第五条　省、自治区、直辖市卫生行政部门（以下简称省级卫生行政部门）根据人体器官移植医疗需求、本行政区域人体器官移植技术和人才队伍水平等综合因素，制订本行政区域人体器官移植技术临床应用规划，并报卫生部备案。

省级卫生行政部门应当根据报卫生部备案的人体器官移植技术临床应用规划，对本行政区域开展人体器官移植的医疗机构进行合理布局，严格控制数量，严格技术准入。

第六条　县级以上地方卫生行政部门应当严格加强对医疗机构开展人体器官移植的监督管理。

第二章　诊疗科目登记

第七条　医疗机构开展人体器官移植技术临床应用，必须按照《医疗机构管理条例》和本规定，向省级卫生行政部门申请办理器官移植相应专业诊疗科目登记。

第八条　申请办理器官移植相应专业诊疗科目登记的医疗机构原则上为三级甲等医院，并必须具备下列条件：

（一）有具备人体器官移植技术临床应用能力的本院在职执业医师和与开展的人体器官移植相适应的其他专业技术人员；

（二）有与开展的人体器官移植技术临床应用相适应的设备、设施；

（三）有人体器官移植技术临床应用与伦理委员会；

（四）有完善的技术规范和管理制度。

特殊情况下，上款规定以外的其他医院申请办理器官移植相应专业诊疗科目登记的，除必须具备前款规定的条件外，还必须符合所在地省级卫生行政部门向卫生部备案的人体器官移植技术临床应用规划。凡不符合规划的，省级卫生行政部门不得准予登记。

第九条　医疗机构申请办理器官移植相应专业诊疗科目登记时，应当向省级卫生行政部门提交下列材料：

（一）器官移植相应专业诊疗科目登记申请书；

（二）《医疗机构执业许可证》复印件；

（三）医院评审证书复印件；

（四）拟开展人体器官移植的执业医师和与拟开展的人体器官移植相适应的其他专业技术人员名单及其专业履历；

（五）与拟开展的人体器官移植相适应的设备目录、性能、工作状况说明和相应辅助设施情况说明；

（六）人体器官移植技术临床应用与伦理委员会组成及人员名单；

（七）与拟开展人体器官移植相关的技术规范和管理制度；

（八）省级以上卫生行政部门规定的其他材料。

第十条　省级卫生行政部门接到医疗机构办理器官移植相应专业诊疗科目登记申请时，应当组织专家对其申请的器官移植相应专业诊疗科目的临床应用能力进行评价。

人体器官移植技术临床应用能力评价程序由省级卫生行政部门制定。

第十一条　省级卫生行政部门组织对医疗机构人体器官移植技术临床应用能力评价时，可以聘请本行政区域范围内的专家，也可以聘请其他省、自治区、直辖市专家。

参加评价的专家应当遵守评价程序及相关规

定，确保评价的客观、公正、科学，并对评价结论负责。评价过程和内容应当有完整记录，并存档备查。

第十二条 省级卫生行政部门对通过评价且符合本行政区域人体器官移植技术临床应用规划的，在其《医疗机构执业许可证》外科诊疗科目下设相应专业中增加器官移植项目登记。

省级卫生行政部门应当在准予器官移植项目登记前，对医疗机构进行现场核实。

第十三条 省级卫生行政部门应当及时将准予器官移植项目登记的医疗机构名单报送卫生部备案。报送医疗机构名单时，还应当同时报送本规定**第八条** 规定的执业医师名单及其个人专业履历。

第十四条 省级卫生行政部门应当及时向社会公布取得器官移植相应专业诊疗科目登记的医疗机构名单和具有人体器官移植技术临床应用能力的执业医师名单。

第十五条 未取得器官移植相应专业诊疗科目登记的医疗机构不得开展人体器官移植。

第十六条 不具有人体器官移植技术临床应用能力的执业医师，不得开展人体器官移植。

具有人体器官移植技术临床应用能力的执业医师，不得到未取得器官移植相应专业诊疗科目登记的医疗机构开展人体器官移植。

第十七条 未取得器官移植相应专业诊疗科目登记的三级综合医院在同时出现下列三种特殊情况时，经所在地省级卫生行政部门同意，可以邀请已取得器官移植相应专业诊疗科目登记的医疗机构中具有人体器官移植技术临床应用能力的执业医师来本医院开展人体器官移植手术：

（一）供移植人体器官对血液供应有较高要求（如心脏移植）；

（二）供移植人体器官不能及时运送至取得器官移植诊疗科目登记的医疗机构；

（三）患者病情危重。

上款规定的三级综合医院应当是人体器官捐献者所在地的医院，且具备手术、重症监护和免疫排斥反应应急处理等条件。

具有人体器官移植技术临床应用能力的执业医师在完成人体器官移植手术后，应当待患者病情平稳后方可返回其执业注册的医疗机构。

第十八条 医疗机构开展人体器官移植的执业医师发生变动或者有关的主要设备、设施及其他关键辅助支持条件发生变化，不再具备**第八条** 规定条件的，应当立即停止人体器官移植技术临床应用，并向准予登记的省级卫生行政部门办理注销器官移植相应专业诊疗科目登记手续。

第三章 临床应用管理

第十九条 医疗机构开展人体器官移植，必须严格遵守《执业医师法》、《医疗机构管理条例》等法律、法规、部门规章和诊疗护理规范、常规，严格遵守医学和伦理学原则，严格根据患者病情、可选择的治疗方案、患者经济承受能力等因素综合判断治疗措施，因病施治，合理治疗，严格掌握人体器官移植的适应症。对不符合法律、法规和医学伦理学原则的，不得开展人体器官移植。

第二十条 医疗机构开展人体器官移植应当与其功能、任务和能力相适应，保证移植人体器官来源合法，有固定、充足、安全的血液和血液制品来源。

第二十一条 医疗机构应当制定保障人体器官移植技术临床应用的医疗质量和医疗安全的规章制度，建立技术档案，并定期进行安全性、应用效果和合理使用情况评估。

第二十二条 医疗机构应当建立人体器官移植技术临床应用与伦理委员会。人体器官移植技术临床应用与伦理委员会应当由管理、医疗、护理、药学、法律、伦理等方面的专家组成，从事人体器官移植的医务人员人数不得超过委员会委员总人数的四分之一。

第二十三条 医疗机构必须建立人体器官移植技术临床应用论证制度。

医疗机构每例次人体器官移植前，必须将人体器官移植病例提交本医疗机构人体器官移植技术临床应用与伦理委员会进行充分讨论，并说明人体器官来源合法性及配型情况，经同意后方可为患者实施人体器官移植。

人体器官移植技术临床应用与伦理委员会进行人体器官移植论证的人数应当为单数，参加论证

的委员应当与本例次人体器官移植无利害关系，且从事人体器官移植的委员人数不得超过该论证总人数的四分之一。

第二十四条 实施人体器官移植前，医疗机构应当向患者和其家属告知手术目的、手术风险、术后注意事项、可能发生的并发症及预防措施等，并签署知情同意书。

第二十五条 手术医师应当在手术结束后的 48 小时内书面向医疗机构人体器官移植技术临床应用与伦理委员会报告人体器官移植情况。

第二十六条 医疗机构应当加强对人体器官移植医疗质量管理，提高手术成功率、移植人体器官和术后患者的长期存活率，建立人体器官移植患者随访制度。

第二十七条 人体器官不得买卖。

医疗机构用于移植的人体器官必须经捐赠者书面同意。

捐赠者有权在人体器官移植前拒绝捐赠器官。

第二十八条 医疗机构摘取尸体器官的，应当对尸体进行必要的、符合社会伦理道德的处理。

第二十九条 医疗机构进行活体器官摘取前，应当由本医疗机构人体器官移植技术临床应用与伦理委员会主持听证，邀请医学、法学、伦理学、社会学等方面的专家和活体器官捐赠者本人及其家属参加，确认符合法律、法规和医学伦理学原则、是活体器官捐赠者本人真实意愿、无买卖人体器官或者变相买卖人体器官后，方可进行活体器官移植。

第三十条 医疗机构在摘取活体器官捐赠者所同意捐赠的器官前，应当充分告知捐赠者及其家属摘取器官手术风险、术后注意事项、可能发生的并发症及预防措施等，并签署知情同意书。

医疗机构及其医务人员未经捐赠者及其家属同意，不得摘取活体器官。

活体器官移植不应当因捐献活体器官而损害捐赠者相应的正常生理功能。

第三十一条 医疗机构对人体器官捐赠者和需要移植的人体器官应当进行必要的检查，防止患者因人体器官移植感染其它疾病，保证人体器官移植的临床疗效。

艾滋病病毒感染者或者艾滋病患者、肝炎病毒携带者、梅毒患者等患有经血液传播疾病者和恶性肿瘤患者等的器官不得用于人体器官移植。

第三十二条 医疗机构开展人体器官移植应当恪守救死扶伤、治病救人的医德规范。

医疗机构及其任何工作人员不得利用人体器官或者人体器官移植，牟取不正当利益。

第三十三条 医疗机构应当严格按照国家规定的标准收费，主动接受患者及其家属有关医疗费用的查询和监督。

严禁自立收费项目、分解收费、重复收费、比照收费、超标准收费等乱收费行为。

第三十四条 医疗机构及其医务人员开展试验性人体器官移植，必须进行技术论证，并按照有关规定取得批准。

医疗机构开展试验性人体器官移植应当履行告知义务，征得患者本人和其家属书面同意。试验性人体器官移植不得向患者收取任何费用。有关给予患者补偿问题，应当在知情同意书中约定。

第三十五条 医疗机构开展异种器官移植，应当按照临床科研项目的有关规定取得批准后方可实施。

第三十六条 医疗机构应当在完成每例次人体器官移植后 30 日内，使用卫生部下发的信息管理软件将人体器官移植相关信息报送至省级卫生行政部门。

省级卫生行政部门使用卫生部下发的信息管理软件，将本辖区开展人体器官移植相关信息汇总后，分别于每年 7 月 20 日前将上半年本辖区人体器官移植相关信息和每年 1 月 20 日前将上一年度下半年及上一年度全年本辖区人体器官移植相关信息报送至卫生部。

第四章 监督管理

第三十七条 县级以上地方卫生行政部门应当加强对开展人体器官移植医疗机构的监督管理，现场监督检查每年不少于一次，并详细记录监督检查结果，发现其不具备本规定**第八条** 规定条件的，准予登记的省级卫生行政部门应当按照程序及时撤销其器官移植相应专业诊疗科目登记。

第三十八条 县级以上地方卫生行政部门进行监督检查时，有权采取下列措施：

（一）进入工作现场了解情况，调查取证；

（二）查阅有关资料，必要时可以复制有关资料；

（三）责令医疗机构立即改正违法违规行为。

第三十九条　医疗机构违反本规定**第二章**规定，未经诊疗科目登记擅自开展人体器官移植的，由卫生行政部门按照《医疗机构管理条例》**第四十七条**　的规定给予处罚。

第四十条　省级卫生行政部门对不具备人体器官移植技术临床应用能力和不符合本行政区域人体器官移植技术临床应用规划的医疗机构不予登记；对已取得器官移植相应专业诊疗科目的医疗机构，应当定期组织专家对其人体器官移植技术临床应用能力进行评价，对患者平均长期存活率达不到相关要求的，应当及时撤销其器官移植相应专业诊疗科目登记。

第四十一条　卫生部对已取得器官移植相应专业诊疗科目的医疗机构开展人体器官移植情况进行巡查。凡发现开展人体器官移植的医疗机构不符合本规定的，责令省级卫生行政部门撤销其器官移植相应专业诊疗科目登记，视情节轻重，对负有责任的主管人员和其他责任人，依法给予行政处分。

第四十二条　省级卫生行政部门应当对参加医疗机构人体器官移植技术临床应用能力评价的人员进行年度考核，对年度考核不合格或者发现有下列情形之一的，取消其评价资格，5 年内不再聘请其承担评价工作：

（一）通过评价的医疗机构不具备开展人体器官移植能力的；

（二）不能按照本规定及相关规定完成或者胜任评价工作的；

（三）严重违反评价程序的。

第四十三条　参加评价工作的人员在评价过程中滥用职权、弄虚作假或者非法收受财物以及牟取其他不正当利益的，由省级卫生行政部门取消其参加评价工作的资格，并由其所在单位给予行政处分。省级卫生行政部门 5 年内不得再聘任其参加评价工作。

第四十四条　卫生行政部门及其工作人员违反规定干预评价工作的，上级卫生行政部门或者工作人员所在的卫生行政部门应当及时纠正；后果严重的，应当给予有关负责人和直接责任人员行政处分。

第四十五条　医疗机构和执业医师在开展人体器官移植中有违反《执业医师法》、《医疗机构管理条例》等法律法规行为的，按照有关法律、法规处罚。

第五章　附则

第四十六条　本规定发布前已经开展人体器官移植的医疗机构，应当在本规定实施后 3 个月内按照本规定向省级卫生行政部门申请器官移植相应专业诊疗科目登记。在本规定实施后 3 个月内没有提出登记申请或者省级卫生行政部门决定不予登记的，一律停止开展人体器官移植。

本规定发布前未开展人体器官移植的医疗机构，在本规定施行前一律不得开展人体器官移植。

第四十七条　本规定自 2006 年 7 月 1 日起施行。

10. 医院感染管理办法（2006.7.6）

第一章　　总　　则

第一条

为加强医院感染管理，有效预防和控制医院感染，提高医疗质量，保证医疗安全，根据《传染病防治法》、《医疗机构管理条例》和《突发公共卫生事件应急条例》等法律、行政法规的规定，制定本办法。

第二条

医院感染管理是各级卫生行政部门、医疗机构及医务人员针对诊疗活动中存在的医院感染、医源性感染及相关的危险因素进行的预防、诊断和控制活动。

第三条

各级各类医疗机构应当严格按照本办法的规定实施医院感染管理工作。

医务人员的职业卫生防护，按照《职业病防治法》及其配套规章和标准的有关规定执行。

第四条

卫生部负责全国医院感染管理的监督管理工

作。

县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内医院感染管理的监督管理工作。

3 **第二章** 组织管理编辑

第五条

各级各类医疗机构应当建立医院感染管理责任制，制定并落实医院感染管理的规章制度和工作规范，严格执行有关技术操作规范和工作标准，有效预防和控制医院感染，防止传染病病原体、耐药菌、条件致病菌及其他病原微生物的传播。

第六条

住院床位总数在100张以上的医院应当设立医院感染管理委员会和独立的医院感染管理部门。

住院床位总数在100张以下的医院应当指定分管医院感染管理工作的部门。

其他医疗机构应当有医院感染管理专（兼）职人员。

第七条

医院感染管理委员会由医院感染管理部门、医务部门、护理部门、临床科室、消毒供应室、手术室、临床检验部门、药事管理部门、设备管理部门、后勤管理部门及其他有关部门的主要负责人组成，主任委员由医院院长或者主管医疗工作的副院长担任。

医院感染管理委员会的职责是：

（一）认真贯彻医院感染管理方面的法律法规及技术规范、标准，制定本医院预防和控制医院感染的规章制度、医院感染诊断标准并监督实施；

（二）根据预防医院感染和卫生学要求，对本医院的建筑设计、重点科室建设的基本标准、基本设施和工作流程进

（三）研究并确定本医院的医院感染管理工作计划，并对计划的实施进行考核和评价；

（四）研究并确定本医院的医院感染重点部门、重点环节、重点流程、危险因素以及采取的干预措施，明确各有关部门、人员在预防和控制医院感染工作中的责任；

（五）研究并制定本医院发生医院感染暴发及出现不明原因传染性疾病或者特殊病原体感染病例等事件时的控制预案；

（六）建立会议制度，定期研究、协调和解决有关医院感染管理方面的问题；

（七）根据本医院病原体特点和耐药现状,配合药事管理委员会提出合理使用抗菌药物的指导意见；

（八）其他有关医院感染管理的重要事宜。

第八条

医院感染管理部门、分管部门及医院感染管理专（兼）职人员具体负责医院感染预防与控制方面的管理和业务工作。主要职责是：

（一）对有关预防和控制医院感染管理规章制度的落实情况进行检查和指导；

（二）对医院感染及其相关危险因素进行监测、分析和反馈，针对问题提出控制措施并指导实施；

（三）对医院感染发生状况进行调查、统计分析，并向医院感染管理委员会或者医疗机构负责人报告；

（四）对医院的清洁、消毒灭菌与隔离、无菌操作技术、医疗废物管理等工作提供指导；

（五）对传染病的医院感染控制工作提供指导；

（六）对医务人员有关预防医院感染的职业卫生安全防护工作提供指导；

（七）对医院感染暴发事件进行报告和调查分析，提出控制措施并协调、组织有关部门进行处理；

（八）对医务人员进行预防和控制医院感染的培训工作；

（九）参与抗菌药物临床应用的管理工作；

（十）对消毒药械和一次性使用医疗器械、器具的相关证明进行审核；

（十一）组织开展医院感染预防与控制方面的科研工作；

（十二）完成医院感染管理委员会或者医疗机构负责人交办的其他工作。

第九条

卫生部成立医院感染预防与控制专家组，成员由医院感染管理、疾病控制、传染病学、临床检验、流行病学、消毒学、临床药学、护理学等专业的专家组成。主要职责是：

（一）研究起草有关医院感染预防与控制、医院感染诊断的技术性标准和规范；

（二）对全国医院感染预防与控制工作进行业务指导；

（三）对全国医院感染发生状况及危险因素进行调查、分析；

（四）对全国重大医院感染事件进行调查和业务指导；

（五）完成卫生部交办的其他工作。

第十条

省级人民政府卫生行政部门成立医院感染预防与控制专家组，负责指导本地区医院感染预防与控制的技术性工作。

4．**第三章**　预防与控制编辑

第十一条

医疗机构应当按照有关医院感染管理的规章制度和技术规范，加强医院感染的预防与控制工作。

第十二条

医疗机构应当按照《消毒管理办法》，严格执行医疗器械、器具的消毒工作技术规范，并达到以下要求：

（一）进入人体组织、无菌器官的医疗器械、器具和物品必须达到灭菌水平；

（二）接触皮肤、粘膜的医疗器械、器具和物品必须达到消毒水平；

（三）各种用于注射、穿刺、采血等有创操作的医疗器具必须一用一灭菌。

医疗机构使用的消毒药械、一次性医疗器械和器具应当符合国家有关规定。一次性使用的医疗器械、器具不得重复使用。

第十三条

医疗机构应当制定具体措施，保证医务人员的手卫生、诊疗环境条件、无菌操作技术和职业卫生防护工作符合规定要求，对医院感染的危险因素进行控制。

第十四条

医疗机构应当严格执行隔离技术规范，根据病原体传播途径，采取相应的隔离措施。

第十五条

医疗机构应当制定医务人员职业卫生防护工作的具体措施，提供必要的防护物品，保障医务人员的职业健康。

第十六条

医疗机构应当严格按照《抗菌药物临床应用指导原则》，加强抗菌药物临床使用和耐药菌监测管理。

第十七条

医疗机构应当按照医院感染诊断标准及时诊断医院感染病例，建立有效的医院感染监测制度，分析医院感染的危险因素，并针对导致医院感染的危险因素，实施预防与控制措施。

医疗机构应当及时发现医院感染病例和医院感染的暴发，分析感染源、感染途径，采取有效的处理和控制措施，积极救治患者。

第十八条

医疗机构经调查证实发生以下情形时，应当于 12 小时内向所在地的县级地方人民政府卫生行政部门报告，并同时向所在地疾病预防控制机构报告。所在地的县级地方人民政府卫生行政部门确认后，应当于 24 小时内逐级上报至省级人民政府卫生行政部门。省级人民政府卫生行政部门审核后，应当在 24 小时内上报至卫生部：

（一）5 例以上医院感染暴发；

（二）由于医院感染暴发直接导致患者死亡；

（三）由于医院感染暴发导致 3 人以上人身损害后果。

第十九条

医疗机构发生以下情形时，应当按照《国家突发公共卫生事件相关信息报告管理工作规范（试行）》的要求进行报告：

（一）10 例以上的医院感染暴发事件；

（二）发生特殊病原体或者新发病原体的医院感染；

（三）可能造成重大公共影响或者严重后果的医院感染。

第二十条

医疗机构发生的医院感染属于法定传染病的，应当按照《中华人民共和国传染病防治法》和《国家突发公共卫生事件应急预案》的规定进行报告和处理。

第二十一条

医疗机构发生医院感染暴发时，所在地的疾病

预防控制机构应当及时进行流行病学调查，查找感染源、感染途径、感染因素，采取控制措施，防止感染源的传播和感染范围的扩大。

第二十二条

卫生行政部门接到报告，应当根据情况指导医疗机构进行医院感染的调查和控制工作，并可以组织提供相应的技术支持。

5、**第四章** 人员培训编辑

第二十三条

各级卫生行政部门和医疗机构应当重视医院感染管理的学科建设，建立专业人才培养制度，充分发挥医院感染专业技术人员在预防和控制医院感染工作中的作用。

第二十四条

省级人民政府卫生行政部门应当建立医院感染专业人员岗位规范化培训和考核制度，加强继续教育，提高医院感染专业人员的业务技术水平。

第二十五条

医疗机构应当制定对本机构工作人员的培训计划，对全体工作人员进行医院感染相关法律法规、医院感染管理相关工作规范和标准、专业技术知识的培训。

第二十六条

医院感染专业人员应当具备医院感染预防与控制工作的专业知识，并能够承担医院感染管理和业务技术工作。

第二十七条

医务人员应当掌握与本职工作相关的医院感染预防与控制方面的知识，落实医院感染管理规章制度、工作规范和要求。工勤人员应当掌握有关预防和控制医院感染的基础卫生学和消毒隔离知识，并在工作中正确运用。

6、**第五章** 监督管理编辑

第二十八条

县级以上地方人民政府卫生行政部门应当按照有关法律法规和本办法的规定，对所辖区域的医疗机构进行监督检查。

第二十九条

对医疗机构监督检查的主要内容是：

（一）医院感染管理的规章制度及落实情况；

（二）针对医院感染危险因素的各项工作和控制措施；

（三）消毒灭菌与隔离、医疗废物管理及医务人员职业卫生防护工作状况；

（四）医院感染病例和医院感染暴发的监测工作情况；

（五）现场检查。

第三十条

卫生行政部门在检查中发现医疗机构存在医院感染隐患时，应当责令限期整改或者暂时关闭相关科室或者暂停相关诊疗科目。

第三十一条

医疗机构对卫生行政部门的检查、调查取证等工作，应当予以配合，不得拒绝和阻碍，不得提供虚假材料。

7、**第六章** 罚则编辑

第三十二条

县级以上地方人民政府卫生行政部门未按照本办法的规定履行监督管理和对医院感染暴发事件的报告、调查处理职责，造成严重后果的，对卫生行政主管部门主要负责人、直接责任人和相关责任人予以降级或者撤职的行政处分。

第三十三条

医疗机构违反本办法，有下列行为之一的，由县级以上地方人民政府卫生行政部门责令改正，逾期不改的，给予警告并通报批评；情节严重的，对主要负责人和直接责任人给予降级或者撤职的行政处分：

（一）未建立或者未落实医院感染管理的规章制度、工作规范；

（二）未设立医院感染管理部门、分管部门以及指定专（兼）职人员负责医院感染预防与控制工作；

（三）违反对医疗器械、器具的消毒工作技术规范；

（四）违反无菌操作技术规范和隔离技术规范；

（五）未对消毒药械和一次性医疗器械、器具的相关证明进行审核；

（六）未对医务人员职业暴露提供职业卫生防护。

第三十四条

医疗机构违反本办法规定，未采取预防和控制措施或者发生医院感染未及时采取控制措施，造成医院感染暴发、传染病传播或者其他严重后果的，对负有责任的主管人员和直接责任人员给予降级、撤职、开除的行政处分；情节严重的，依照《传染病防治法》**第六十九条**　规定，可以依法吊销有关责任人员的执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十五条

医疗机构发生医院感染暴发事件未按本办法规定报告的，由县级以上地方人民政府卫生行政部门通报批评；造成严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员给予降级、撤职、开除的处分。

8、**第七章**　附则编辑

第三十六条

本办法中下列用语的含义：

（一）医院感染：指住院病人在医院内获得的感染，包括在住院期间发生的感染和在医院内获得出院后发生的感染，但不包括入院前已开始或者入院时已处于潜伏期的感染。医院工作人员在医院内获得的感染也属医院感染。

（二）医源性感染：指在医学服务中，因病原体传播引起的感染。

（三）医院感染暴发：是指在医疗机构或其科室的患者中，短时间内发生 3 例以上同种同源感染病例的现象。

（四）消毒：指用化学、物理、生物的方法杀灭或者消除环境中的病原微生物。

（五）灭菌：杀灭或者消除传播媒介上的一切微生物，包括致病微生物和非致病微生物，也包括细菌芽胞和真菌孢子。

第三十七条

中国人民解放军医疗机构的医院感染管理工作，由中国人民解放军卫生部门归口管理。

第三十八条

采供血机构与疾病预防控制机构的医源性感染预防与控制管理参照本办法。

第三十九条

本办法自 2006 年 9 月 1 日起施行，原 2000 年 11 月 30 日颁布的《医院感染管理规范（试行）》同时废止。

11. 盲人医疗按摩管理办法（2009.4.23）

第一条　为了保障盲人医疗按摩人员的合法权益，规范盲人医疗按摩活动，根据《中华人民共和国残疾人保障法》等法律法规，制定本办法。

第二条　本办法所称盲人医疗按摩，是指由盲人从事的有一定治疗疾病目的的按摩活动。

盲人医疗按摩属于医疗行为，应当在医疗机构中开展。

盲人医疗按摩人员属于卫生技术人员，应当具备良好的职业道德和执业水平，其依法履行职责，受法律保护。

第三条　县级以上地方残疾人联合会、人力资源和社会保障部门以及卫生行政部门、中医药管理部门根据职责分工对盲人医疗按摩进行管理。

第四条　符合下列条件之一的盲人，持设区的市级残疾人联合会出具的审核同意证明，可以申请在医疗机构中从事盲人医疗按摩活动：

（一）本办法发布前，取得盲人医疗按摩专业技术职务任职资格的；

（二）本办法发布前，取得盲人医疗按摩中等专业及以上学历，并且连续从事盲人医疗按摩活动 2 年以上的；

（三）本办法发布前，在医疗机构中连续从事盲人医疗按摩活动满 15 年的；

（四）本办法发布前，在医疗机构中连续从事盲人医疗按摩活动 2 年以上不满 15 年，并且通过盲人医疗按摩人员考试的；

（五）取得盲人医疗按摩中等专业及以上学历，并且通过盲人医疗按摩人员考试的。

盲人医疗按摩人员考试由中国残疾人联合会负责组织，并制定考试办法。具体实施由中国盲人按摩指导中心负责。

通过盲人医疗按摩人员考试的盲人，取得考试合格证明，同时取得盲人医疗按摩人员初级专业技术职务任职资格。

第五条 符合本办法**第六条** 规定的盲人医疗按摩人员可以申请开办盲人医疗按摩所。

第六条 开办盲人医疗按摩所应当符合下列条件：

（一）开办人应当为盲人医疗按摩人员；

（二）至少有 1 名从事盲人医疗按摩活动 5 年以上的盲人医疗按摩人员；

（三）至少有一张按摩床及相应的按摩所需用品，建筑面积不少于 40 平方米；

（四） 有必要的消毒设备；

（五）有相应的规章制度，装订成册的国家制定或者认可的盲人医疗按摩技术操作规程；

（六）能够独立承担法律责任；

（七）有设区的市级残疾人联合会出具的同意开办盲人医疗按摩所的证明文件。

第七条 盲人医疗按摩所由县级卫生行政部门审批，符合条件的发给《医疗机构执业许可证》，登记名称为识别名称+盲人医疗按摩所，诊疗科目为推拿科（盲人医疗按摩）。

盲人医疗按摩所不登记推拿科（盲人医疗按摩）以外的诊疗科目、不设床位、不设药房（柜）。

盲人医疗按摩所执业许可证的有效期为 5 年。

第八条 盲人医疗按摩人员在工作中享有下列权利：

（一）参与技术经验交流，参加专业学术团体；

（二）参加业务培训和继续教育；

（三）在工作中，人格尊严、人身安全不受侵犯；

（四）获取报酬；

（五）对卫生工作提出意见和建议。

第九条 盲人医疗按摩人员在工作中应当履行下列义务：

（一）遵守法律、法规、规章和相关技术操作规范；

（二）树立敬业精神，遵守职业道德；

（三）关心、爱护、尊重患者，保护患者的隐私；

（四）接受培训和继续教育，努力钻研业务，提高专业技术水平。

第十条 盲人医疗按摩人员应当如实向患者或者其家属介绍医疗按摩方案，但应注意避免对患者产生不利后果。

第十一条 盲人医疗按摩人员不得开展推拿（盲人医疗按摩）以外的医疗、预防、保健活动，不得开具药品处方，不得出具医学诊断证明，不得签署与盲人医疗按摩无关的医学证明文件，不得隐匿、伪造或者擅自销毁医学文书及有关资料。

第十二条 盲人医疗按摩所应当按照规定的执业地点和诊疗科目执业，不得开展盲人医疗按摩以外的医疗、预防、保健活动。非盲人不得在盲人医疗按摩所从事医疗、预防、保健活动。

第十三条 盲人医疗按摩人员不得利用职务之便，索取、非法收受患者财物或者牟取其它不正当利益。

第十四条 中国残疾人联合会负责制定盲人医疗按摩人员培训规划，保证盲人医疗按摩人员按照规定接受培训、继续教育和依法从事盲人医疗按摩活动。

中国盲人按摩指导中心及各省、自治区、直辖市盲人按摩指导中心根据培训规划制定盲人医疗按摩人员培训计划，并负责组织培训工作。

医疗机构应当为盲人医疗按摩人员开展工作和学习提供条件，保证本机构盲人医疗按摩人员接受培训、继续教育和合法从事医疗按摩活动。

第十五条 盲人医疗按摩所有下列情形之一的，由原发证机关予以注销，并收回《医疗机构执业许可证》：

（一）聘用非盲人开展医疗、预防、保健活动的；

（二）开展盲人医疗按摩以外的医疗、预防、保健活动的；

（三）出卖、转让、出借《医疗机构执业许可证》的；

（四）开具药品处方的；

（五）设床位、药房（柜）的；

（六）《医疗机构执业许可证》有效期届满未延续的；

（七）不具备本办法**第六条** 规定的条件的。

第十六条 县级卫生行政部门对不符合条件的盲人医疗按摩所发给《医疗机构执业许可证》或

者违反本办法规定扩大诊疗科目登记、批准设置床位或药房（柜）的，其行为无效，由原发证机关或者上一级卫生行政部门予以撤销。

第十七条　盲人医疗按摩所及其工作人员违反《医疗机构管理条例》的有关规定，按《医疗机构管理条例》处理。发生医疗事故的，按《医疗事故处理条例》处理。

第十八条　原人事部、卫生部、国家中医药管理局、中国残疾人联合会《关于盲人医疗按摩人员评聘专业技术职务有关问题的通知》（残联教就字〔1997〕第 103 号）中有关主任（副主任）按摩医师、主治按摩医师、按摩医师（士）的专业技术职务名称分别改为主任（副主任）医疗按摩师、主治医疗按摩师、医疗按摩师（士）。

在本办法发布前，取得的盲人医疗按摩专业技术职务任职资格继续有效。盲人医疗按摩人员专业技术职务的评聘按照残联教就字〔1997〕第 103 号有关规定办理。

第十九条　本办法所称的盲人包括全盲和低视力者。

第二十条　本办法自 2009 年 9 月 1 日之日起施行。

12. 综合医院分级护理指导原则（试行）（2009.5.22）

第一章　　总 则

第一条　为加强医院临床护理工作，规范临床分级护理及护理服务内涵，保证护理质量，保障患者安全，制定本指导原则。

第二条　分级护理是指患者在住院期间，医护人员根据患者病情和生活自理能力，确定并实施不同级别的护理。分级护理分为四个级别：特级护理、一级护理、二级护理和三级护理。

第三条　本指导原则适用于各级综合医院。专科医院、中医医院和其他类别医疗机构参照本指导原则执行。

第四条　医院临床护士根据患者的护理级别和医师制订的诊疗计划，为患者提供基础护理服务和护理专业技术服务。

第五条　医院应当根据本指导原则，结合实际制定并落实医院分级护理的规章制度、护理规范和工作标准，保障患者安全，提高护理质量。

第六条　各级卫生行政部门应当加强医院护理质量管理，规范医院的分级护理工作，对辖区内医院护理工作进行指导和检查，保证护理质量和医疗安全。

第二章　分级护理原则

第七条　确定患者的护理级别，应当以患者病情和生活自理能力为依据，并根据患者的情况变化进行动态调整。

第八条　具备以下情况之一的患者，可以确定为特级护理：

（一）病情危重，随时可能发生病情变化需要进行抢救的患者；

（二）重症监护患者；

（三）各种复杂或者大手术后的患者；

（四）严重创伤或大面积烧伤的患者；

（五）使用呼吸机辅助呼吸，并需要严密监护病情的患者；

（六）实施连续性肾脏替代治疗（CRRT），并需要严密监护生命体征的患者；

（七）其他有生命危险，需要严密监护生命体征的患者。

第九条　具备以下情况之一的患者，可以确定为一级护理：

（一）病情趋向稳定的重症患者；

（二）手术后或者治疗期间需要严格卧床的患者；

（三）生活完全不能自理且病情不稳定的患者；

（四）生活部分自理，病情随时可能发生变化的患者。

第十条　具备以下情况之一的患者，可以确定为二级护理:

（一）病情稳定，仍需卧床的患者；

（二）生活部分自理的患者。

第十一条　具备以下情况之一的患者，可以确定为三级护理：

（一）生活完全自理且病情稳定的患者；

（二）生活完全自理且处于康复期的患者。

第三章　分级护理要点

第十二条 护士应当遵守临床护理技术规范和疾病护理常规，并根据患者的护理级别和医师制订的诊疗计划，按照护理程序开展护理工作。

护士实施的护理工作包括：

（一）密切观察患者的生命体征和病情变化；

（二）正确实施治疗、给药及护理措施，并观察、了解患者的反应；

（三）根据患者病情和生活自理能力提供照顾和帮助；

（四）提供护理相关的健康指导。

第十三条 对特级护理患者的护理包括以下要点：

（一）严密观察患者病情变化，监测生命体征；

（二）根据医嘱，正确实施治疗、给药措施；

（三）根据医嘱，准确测量出入量；

（四）根据患者病情，正确实施基础护理和专科护理，如口腔护理、压疮护理、气道护理及管路护理等，实施安全措施；

（五）保持患者的舒适和功能体位；

（六）实施床旁交接班。

第十四条 对一级护理患者的护理包括以下要点：

（一）每小时巡视患者，观察患者病情变化；

（二）根据患者病情，测量生命体征；

（三）根据医嘱，正确实施治疗、给药措施；

（四）根据患者病情，正确实施基础护理和专科护理，如口腔护理、压疮护理、气道护理及管路护理等，实施安全措施；

（五）提供护理相关的健康指导。

第十五条 对二级护理患者的护理包括以下要点：

（一）每 2 小时巡视患者，观察患者病情变化；

（二）根据患者病情，测量生命体征；

（三）根据医嘱，正确实施治疗、给药措施；

（四）根据患者病情，正确实施护理措施和安全措施；

（五）提供护理相关的健康指导。

第十六条 对三级护理患者的护理包括以下要点：

（一）每 3 小时巡视患者，观察患者病情变化；

（二）根据患者病情，测量生命体征；

（三）根据医嘱，正确实施治疗、给药措施；

（四）提供护理相关的健康指导。

第十七条 护士在工作中应当关心和爱护患者，发现患者病情变化，应当及时与医师沟通。

第四章 质量管理

第十八条 医院应当建立健全各项护理规章制度、护士岗位职责和行为规范，严格遵守执行护理技术操作规范、疾病护理常规，保证护理服务质量。

第十九条 医院应当及时调查了解患者、家属对护理工作的意见和建议，及时分析处理，不断改进护理工作。

第二十条 医院应当加强对护理不良事件的报告，及时调查分析，防范不良事件的发生，促进护理质量持续改进。

第二十一条 省级卫生行政部门可以委托省级护理质量控制中心，对辖区内医院的护理工作进行质量评估与检查指导。

第五章 附 则

第二十二条 本指导原则自 2009 年 7 月 1 日施行。

13. 健康体检管理暂行规定（2009.8.5）

第一章 总 则

第一条 为加强健康体检管理，保障健康体检规范有序进行，根据《中华人民共和国执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《护士条例》等法律法规制定本规定。

第二条 本规定所称健康体检是指通过医学手段和方法对受检者进行身体检查，了解受检者健康状况、早期发现疾病线索和健康隐患的诊疗行为。

第三条 卫生部负责全国健康体检的监督管理。县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内健康体检的监督管理。

第二章 执业条件和许可

第四条 具备下列条件的医疗机构，可以申请开展健康体检。

（一）具有相对独立的健康体检场所及候检场

所，建筑总面积不少于 400 平方米，每个独立的检查室使用面积不少于 6 平方米；

（二）登记的诊疗科目至少包括内科、外科、妇产科、眼科、耳鼻咽喉科、口腔科、医学影像科和医学检验科；

（三）至少具有 2 名具有内科或外科副高以上专业技术职务任职资格的执业医师，每个临床检查科室至少具有 1 名中级以上专业技术职务任职资格的执业医师；

（四）至少具有 10 名注册护士；

（五）具有满足健康体检需要的其他卫生技术人员；

（六）具有符合开展健康体检要求的仪器设备。

第五条 医疗机构向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门（以下简称登记机关）申请开展健康体检。

第六条 登记机关应当按照**第四条** 规定的条件对申请开展健康体检的医疗机构进行审核和评估，具备条件的允许其开展健康体检，并在《医疗机构执业许可证》副本备注栏中予以登记。

第三章 执业规则

第七条 医疗机构根据卫生部制定的《健康体检基本项目目录》制定本单位的《健康体检项目目录》（以下简称《目录》），并按照《目录》开展健康体检。

医疗机构的《目录》应当向登记机关备案；不设床位和床位在 99 张以下的医疗机构还应向登记机关的上一级卫生行政部门备案。

第八条 医疗机构应用医疗技术进行健康体检，应当遵守医疗技术临床应用管理有关规定，应用的医疗技术应当与其医疗服务能力相适应。

医疗机构不得使用尚无明确临床诊疗指南和技术操作规程的医疗技术用于健康体检。

第九条 医疗机构开展健康体检应当严格遵守有关规定和规范，采取有效措施保证健康体检的质量。

第十条 医疗机构应当采取有效措施保证受检者在健康体检中的医疗安全。

第十一条 医疗机构开展健康体检应当按照有关规定履行对受检者相应的告知义务。

第十二条 医疗机构应当按照《医疗机构临床实验室管理办法》有关规定开展临床实验室检测，严格执行有关操作规程出具检验报告。

第十三条 各健康体检项目结果应当由负责检查的相应专业执业医师记录并签名。

第十四条 医疗机构应当对完成健康体检的受检者出具健康体检报告。健康体检报告应当包括受检者一般信息、体格检查记录、实验室和医学影像检查报告、阳性体征和异常情况的记录、健康状况描述和有关建议等。

第十五条 健康体检报告应当符合病历书写基本规范。

第十六条 医疗机构应当指定医师审核签署健康体检报告。负责签署健康体检报告的医师应当具有内科或外科副主任医师以上专业技术职务任职资格，经设区的市级以上人民政府卫生行政部门培训并考核合格。

第十七条 医疗机构开展健康体检必须接受设区的市级以上人民政府卫生行政部门组织的质量控制管理。

第十八条 医疗机构应当制定合理的健康体检流程，严格执行有关规定规范，做好医院感染防控和生物安全管理。

第十九条 医疗机构开展健康体检不得以赢利为目的对受检者进行重复检查，不得诱导需求。

第二十条 医疗机构不得以健康体检为名出售药品、保健品、医疗保健器械等。

第二十一条 医疗机构应当加强健康体检中的信息管理，确保信息的真实、准确和完整。未经受检者同意，不得擅自散布、泄露受检者的个人信息。

第二十二条 受检者健康体检信息管理参照门诊病历管理有关规定执行。

第四章 外出健康体检

第二十三条 外出健康体检是指医疗机构在执业地址以外开展的健康体检。除本规定的外出健康体检，医疗机构不得在执业地址外开展健康体检。

第二十四条 医疗机构可以在登记机关管辖区域范围内开展外出健康体检。

第二十五条 医疗机构开展外出健康体检前，

应当与邀请单位签订健康体检协议书，确定体检时间、地点、受检人数、体检的项目和流程、派出医务人员和设备的基本情况等，并明确协议双方法律责任。

第二十六条 医疗机构应当于外出健康体检前至少 20 个工作日向登记机关进行备案，并提交以下备案材料：

（一）外出健康体检情况说明，包括邀请单位的基本情况、受检者数量、地址和基本情况、体检现场基本情况等；

（二）双方签订的健康体检协议书；

（三）体检现场标本采集、运送等符合有关条件和要求的书面说明；

（四）现场清洁、消毒和检后医疗废物处理方案；

（五）医疗机构执业许可证副本复印件。

第二十七条 外出健康体检的场地应当符合本办法**第四条** 第一项要求。进行血液和体液标本采集的房间应当达到《医院消毒卫生标准》中规定的III类环境，光线充足，保证安静。

第二十八条 医疗机构应当按照《目录》开展外出健康体检。外出健康体检进行医学影像学检查和实验室检测必须保证检查质量并满足放射防护和生物安全的管理要求。

第五章 监督管理

第二十九条 无《医疗机构执业许可证》开展健康体检的，按照《医疗机构管理条例》**第四十四条** 处理。

医疗机构未经许可开展健康体检的，按照《医疗机构管理条例》**第四十七条** 处理。

第三十条 未经备案开展外出健康体检的，视为未变更注册开展诊疗活动，按照《医疗机构管理条例》和《执业医师法》有关条款处理。

第三十一条 健康体检超出备案的《健康体检项目目录》的，按照《医疗机构管理条例》**第四十七条** 处理。

第三十二条 医疗机构出具虚假或者伪造健康体检结果的，按照《医疗机构管理条例》**第四十九条** 处理。

第三十三条 开展健康体检引发医疗事故争议的按照《医疗事故处理条例》处理。

第六章 附则

第三十四条 本规定所称健康体检不包括职业健康检查、从业人员健康体检、入学、入伍、结婚登记等国家规定的专项体检、基本公共卫生服务项目提供的健康体检和使用新型农村合作医疗基金为参加新型农村合作医疗农民开展的健康体检以及专项疾病的筛查和普查等。

第三十五条 已开展健康体检服务的医疗机构，应当在 2009 年 11 月 30 日前完成健康体检服务登记。

第三十六条 本办法自 2009 年 9 月 1 日起施行。

14. 关于规范移植的若干规定（2009.12.24）

一、活体器官捐献应当遵循自愿、无偿的原则。公民享有捐献或者不捐献其人体器官的权利，对已经表示捐献其人体器官的意愿，有权予以撤销。任何组织或者个人不得强迫、欺骗或者利诱他人捐献人体器官。捐献人体器官的公民应当年满 18 周岁且具有完全民事行为能力。

二、活体器官捐献人与接受人仅限于以下关系：

(一)配偶：仅限于结婚 3 年以上或者婚后已育有子女的;

(二)直系血亲或者三代以内旁系血亲;

(三)因帮扶等形成亲情关系：仅限于养父母和养子女之间的关系、继父母与继子女之间的关系。

三、从事活体器官移植的医疗机构应当要求申请活体器官移植的捐献人与接受人提交以下相关材料：

(一)由活体器官捐献人及其具有完全民事行为能力的父母、成年子女(已结婚的捐献人还应当包括其配偶)共同签署的捐献人自愿、无偿捐献器官的书面意愿和活体器官接受人同意接受捐献人捐献器官的书面意愿;

(二)由户籍所在地公安机关出具的活体器官捐献人与接受人的身份证明以及双方第二代居民身份证、户口本原件;

(三)由户籍所在地公安机关出具的能反映活体

器官捐献人与接受人亲属关系的户籍证明;

(四)活体器官捐献人与接受人属于配偶关系，应当提交结婚证原件或者已有生育子女的证明;

(五)省级卫生行政部门要求的其他证明材料。

从事活体器官移植的医疗机构应当配备身份证鉴别仪器并留存上述证明材料原件和相关证件的复印件备查。

四、从事活体器官移植的医疗机构及其医务人员在摘取活体器官前，应当履行下列义务：

(一)查验活体器官捐献人与接收人按照本规定**第三条**　要求提交的相关材料的真实性，并确认其关系符合本通知**第二条**　规定;

(二)评估接受人是否有接受活体器官移植手术的必要性、适应证;

(三)评估活体器官捐献人的健康状况是否适合捐献器官;

(四)评估摘取器官可能对活体器官捐献人健康产生的影响，确认不会因捐献活体器官而损害捐献者正常的生理功能;

(五)评估接受人因活体器官移植传播疾病的风险;

(六)根据医学及伦理学原则需要进行的其他评估;

(七)向医疗机构人体器官移植技术临床应用与伦理委员会(以下简称伦理委员会)提出摘取活体器官申请。

五、伦理委员会在收到摘取活体器官审查申请后，应当召集由伦理委员会全体成员参加的专门会议，对下列事项进行审查和讨论，在全体委员一致同意并签名确认后，伦理委员会方可出具同意摘取活体器官的书面意见：

(一)活体器官捐献人和接受人按照本规定**第三条**　要求提供的材料是否真实、合法，其关系是否符合本规定**第二条**　要求;

(二)活体器官捐献人的捐献意愿是否真实;

(三)有无买卖人体器官的情形;

(四)器官的配型和接受人的适应证是否符合人体器官移植技术管理规范;

(五)活体器官捐献人的身体和心理状况是否适宜捐献器官;

(六)对本通知**第四条**　第(四)项的评估是否全面、科学;

(七)捐献是否符合医学和伦理学原则。

医疗机构应当存留完整的伦理委员会会议记录备查。

六、从事活体器官移植的医疗机构在伦理委员会出具同意摘取活体器官的书面意见后，应将相关材料上报省级卫生行政部门，根据回复意见实施。

七、在实施活体器官摘取手术前，应当由主管医师协助手术室工作人员再次确认活体器官捐献人身份。

八、完成活体器官摘取和器官移植手术后，负责活体器官移植的医务人员应当在 72 小时内完成以下工作：

(一)向伦理委员会提交手术报告，包括活体器官摘取和移植简要过程、术中和术后是否发生不良事件或者并发症及处理措施等;

(二)按照要求向相应的移植数据中心上报人体器官移植数据。

九、从事活体器官移植的医疗机构应当保存活体器官捐献人的医学资料，并定期对其随访。

十、医疗机构及其医务人员有下列情形之一的，由所在地省级卫生行政部门依照《中华人民共和国执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《人体器官移植条例》的规定，对医疗机构及相关责任人予以处罚;涉嫌犯罪的，移交司法机关查处：

(一)摘取未满18周岁公民活体器官用于移植的;

(二)为不符合本规定**第二条**　要求的捐献人与接受人进行活体器官摘取、移植手术的;

(三)摘取活体器官前未按照本规定第四、五条要求履行查验、评估、说明、确认义务的;

(四)未经省级卫生行政部门及医疗机构伦理委员会审查同意，擅自开展活体器官摘取、移植手术的;

(五)完成活体器官摘取、移植手术后，未按照本规定**第八条**　要求报告的;

(六)买卖活体器官或者从事与买卖活体器官有关活动的。

十一、各级卫生行政部门要严格按照本规定及有关文件要求，进一步加强本辖区内医疗机构开展

活体器官移植工作的监督管理;对于未能依法履行职责、监管不力，导致辖区内器官移植工作管理混乱的卫生行政部门，将依法追究直接责任人及相关责任人的责任，并予以通报。

十二、本规定自印发之日起施行。

15. 戒毒医疗服务管理暂行办法（2010.1.5）

第一章　　总　　则

第一条　为了规范戒毒医疗服务，依法开展戒毒医疗工作，维护医务人员和戒毒人员的合法权益，根据《中华人民共和国禁毒法》、《中华人民共和国执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《麻醉药品和精神药品管理条例》、《护士条例》等法律法规的规定，制定本办法。

第二条　本办法所称戒毒医疗服务，是指经省级人民政府卫生行政部门批准从事戒毒医疗服务的医疗机构，对吸毒人员采取相应的医疗、护理、康复等医学措施，帮助其减轻毒品依赖、促进身心康复的活动。　本办法所称戒毒医疗机构，是指经省级人民政府卫生行政部门批准从事戒毒医疗服务的戒毒医院或设有戒毒治疗科的其他医疗机构。

第三条　医疗机构开展戒毒医疗服务，适用本办法。

第四条　卫生部负责自愿戒毒医疗服务的监督管理，并对强制隔离戒毒医疗服务进行业务指导；公安部、司法部在各自职责范围内负责强制隔离戒毒所、戒毒康复场所、监狱、劳动教养管理所、拘留所和看守所开展戒毒医疗服务的监督管理。县级以上地方人民政府卫生、公安、司法等行政部门在各自职责范围内负责本行政区域内戒毒医疗服务的监督管理工作。

第二章　机构资质认定与登记

第五条　省级卫生行政部门商同级公安、司法行政部门，根据本行政区域戒毒医疗服务资源情况、吸毒人员分布状况和需求，制订本行政区域戒毒医疗机构设置规划，并纳入当地医疗机构设置规划。设置戒毒医疗机构必须符合戒毒医疗机构设置规划。

第六条　医疗机构申请开展戒毒医疗服务，必须同时具备下列条件：

（一）具有独立承担民事责任的能力。

（二）符合《戒毒医院基本标准（试行）》或《医疗机构戒毒治疗科基本标准（试行）》和本办法规定。

（三）省级以上卫生行政部门规定的其他条件。

《戒毒医院基本标准（试行）》和《医疗机构戒毒治疗科基本标准（试行）》由国务院卫生行政部门另行制订。

第七条　申请设置戒毒医院的，应当按照《医疗机构管理条例》、《医疗机构管理条例实施细则》及本办法的有关规定报省级卫生行政部门批准。其他医疗机构开展戒毒医疗服务的，经执业登记机关审核同意后逐级报省级卫生行政部门批准。

第八条　省级卫生行政部门应当根据本地区戒毒医疗机构设置规划、本办法及有关规定进行审查，自受理申请之日起30日内，作出批准或不予批准的决定，并书面告知申请者。省级卫生行政部门应当及时将批准的戒毒医疗机构信息通报同级公安机关。

第九条　省级卫生行政部门批准开展戒毒医疗服务的，由设区的市级以上地方卫生行政部门在《医疗机构执业许可证》副本备注栏中进行“戒毒医疗服务”项目登记。执业登记的具体管理权限由省级卫生行政部门确定。

第十条　医疗机构取得戒毒医疗服务资质后方可开展戒毒医疗服务。

第三章　执业人员资格

第十一条　医疗机构开展戒毒医疗服务应当按照《戒毒医院基本标准（试行）》和《医疗机构戒毒治疗科基本标准（试行）》规定，根据床位及戒毒医疗服务需要配备相应数量的医师、护士、临床药学、医技、心理卫生等专业技术人员和保安、工勤人员。

第十二条　从事戒毒医疗服务的医师应当符合下列条件：

（一）具有执业医师资格并经注册取得《医师执业证书》，执业范围为精神卫生专业；

（二）现阶段正在从事戒毒医疗服务，执业范围为精神卫生专业以外专业的医师，其从事戒毒医疗服务不应少于3年，并经省级以上卫生行政部门

（含省级，下同）指定的机构脱产培训 3 个月以上，考核合格；　（三）省级卫生行政部门规定的其他条件。

第十三条　使用麻醉药品和第一类精神药品治疗的医师应当取得麻醉药品和第一类精神药品处方权。　**第十四条**　从事戒毒医疗服务的护士应当符合下列条件：

（一）具有护士执业资格并经执业注册取得《护士执业证书》；

（二）经过省级以上卫生行政部门指定的机构脱产培训 3 个月以上并考核合格；

（三）省级卫生行政部门规定的其他条件。

第十五条　医疗机构开展戒毒医疗服务至少应当有 1 名药学人员具有主管药师以上专业技术职务任职资格，并经过省级以上卫生行政部门指定机构的培训并考核合格。

第十六条　医疗机构开展戒毒医疗服务至少应当有 1 名药学人员取得麻醉药品和第一类精神药品的调剂权。　**第十七条**　医疗机构开展戒毒医疗服务应当有专职的麻醉药品和第一类精神药品管理人员。

第十八条　医疗机构开展戒毒医疗服务应当配备具有合法上岗资质的保安人员，戒毒病区每个班次至少配备 1 名保安人员。

第四章　执业规则

第十九条　医务人员应当在具有戒毒医疗服务资质的医疗机构开展戒毒医疗服务。

第二十条　医疗机构及其医务人员开展戒毒医疗服务应当遵循与戒毒有关的法律、法规、规章、诊疗指南或技术操作规范。

第二十一条　设有戒毒治疗科的医疗机构应当将戒毒医疗服务纳入医院统一管理，包括财务管理、医疗质量管理、药品管理等。

第二十二条　医疗机构开展戒毒医疗服务应当根据业务特点制定管理规章制度，加强对医务人员的管理，不断提高诊疗水平，保证医疗质量和医疗安全，维护医患双方的合法权益。

第二十三条　医疗机构开展戒毒医疗服务应当采用科学、合理、规范的诊疗技术和方法，并符合卫生部《医疗技术临床应用管理办法》的有关规定。

第二十四条　用于戒毒治疗的药物和医疗器械应当取得国家食品药品监督管理局的批准文号。购买和使用麻醉药品及第一类精神药品应当按规定获得“麻醉药品和第一类精神药品购用印鉴卡”，并在指定地点购买，不得从非法渠道购买戒毒用麻醉药品和第一类精神药品。医疗机构开展戒毒医疗服务需要使用医院制剂的，应当符合《药品管理法》和《麻醉药品和精神药品管理条例》等有关规定。

第二十五条　医疗机构开展戒毒医疗服务应当加强药品管理，严防麻醉药品和精神药品流入非法渠道。　**第二十六条**　医疗机构开展戒毒医疗服务应当采取有效措施，严防戒毒人员或者其他人员携带毒品与违禁物品进入医疗场所。

第二十七条　医疗机构可以根据戒毒医疗服务的需要，对戒毒人员进行身体和携带物品的检查。对检查发现的毒品及其用具等按照有关规定交由公安机关处理。在戒毒治疗期间，发现戒毒人员有人身危险的，可以采取必要的临时保护性约束措施。开展戒毒医疗服务的医疗机构及其医务人员应当对采取临时保护性约束措施的戒毒人员加强护理观察。

第二十八条　开展戒毒医疗服务的医疗机构应当与戒毒人员签订知情同意书。对无行为能力或者限制行为能力的戒毒人员可与其监护人签订知情同意书。知情同意书的内容应当包括戒毒医疗的适应症、方法、时间、疗效、医疗风险、个人资料保密、戒毒人员应当遵守的各项规章制度以及双方的权利、义务等。

第二十九条　开展戒毒医疗服务的医疗机构应当按照规定建立戒毒人员医疗档案，并按规定报送戒毒人员相关治疗信息。开展戒毒医疗服务的医疗机构应当要求戒毒人员提供真实信息。

第三十条　开展戒毒医疗服务的医疗机构应当对戒毒人员进行必要的身体检查和艾滋病等传染病的检测，按照有关规定开展艾滋病等传染病的预防、咨询、健康教育、报告、转诊等工作。

第三十一条　戒毒人员治疗期间，医疗机构应当不定期对其进行吸毒检测。发现吸食、注射毒品的，应当及时向当地公安机关报告。

第三十二条 开展戒毒医疗服务的医疗机构应当对戒毒人员采取多种康复措施，包括心理康复、行为矫正、社会功能恢复等，并开展出院后的随访工作。有条件的医疗机构可以提供门诊戒毒医疗服务。

第三十三条 戒毒人员在接受戒毒治疗期间有下列情形之一的，医疗机构可以对其终止戒毒治疗：

（一）不遵守医疗机构的管理制度，严重影响医疗机构正常工作和诊疗秩序的；

（二）无正当理由不接受规范治疗或者不服从医务人员合理的戒毒治疗安排的；

（三）发现存在严重并发症或者其他疾病不适宜继续接受戒毒治疗的；

（四）省级卫生行政部门规定的其他不适宜继续接受戒毒治疗的情形。

第三十四条 开展戒毒医疗服务的医疗机构及其医务人员应当依法保护戒毒人员的隐私，不得侮辱、歧视戒毒人员。

第三十五条 戒毒人员与开展戒毒医疗服务的医疗机构及其医务人员发生医疗事故争议的，按照《医疗事故处理条例》的有关规定处理。

第三十六条 开展戒毒医疗服务的医疗机构应当定期对医务人员进行艾滋病等传染病的职业暴露防护培训，并采取有效防护措施。

第三十七条 戒毒医疗服务不得以营利为目的。戒毒医疗服务使用的药品、医疗器械和治疗方法不得做广告。戒毒医疗服务收费应当按照省、自治区、直辖市人民政府价格主管部门会同卫生行政部门制定的收费标准执行。

第三十八条 戒毒诊疗新技术、新方法的临床试验，应当按照国家有关规定进行审批。获得审批的临床试验研究项目，不得作为临床诊疗项目向戒毒人员提供，不得收取相关费用。

第三十九条 开展戒毒医疗服务的医疗机构应当根据卫生行政部门的安排，对社区戒毒和康复工作提供技术指导或者协助。

第五章 监督管理

第四十条 任何组织、单位和个人，未经省级卫生行政部门批准取得戒毒医疗服务资质，不得开展戒毒医疗服务。

第四十一条 县级以上地方卫生行政部门应当对辖区内的戒毒医疗服务进行日常监督管理。

第四十二条 戒毒医疗机构的校验期限按照《医疗机构管理条例》和《医疗机构校验管理办法（试行）》的有关规定执行。

第四十三条 县级以上地方卫生行政部门应当按照有关规定，采取有效措施，加强对戒毒诊疗新技术、新项目的临床应用管理。

第四十四条 县级以上地方卫生行政部门应当及时将辖区内戒毒医疗服务的开展情况报上级卫生行政部门和同级禁毒委员会。

第四十五条 县级以上地方卫生行政部门在戒毒医疗服务监管工作中，应当加强与同级公安、司法等行政部门的协作，并充分发挥卫生行业学（协）会和专业社会团体的作用。

第四十六条 卫生行政部门、医疗机构及其医务人员违反本办法有关规定的，依照国家有关法律法规予以处罚。

第六章 附则

第四十七条 强制隔离戒毒医疗服务管理办法由公安部、司法部会同卫生部另行制订。社区药物维持治疗门诊基本标准和管理办法另行制订。

第四十八条 县级以上地方卫生行政部门应在本办法施行后 6 个月内，按照本办法规定对辖区内已经开展戒毒医疗服务的医疗机构进行审核评估。符合规定的，报省级卫生行政部门批准，并按本办法规定办理执业登记手续，同时将情况通报同级公安机关。对不符合要求的，责令其停止开展戒毒医疗服务并限期整改，整改期满后予以复查。仍不合格的，注销其《医疗机构执业许可证》或相应的诊疗项目。

第四十九条 本办法自 2010 年 3 月 1 日起施行。卫生部《关于加强戒毒医疗机构管理工作的通知》（卫药发[1996]第 35 号）和《卫生部关于戒毒医疗机构须报禁毒机构审批的通知》（卫医发[1999]第 386 号）同时废止。

16. 住院患者基础护理服务项目（试行）（2010.1.22）

项目	项目内涵	备注
（一）晨间护理	1.整理床单位	1 次/日
	2.面部清洁和梳头	
	3.口腔护理	
（二）晚间护理	1.整理床单位	1 次/日
	2.面部清洁	
	3.口腔护理	
	4.会阴护理	
	5.足部清洁	
（三）对非禁食患者协助进食/水		
（四）卧位护理	1.协助患者翻身及有效咳嗽	1 次/2 小
	2.协助床上移动	必要时
	3.压疮预防及护理	
（五）排泄护理	1.失禁护理	需要时
	2.床上使用便器	需要时
	3.留置尿管护理	2 次/日
（六）床上温水擦浴		1 次/2-3
（七）其他护理	1.协助更衣	需要时
	2.床上洗头	1 次/周
	3.指/趾甲护理	需要时
（八）患者安全管理		

一、特级护理

二、一级护理

A．患者生活不能自理		
项目	项目内涵	备注
（一）晨间护理	1.整理床单位	1 次/日
	2.面部清洁和梳头	
	3.口腔护理	
（二）晚间护理	1.整理床单位	1 次/日

	2.面部清洁	
	3.口腔护理	
	4.会阴护理	
	5.足部清洁	
（三）对非禁食患者协助进食/水		
（四）卧位护理	1.协助患者翻身及有效咳嗽	1 次/2 小时
	2.协助床上移动	必要时
	3.压疮预防及护理	
（五）排泄护理	1.失禁护理	需要时
	2.床上使用便器	需要时
	3.留置尿管护理	2 次/日
（六）床上温水擦浴		1 次/2-3 日
（七）其他护理	1.协助更衣	需要时
	2.床上洗头	1 次/周
	3.指/趾甲护理	需要时
（八）患者安全管理		
B．患者生活部分自理		
项目	**项目内涵**	**备注**
（一）晨间护理	1.整理床单位	1 次/日
	2.协助面部清洁和梳头	
（二）晚间护理	1.协助面部清洁	1 次/日
	2.协助会阴护理	
	3.协助足部清洁	
（三）对非禁食患者协助进食/水		
（四）卧位护理	1.协助患者翻身及有效咳嗽	1 次/2 小
	2.协助床上移动	必要时
	3.压疮预防及护理	

（五）排泄护理	1.失禁护理	需要时
	2.协助床上使用便器	需要时
	3.留置尿管护理	2 次/日
（六）协助温水擦浴		1 次/2-3 日
（七）其他护理	1.协助更衣	需要时
	2.协助洗头	
	3.协助指/趾甲护理	
（八）患者安全管理		

三、二级护理

A．患者生活部分自理		
项目	**项目内涵**	**备注**
（一）晨间护理	1.整理床单位	1 次/日
	2.协助面部清洁和梳头	
（二）晚间护理	1.协助面部清洁	1 次/日
	2.协助会阴护理	
	3.协助足部清洁	
（三）对非禁食患者协助进食/水		
（四）卧位护理	1.协助患者翻身及有效咳嗽	1 次/2 小时
	2.协助床上移动	必要时
	3.压疮预防及护理	
（五）排泄护理	1.失禁护理	需要时
	2.协助床上使用便器	需要时
	3.留置尿管护理	2 次/日
（六）协助沐浴或擦浴		1 次/2-3 日
（七）其他护理	1.协助更衣	需要时
	2.协助洗头	
	3.协助指/趾甲护理	
（八）患者安全管理		
B．患者生活完全自理		
项目	**项目内涵**	**备注**

（一）整理床单位		1 次/日
（二）患者安全管理		

四、三级护理

项目	项目内涵	备注
（一）整理床单位		1 次/日
（二）患者安全管理		

17. 基础护理服务工作规范（2010.1.22）

一、整理床单位

（一）工作目标。

保持床单位清洁，增进患者舒适。

（二）工作规范要点。

1.遵循标准预防、节力、安全的原则。

2.告知患者，做好准备。根据患者的病情、年龄、体重、意识、活动和合作能力，有无引流管、伤口，有无大小便失禁等，采用与病情相符的整理床单位的方法。

3.按需要准备用物及环境，保护患者隐私。

4.护士协助活动不便的患者翻身或下床，采用湿扫法清洁并整理床单位。

5.操作过程中，注意避免引流管或导管牵拉，密切观察患者病情，发现异常及时处理。与患者沟通，了解其感受及需求，保证患者安全。

6.操作后对躁动、易发生坠床的患者拉好床栏或者采取其他安全措施，帮助患者采取舒适体位。

7.按操作规程更换污染的床单位。

（三）结果标准。

1.患者/家属能够知晓护士告知的事项，对服务满意。

2.床单位整洁，患者卧位舒适、符合病情要求。

3.操作过程规范、准确，患者安全。

二、面部清洁和梳头

（一）工作目标。

使患者面部清洁、头发整洁，感觉舒适。

（二）工作规范要点。

1.遵循节力、安全的原则。

2.告知患者，做好准备。根据患者的病情、意识、生活自理能力及个人卫生习惯，选择实施面部清洁和梳头的时间。

3.按需要准备用物。

4.协助患者取舒适体位，嘱患者若有不适告知护士。

5.操作过程中，与患者沟通，了解其需求，密切观察患者病情，发现异常及时处理。

6.尊重患者的个人习惯，必要时涂润肤乳。

7.保持床单位清洁、干燥。

（三）结果标准。

1.患者/家属能够知晓护士告知的事项，对服务满意。

2.患者面部清洁，头发整洁，感觉舒适。

3.患者出现异常情况，护士处理及时。

三、口腔护理

（一）工作目标。

去除口腔异味和残留物质，保持患者舒适，预防和治疗口腔感染。

（二）工作规范要点。

1.遵循查对制度，符合标准预防、安全原则。

2.告知患者，做好准备。评估患者的口腔情况，包括有无手术、插管、溃疡、感染、出血等，评估患者的生活自理能力。

3.指导患者正确的漱口方法。化疗、放疗、使用免疫抑制剂的患者可以用漱口液清洁口腔。

4.护士协助禁食患者清洁口腔，鼓励并协助有自理能力的患者自行刷牙。

5.协助患者取舒适体位，若有不适马上告知护士。

6.如患者有活动的义齿，应先取下再进行操作。

7.根据口腔 pH 值，遵医嘱选择合适的口腔护理溶液，操作中应当注意棉球干湿度。昏迷患者禁

止漱口；对昏迷、不合作、牙关紧闭的患者，使用开口器、舌钳、压舌板。开口器从臼齿处放入。

8.操作中避免清洁、污染物的交叉混淆；操作前后必须清点核对棉球数量。

（三）结果标准。

1.患者/家属能够知晓护士告知的事项，对服务满意。

2.患者口腔卫生得到改善，粘膜、牙齿无损伤。

3.患者出现异常情况时，护士处理及时。

四、会阴护理

（一）工作目标。

协助患者清洁会阴部，增加舒适，预防或减少感染的发生。

（二）工作规范要点。

1.遵循标准预防、消毒隔离、安全的原则。

2.告知患者，做好准备。评估患者会阴部有无伤口、有无失禁和留置尿管等，确定会阴护理的方法等。

3.按需要准备用物及环境，保护患者隐私。

4.会阴冲洗时，注意水温适宜。冬季寒冷时，注意为患者保暖。

（三）结果标准。

1.患者/家属能够知晓护士告知的事项，对服务满意。

2.患者会阴清洁。

3.患者出现异常情况时，护士处理及时。

五、足部清洁

（一）工作目标。

保持患者足部清洁，增加舒适。

（二）工作规范要点。

1.遵循节力、安全的原则。

2.告知患者，做好准备。评估患者的病情、足部皮肤情况。根据评估结果选择适宜的清洁方法。

3.按需要准备用物及环境，水温适宜。

4.协助患者取舒适体位，若有不适告知护士。

5.操作过程中与患者沟通，了解其感受及需求，密切观察患者病情，发现异常及时处理。

6.尊重患者的个人习惯，必要时涂润肤乳。

7.保持床单位清洁、干燥。

（三）结果标准。

1.患者/家属能够知晓护士告知的事项，对服务满意。

2.足部清洁。

3.患者出现异常情况时，护士处理及时。

六、协助患者进食/水

（一）工作目标。

协助不能自理或部分自理的患者进食/水，保证进食/水及安全。

（二）工作规范要点。

1.遵循安全的原则。

2.告知患者，做好准备。评估患者的病情、饮食种类、液体出入量、自行进食能力，有无偏瘫、吞咽困难、视力减退等。

3.评估患者有无餐前、餐中用药，保证治疗效果。

4.协助患者进食过程中，护士应注意食物温度、软硬度及患者的咀嚼能力，观察有无吞咽困难、呛咳、恶心、呕吐等。

5.操作过程中与患者沟通，给予饮食指导，如有治疗饮食、特殊饮食按医嘱给予指导。

6.进餐完毕，清洁并检查口腔，及时清理用物及整理床单位，保持适当体位。

7.需要记录出入量的患者，准确记录患者的进食/水时间、种类、食物含水量等。

8.患者进食/水延迟时，护士进行交接班。

（三）结果标准。

1.患者/家属能够知晓护士告知的事项，对服务满意。

2.患者出现异常情况时，护士处理及时。

七、协助患者翻身及有效咳痰

（一）工作目标。

协助不能自行移动的患者更换卧位，减轻局部组织的压力，预防并发症。对不能有效咳痰的患者进行拍背，促进痰液排出，保持呼吸道通畅。

（二）工作规范要点。

1.遵循节力、安全的原则。

2.告知患者，做好准备。翻身前要评估患者的年龄、体重、病情、肢体活动能力、心功能状况，有无手术、引流管、骨折和牵引等。有活动性内出血、咯血、气胸、肋骨骨折、肺水肿、低血压等，

禁止背部叩击。

3.根据评估结果决定患者翻身的频次、体位、方式，选择合适的皮肤减压用具。

4.固定床脚刹车，妥善处置各种管路。

5.翻身过程中注意患者安全，避免拖拉患者，保护局部皮肤，正确使用床档。烦躁患者选用约束带。

6.翻身时，根据病情需要，给予患者拍背，促进排痰。叩背原则：从下至上、从外至内，背部从第十肋间隙、胸部从第六肋间隙开始向上叩击至肩部，注意避开乳房及心前区，力度适宜。

7.护理过程中，密切观察病情变化，有异常及时通知医师并处理。

8.翻身后患者体位应符合病情需要。适当使用皮肤减压用具。

（三）结果标准。

1.患者/家属能够知晓护士告知的事项，对服务满意。

2.卧位正确，管道通畅；有效清除痰液。

3.护理过程安全，局部皮肤无擦伤，无其他并发症。

八、协助患者床上移动

（一）工作目标。

协助不能自行移动的患者床上移动，保持患者舒适。

（二）工作规范要点。

1.遵循节力、安全的原则。

2.告知患者，做好准备。移动前要评估患者的病情、肢体活动能力、年龄、体重，有无约束、伤口、引流管、骨折和牵引等。

3.固定床脚刹车，妥善处置各种管路。

4.注意患者安全，避免拖拉，保护局部皮肤。

5.护理过程中，密切观察病情变化，有异常及时通知医师并处理。

（三）结果标准。

1.患者/家属能够知晓护士告知的事项，对服务满意。

2.卧位正确，管道通畅。

3.护理过程安全，患者局部皮肤无擦伤，无其他并发症。

九、压疮预防及护理

（一）工作目标。

预防患者发生压疮；为有压疮的患者实施恰当的护理措施，促进压疮愈合。

（二）工作规范要点。

1.遵循标准预防、消毒隔离、无菌技术、安全的原则。

2.评估和确定患者发生压疮的危险程度，采取预防措施，如定时翻身、气垫减压等。

3.对出现压疮的患者，评估压疮的部位、面积、分期、有无感染等，分析导致发生压疮的危险因素并告知患者/家属，进行压疮治疗。

4.在护理过程中，如压疮出现红、肿、痛等感染征象时，及时与医师沟通进行处理。

5.与患者沟通，为患者提供心理支持及压疮护理的健康指导。

（三）结果标准。

1.患者/家属能够知晓压疮的危险因素，对护理措施满意。

2.预防压疮的措施到位。

3.促进压疮愈合。

十、失禁护理

（一）工作目标。

对失禁的患者进行护理，保持局部皮肤的清洁，增加患者舒适。

（二）工作规范要点。

1.遵循标准预防、消毒隔离、安全的原则。

2.评估患者的失禁情况，准备相应的物品。

3.护理过程中，与患者沟通，清洁到位，注意保暖，保护患者隐私。

4.根据病情，遵医嘱采取相应的保护措施，如小便失禁给予留置尿管，对男性患者可以采用尿套技术，女性患者可以采用尿垫等。

5.鼓励并指导患者进行膀胱功能及盆底肌的训练。

6.保持床单位清洁、干燥。

（三）结果标准。

1.患者/家属能够知晓护士告知的事项，对服务满意。

2.患者皮肤清洁，感觉舒适。

十一、床上使用便器

（一）工作目标。

对卧床的患者提供便器，满足其基本需求。

（二）工作规范要点。

1.遵循标准预防、消毒隔离、安全的原则。

2.评估患者的生活自理能力及活动情况，帮助或协助患者使用便器，满足其需求。

3.准备并检查便器，表面有无破损、裂痕等。注意保暖，保护患者隐私。

4.护理过程中，与患者沟通，询问患者有无不适主诉，及时处理。

5.便后观察排泄物性状及骶尾部位的皮肤，如有异常及时处理。

6.正确处理排泄物，清洁便器，保持床单位清洁、干燥。

（三）结果标准。

1.患者/家属能够知晓护士告知的事项，对服务满意。

2.患者皮肤及床单位清洁，皮肤无擦伤。

十二、留置尿管的护理

（一）工作目标。

对留置尿管的患者进行护理，预防感染，增进患者舒适，促进功能锻炼。

（二）工作规范要点。

1.遵循标准预防、消毒隔离、无菌技术、安全的原则。

2.告知患者，做好准备。评估患者病情、尿管留置时间、尿液颜色、性状、量，膀胱功能，有无尿频、尿急、腹痛　等症状。

3.按需要准备用物及环境，保护患者隐私。

4.对留置尿管的患者进行会阴护理，尿道口清洁，保持尿管的通畅，观察尿液颜色、性状、量、透明度、气味等，注意倾听患者的主诉。

5.留置尿管期间，妥善固定尿管及尿袋，尿袋的高度不能高于膀胱，及时排放尿液，协助长期留置尿管的患者进行膀胱功能训练。

6.根据患者病情，鼓励患者摄入适当的液体。定期更换尿管及尿袋，做好尿道口护理。

7.拔管后根据病情，鼓励患者多饮水，观察患者自主排尿及尿液情况，有排尿困难及时处理。

（三）结果标准。

1.患者/家属能够知晓护士告知的事项，对服务满意。

2.患者在留置尿管期间会阴部清洁，尿管通畅。

3.患者出现异常情况时，护士处理及时。

十三、温水擦浴

（一）工作目标。

帮助不能进行沐浴的患者保持身体的清洁与舒适。

（二）工作规范要点。

1.遵循标准预防、安全的原则。

2.告知患者，做好准备。评估患者病情、生活自理能力及皮肤完整性等，选择适当时间进行温水擦浴。

3.准备用物，房间温度适宜，保护患者隐私，尽量减少暴露，注意保暖。

4.保持水温适宜，擦洗的方法和顺序正确。

5.护理过程中注意保护伤口和各种管路；观察患者的反应，出现寒战、面色苍白、呼吸急促时应立即停止擦浴，给予恰当的处理。

6.擦浴后观察患者的反应，检查和妥善固定各种管路，保持其通畅。

7.保持床单位的清洁、干燥。

（三）结果标准。

1.患者/家属能够知晓护士告知的事项，对服务满意。

2.护理过程安全，患者出现异常情况时，护士处理及时。

十四、协助更衣

（一）工作目标。

协助患者更换清洁衣服，满足舒适的需要。

（二）工作规范要点。

1.遵循标准预防，安全的原则。

2.告知患者，做好准备。评估患者病情、意识、肌力、移动能力、有无肢体偏瘫、手术、引流管及合作能力等。

3.根据患者的体型，选择合适、清洁衣服，保护患者隐私。

4.根据患者病情采取不同的更衣方法，病情稳定可采取半坐卧位或坐位更换；手术或卧床可采取

轴式翻身法更换。

5.更衣原则是：

（1）脱衣方法：无肢体活动障碍时，先近侧，后远侧；一侧肢体活动障碍时，先健侧，后患侧；

（2）穿衣方法：无肢体活动障碍时，先远侧，后近侧；一侧肢体活动障碍时，先患侧，后健侧；

6.更衣过程中，注意保护伤口和各种管路，注意保暖。7.更衣可与温水擦浴、会阴护理等同时进行。

（三）结果标准。

1.患者/家属能够知晓护士告知的事项，对服务满意。

2.护理过程安全，患者出现异常情况时，护士处理及时。

十五、床上洗头

（一）工作目标。

保持患者头发清洁、整齐，感觉舒适。

（二）工作规范要点。

1.遵循标准预防、节力、安全的原则。

2.告知患者，做好准备。根据患者的病情、意识、生活自理能力及个人卫生习惯、头发清洁度，选择时间进行床上洗头。

3.准备用物，房间温度适宜，选择合适的体位。

4.操作过程中，用指腹部揉搓头皮和头发，力量适中，避免抓伤头皮。观察患者反应并沟通，了解患者需求。

5.注意保护伤口和各种管路。

6.清洗后，及时擦干或吹干头发，防止患者受凉。

7.保持床单位清洁干燥。

（三）结果标准。

1.患者/家属能够知晓护士告知的事项，对服务满意。

2.护理过程安全，患者出现异常情况时，护士处理及时。

十六、指/趾甲护理

（一）工作目标。

保持生活不能自理患者指/趾甲的清洁、长度适宜。

（二）工作规范要点。

1.遵循标准预防、节力、安全的原则。

2.告知患者，做好准备。评估患者的病情、意识、生活自理能力及个人卫生习惯，指/趾甲的长度。

3.选择合适的指甲刀。

4.指/趾甲护理包括：清洁、修剪、锉平指/趾甲。

5.修剪过程中，与患者沟通，避免损伤甲床及周围皮肤，对于特殊患者（如糖尿病患者或有循环障碍的患者）要特别小心；对于指/趾甲过硬，可先在温水中浸泡 10－15 分钟，软化后再进行修剪。

6.操作后保持床单位整洁。

（三）结果标准。

1.患者/家属能够知晓护士告知的事项，对服务满意。

2.护理过程安全，患者出现异常情况时，护士处理及时。

十七、安全管理

（一）工作目标。

评估住院患者的危险因素，采取相应措施，预防不安全事件的发生。

（二）工作规范要点。

1.遵循标准预防、安全的原则。

2.评估住院患者，对存在的危险因素采取相应的预防措施并向患者进行指导，如跌倒、坠床、烫伤的预防等。

3.根据评估结果对患者进行安全方面的指导，嘱患者注意自身安全，提高自我防范意识。

4.提供安全的住院环境，采取有效措施，消除不安全因素，降低风险。

（三）结果标准。

1.患者/家属能够知晓护士告知的事项，对服务满意。

2.患者住院期间无因护理不当造成的不良事件发生。

18. 医院实施优质护理服务工作标准（试行）（2010.12.22）

一、医院组织领导

（一）加强组织领导。

1.成立由院长任组长的“优质护理服务示范工程”领导小组，定期召开会议，研究解决护理工作中

存在的有关问题。

2.院领导定期进行行政查房，及时听取意见，采取改进措施，提高护理服务水平。

（二）制订并落实工作方案。

1.根据医院实际，制订切实可行的“优质护理服务示范工程”活动工作方案，有明确的进度安排，各有关部门职责清晰、分工协作。

2.工作方案能够有效落实。

（三）加强培训工作。

1.全院各部门和医务人员能够正确理解开展“优质护理服务示范工程”活动的目的、意义、工作实质和具体措施等。

2.根据卫生部和国家中医药管理局印发的相关文件、规范，组织开展全员培训，使护理管理者和护士充分认识改革护理工作模式的必要性，为患者提供整体护理服务。

（四）加强宣传交流。

1.加大宣传力度，在全院营造深化“以病人为中心”的服务理念，为患者提供优质护理服务的活动氛围。

2.在工作中不断总结经验，及时在全院推广，让更多患者受益。

二、临床护理管理

（一）健全并落实规章制度。

1.建立健全护理工作规章制度，制订并落实疾病护理常规和临床护理技术规范及标准。中医医院和开设中医病房的综合医院、专科医院，认真执行《中医护理常规、技术操作规程》。

2.建立护士岗位责任制，明确各级各类护士的岗位职责、工作标准和护理质量考核标准，落实责任制整体护理，探索实施护士的岗位管理。

（二）落实护理管理职能。根据《护士条例》和医院的功能任务，建立完善的护理管理组织体系。护理部对护理工作质量和护理人员进行管理，并具备相应能力。

（三）合理调配护士人力。

1.护理部能够根据临床护理工作需要，对全院护士进行合理配置和调配。护理部掌握全院护理岗位、护士分布情况。

2.科护士长、病房护士长可以在科室、病房层面根据工作量调配护士，体现以患者为中心。

3.有条件的医院可以建立机动护士人力资源库，保证应急需要和调配。

（四）建立健全绩效考核制度。

1.根据护士工作量、护理质量、患者满意度等要素对护士进行综合考评。

2.将考评结果与护士薪酬分配、晋升、评优等相结合。

3.护士的薪酬分配向临床一线护理工作量大、风险较高、技术性强的岗位倾斜，体现多劳多得、优劳优酬。

三、临床护理服务

（一）病房管理有序。

1.病房环境安静、整洁、安全、有序。

2.不依赖患者家属或家属自聘护工护理患者，陪护率明显下降。

（二）公示并落实服务项目。

1.根据《综合医院分级护理指导原则（试行）》等文件要求，结合病房实际，细化分级护理标准、服务内涵和服务项目，在病房醒目位置公示并遵照落实。

2.患者的护理级别与患者病情和自理能力相符。

（三）护士配备合理。

1.依据护理工作量和患者病情配置护士，病房实际床位数与护士数的比例应当≥1:0.4。每名责任护士平均负责患者数量不超过 8 个。

2.一级护理患者数量较多的病房，护士配置应当适当增加。

（四）实施责任制整体护理。

1.病房实施责任制分工方式，责任护士为患者提供整体护理服务，履行基础护理、病情观察、治疗、沟通和健康指导等护理工作职责，使其对所负责的患者提供连续、全程的护理服务。

2.每个责任护士均负责一定数量的患者，每名患者均有相对固定的责任护士对其全程全面负责。

（五）规范护理执业行为。

1.责任护士全面履行护理职责，为患者提供医学照顾，协助医师实施诊疗计划，密切观察患者病情，及时与医师沟通，对患者开展健康教育，康复指导，提供心理支持。

2.临床护理服务充分体现专科特色，丰富服务内涵，将基础护理与专科护理有机结合，保障患者安全，体现人文关怀。

3.按照《中医医院中医护理工作指南》要求，中医医院和综合医院、专科医院的中医病房临床护理服务充分体现中医药特色优势，开展辨证施护和中医特色专科护理，配合医师积极开展中医护理技术操作，提高中医护理水平。

（六）护士分层管理。在实施责任制护理的基础上，根据患者病情、护理难度和技术要求等要素，对护士进行合理分工、分层管理，体现能级对应。

（七）护患关系和谐。

1.责任护士熟悉自己负责患者的病情、观察重点、治疗要点、饮食和营养状况、身体自理能力等情况，并能够及时与医师沟通。

2.患者知晓自己的责任护士，并对护理服务有评价。

3.护患相互信任支持，关系融洽。

（八）合理实施排班。

1.兼顾临床需要和护士意愿、合理实施排班、减少交接班次数。

2.病房排班有利于责任护士对患者提供全程、连续的护理服务。

（九）简化护理文书书写。结合专科特点，设计表格式护理文书、简化书写，缩短护士书写时间。

（十）提高患者满意度。

1.定期进行患者满意度调查。调查内容客观，调查资料可信度高。

2.了解患者对护理工作的反映，听取患者意见，并根据反馈意见采取可持续改进的措施，不断提高患者满意度。

（十一）护理员管理使用（适用于有护理员的病房）。

1.建立完善的护理员管理制度，严格限定岗位职责。

2.护理员必须经过专业培训，协助护士完成非技术性照顾患者工作。

3.护理员不得从事重症监护患者和新生儿的生活护理，不得从事护理技术工作。

四、支持保障措施

（一）改善护士工作条件和待遇。

1.落实《护士条例》中规定的护士合法权益。

2.充实临床一线护士数量，稳定临床一线护士队伍。临床一线护士占全院护士比例≥95%。

3.提高临床一线护士福利待遇，实行同工同酬。

（二）完善支持保障系统。

1.建立健全支持保障系统，形成全院工作服务于临床的格局。

2.采取有效措施尽可能减少病房护士从事非护理工作，为患者提供直接护理服务。

19. 人体捐献器官获取与分配管理规定（试行）（2013.8.13）

第一章 总 则

第一条 为保障人体器官捐献工作顺利开展，不断完善科学、高效、公平、公正、公开的人体捐献器官获取与分配工作体系，维护人体器官捐献人（以下简称捐献人）及人体器官接受人（以下简称接受人）权益，依据《人体器官移植条例》和《中国人体器官分配与共享基本原则和肝脏与肾脏移植核心政策》（以下简称《基本原则和核心政策》）等法规政策，结合工作实际，制定本规定。

第二条 本规定适用于公民捐献的身故后尸体器官（以下简称捐献器官）的获取与分配。

第三条 国家卫生计生委负责全国人体捐献器官获取与分配的监督管理与协调工作。

县级以上卫生（卫生计生）行政部门负责辖区内人体捐献器官获取与分配的监督管理工作。

第二章 捐献器官的获取

第四条 获取捐献器官，应当在捐献人死亡后进行。

第五条 省级卫生（卫生计生）行政部门必须在国家卫生计生委的统一领导下，成立一个或多个由人体器官移植外科医师、神经内外科医师、重症医学科医师及护士等组成的人体器官获取组织（Organ Procurement Organizations，以下简称OPO）。捐献器官的获取工作必须由 OPO 按照中国心脏死亡器官捐献分类标准实施。OPO 的有关管理规范由国家卫生计生委另行制订。

第六条 OPO 应当履行以下职责：

（一）对其服务范围内的潜在捐献人进行相关医学评估；

（二）依照《人体器官移植条例》的规定，与捐献人或其配偶、成年子女、父母（以下简称近亲属）签订人体器官捐献知情同意书等人体器官捐献合法性文件；

（三）维护捐献器官的功能；

（四）将潜在捐献人、捐献人及其捐献器官的临床数据和合法性文件录入中国人体器官分配与共享计算机系统（以下简称器官分配系统）；

（五）使用器官分配系统启动捐献器官的自动分配；

（六）获取、保存、运送捐献器官，并按照器官分配系统的分配结果与获得该器官的人体器官移植等待者（以下简称等待者）所在的具备人体器官移植资质的医院（以下简称移植医院）进行捐献器官的交接确认；

（七）对捐献人遗体进行符合伦理原则的医学处理，并参与缅怀和慰问工作；

（八）保护捐献人、接受人和等待者的个人信息，并保障其合法权益；

（九）组织其服务范围内医疗机构的相关医务人员参加专业培训，协助卫生（卫生计生）行政部门对人体器官捐献协调员进行定期的培训和考核，开展学术交流和科学研究；

（十）向社会公众提供人体器官捐献知识的普及、教育、宣传等。

第七条 OPO 必须组建具备专门技术和资质的人体器官捐献协调员队伍，制订潜在捐献人识别与筛选医学标准，建立标准的人体捐献器官获取技术规范，配备专业人员和设备，以确保获取器官的质量。

第八条 人体器官捐献协调员应当符合以下条件之一：

（一）具有高等学校医学专业本科及以上学历，持有有效的《中华人民共和国医师执业证书》，具备两年以上临床工作经验，并在医疗机构中从事医疗工作的执业医师；

（二）具有高等学校护理专业专科及以上学历，持有有效的《中华人民共和国护士执业证书》，具备两年以上临床护理工作经验，并在医疗机构中从事临床护理活动的注册护士。

第九条 人体器官捐献协调员应当履行以下职责：

（一）向其服务范围内医疗机构的相关医务人员提供人体器官捐献专业教育与培训；

（二）发现识别潜在捐献人，收集临床信息，协助 OPO 的医学专家进行相关医学评估；

（三）向捐献人及其近亲属讲解人体器官捐献法规政策及捐献流程，代表 OPO 与捐献人或其近亲属签署人体器官捐献知情同意书等相关法律文书；

（四）协助维护捐献器官的功能；

（五）组织协调捐献器官获取与运送的工作安排，见证捐献器官获取全过程，核实和记录获取的人体器官类型及数量；

（六）人体器官捐献完成后 7 日内，向捐献人近亲属通报捐献结果。

第十条 人体器官捐献协调员应当接受省级及以上卫生（卫生计生）行政部门组织的培训和考核，考核通过并在人体器官捐献协调员注册系统中登记注册后方可开展工作。

第十一条 省级卫生（卫生计生）行政部门应当根据实际工作情况，做好辖区内 OPO 的设置规划并适时调整。

第十二条 省级卫生（卫生计生）行政部门应当明确划分各 OPO 的服务范围，不得重叠，并确保 OPO 的服务范围覆盖辖区内各级各类医疗机构。

第十三条 各级各类医疗机构及其医务人员应当积极配合人体器官捐献工作，参加相关培训。发现潜在捐献人时，应当主动向省级卫生（卫生计生）行政部门为其指定的 OPO 报告。禁止向其他机构、组织和个人转介潜在捐献人。

第十四条 OPO 必须在省级卫生（卫生计生）行政部门为其划定的服务范围内实施捐献器官的获取，不得超范围开展工作。

第十五条 省级卫生（卫生计生）行政部门应当将辖区内的 OPO 名单和服务范围的划分方案及时报国家卫生计生委备案。变更 OPO 名单或服务范围，应当在变更后 72 小时内报国家卫生计生委

备案。

第三章 捐献器官的分配

第十六条 捐献器官的分配应当符合医疗需要，遵循公平、公正和公开的原则（详见《基本原则和核心政策》）。

第十七条 捐献器官必须通过器官分配系统进行分配，任何机构、组织和个人不得在器官分配系统外擅自分配捐献器官。

第十八条 OPO 必须通过器官分配系统适时启动捐献器官的自动分配，严格执行分配结果，确保捐献人及其捐献器官的溯源性。

第十九条 有条件的省（区、市）可向国家卫生计生委提出申请，实施辖区内统一等待名单的捐献器官分配。 **第二十条** 移植医院必须将本院等待者的相关信息全部录入器官分配系统，按照要求及时更新。

第四章 监督管理

第二十一条 省级卫生（卫生计生）行政部门必须及时公布已经办理人体器官移植诊疗科目登记的医疗机构名单、各 OPO 名单和服务范围，以及经考核合格的人体器官捐献协调员名单和联系方式。

第二十二条 违反本规定，有下列情形之一的，依照《中华人民共和国执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《人体器官移植条例》等法律法规的规定，由县级以上卫生（卫生计生）行政部门依法予以处理。涉嫌构成犯罪的，依照《刑法修正案（八）》、《人体器官移植条例》等法律法规规定，移交公安机关和司法部门查处：（一）未严格按照死亡判定程序进行死亡判定的；（二）违背公民生前意愿获取其尸体器官，或者公民生前未表示同意，违背其近亲属意愿获取其尸体器官的；（三）未通过器官分配系统分配捐献器官的；（四）未执行器官分配结果的；（五）伪造医学数据，骗取捐献器官的；（六）OPO 在服务范围外获取捐献器官的；（七）医疗机构及其医务人员向指定的 OPO 以外的机构、组织和个人转介潜在捐献人的；（八）涉嫌买卖捐献器官或者从事与买卖捐献器官有关活动的；（九）其他违反本管理规定的行为。

第五章 附 则

第二十三条 本规定由国家卫生计生委负责解释。

第二十四条 本规定自 2013 年 9 月 1 日起施行。

20. 需要紧急救治的急危重伤病标准及诊疗规范（2013.11.18）

目 录

第一部分 院前医疗急救

第一章 院前医疗急救范围及流程

一、院前医疗急救范围

二、院前医疗急救流程

第二章 需要急救患者的生命体征及急危重伤病种类

一、需要急救患者的生命体征

二、常见急危重伤病种类

（一）急症疾病种类

（二）危重症疾病种类

第三章 常见急危重伤病院前医疗急救诊疗规范

一、急症的院前医疗急救诊疗规范

（一）休克

（二）胸痛

（三）腹痛

（四）呼吸困难

（五）气道异物

（六）呕血

（七）咯血

（八）意识障碍

（九）小儿高热惊厥

二、危重症的院前医疗急救诊疗规范

（一）循环系统

1.心脏骤停

2.急性冠脉综合征

3.急性左心衰竭

4.恶性心律失常

5.高血压危象

（二）呼吸系统

1.重症支气管哮喘

2.呼吸衰竭

（三）消化系统
（四）内分泌系统
1.糖尿病酮症酸中毒
2.糖尿病低血糖昏迷
（五）神经系统
1.急性脑血管病
2.癫痫大发作
（六）意外伤害
1.坠落伤
2.爆炸伤
3.枪伤
4.电击伤
5.溺水
6.中暑
7.急性中毒
8.急性过敏性反应
9.动物性伤害
（七）外科危重症
1.创伤
2.颅脑损伤
3.胸部损伤
4.四肢损伤
5.烧（烫）伤
（八）妇产科危重症
1.阴道出血
2.胎膜早破
3.急产
4.宫外孕破裂
第二部分 医院急诊科
第一章 医院急诊科救治范围及流程
一、医院急诊科救治病种范围
二、急诊处理流程
三、急诊处置分级
第二章 急诊患者中危重症的判别标准
第三章 常见急危重伤病医院急诊科诊疗规范
一、急症的医院急诊科诊疗规范
（一）休克
（二）胸痛
（三）腹痛
（四）呼吸困难
（五）呕血
（六）大咯血
（七）昏迷
（八）小儿热性惊厥
二、危重症的医院急诊科诊疗规范
（一）循环系统
1.心脏骤停
2.急性冠脉综合征
3.急性左心衰竭
4.心律失常
5.高血压危象
6.急性心包压塞
（二）呼吸系统
1.支气管哮喘持续状态
2.呼吸衰竭
3.重症肺炎
4.肺栓塞
（三）消化系统
1.上消化道出血
2.急性重症胰腺炎
3.急腹症
（四）内分泌系统
1.糖尿病酮症酸中毒
2.非酮性高渗性糖尿病昏迷
3.糖尿病低血糖昏迷
4.甲亢危象
5.肾上腺皮质功能危象
6.垂体危象
7.严重酸碱失衡及电解质紊乱
（五）神经系统
1.急性脑血管病
2.癫痫大发作
3.重症肌无力危象
（六）意外伤害
1.坠落伤
2.爆炸伤
3.电击
4.溺水
5.中暑

6.急性中毒

7.过敏反应

8.动物性伤害

（七）创伤和烧伤

1.多发性创伤

2.颅脑损伤

3.胸部损伤

4.腹部损伤

5.脊柱/脊髓损伤

6.四肢损伤

7.骨盆骨折

8.烧（烫）伤

（八）妇产科危重症

1.阴道出血

2.产后出血

3.胎膜早破

4.急产

5.宫外孕破裂出血

第三部分 重症医学科

第一章 重症医学科收治范围

第二章 常见急危重伤病重症医学科诊疗原则

一、休克

二、急性呼吸衰竭

三、急性肾功能衰竭

四、急性肝脏衰竭

五、急性左心衰竭

六、出凝血功能障碍

第三章 常见急危重伤病重症医学科诊疗规范

一、休克

（一）低容量性休克

（二）感染性休克

（三）心源性休克

（四）梗阻性休克

二、循环系统

（一）心脏骤停

（二）急性冠脉综合征、急性心肌梗塞

（三）急性左心衰竭

（四）恶性心律失常

（五）高血压危象

三、呼吸系统

（一）重症哮喘

（二）AECOPD

（三）急性呼吸窘迫综合征 ARDS

四、消化系统

（一）消化道出血

（二）急性肝脏衰竭

（三）急性重症胰腺炎

五、内分泌系统

（一）糖尿病酮症酸中毒

（二）低血糖昏迷

（三）高渗性昏迷

（四）甲亢危象

六、急性肾损伤和血液净化

（一）急性肾功能衰竭的早期诊断

（二）肾脏替代的指征

七、妇产科急症

（一）妊高症

（二）产后大出血

（三）羊水栓塞

八、出凝血功能障碍

（一）肺栓塞的诊断和治疗

（二）DIC

九、急性中枢神经系统损伤

（一）重度颅脑创伤

（二）急性脑血管病

（三）癫痫持续状态

十、严重多发创伤

十一、外科大手术术后

十二、突发高热

第一部分 院前医疗急救

第一章 院前医疗急救范围及流程

一、院前医疗急救范围

急危重伤病指各种若不及时救治病情可能加重甚至危及生命的疾病，其症状、体征、疾病符合急危重伤病标准。

院前急救人员必须及时、有效地对上述急危重伤病患者实施急救，不得以任何理由拒绝或拖延救治。

二、院前医疗急救流程

1.指挥调度中心受理急救呼叫电话。

2.接受指挥调度中心指令，2 分钟内派出救护车。

3.在途中，通过电话与患者或第一目击者联系，指导自救并进一步确定接车地点。

4.到达现场后，对患者进行初步诊断和现场救治。

5.告知病情、确定转送医院（向病人或第一目击者告知病情，联动“110”确定转送医院）。

6. 将患者的病情、救治情况及拟送达医院等相关信息报告指挥调度中心，建立抢救绿色通道。

7. 转运途中，陪伴患者身边，进行严密监护，确保途中安全。

8. 到达医院后，与接诊人员就病情与处置进行交接。

9. 完成任务，随时准备接受新的任务。

第二章　需要急救患者的生命体征及急危重伤病种类

一、需要急救患者的生命体征

（一）心率 <50 次/分或心率 >130 次/分。

（二）呼吸 <10 次/分或呼吸 >30 次/分。

（三）脉搏血氧饱和度<90%。

（四）血压：收缩压<85mmHg　舒张压<50mmHg　或收缩压 >240mmHg　舒张压>120mmHg。

二、常见急危重伤病种类

（一）急症疾病种类

1.休克

2.胸痛

3.腹痛

4.呼吸困难

5.气道异物

6.呕血

7.咯血

8.意识障碍

9.小儿高热惊厥

（二）危重症疾病种类

1.循环系统

（1）心脏骤停

（2）急性冠脉综合征

（3）急性左心衰竭

（4）恶性心律失常

（5）高血压危象

2.呼吸系统

（1）重症支气管哮喘

（2）呼吸衰竭

3.消化系统

4.内分泌系统

（1）糖尿病酮症酸中毒

（2）糖尿病低血糖昏迷

5.神经系统

（1）急性脑血管病

（2）癫痫大发作

6.意外伤害

（1）坠落伤

（2）爆炸伤

（3）枪伤

（4）电击

（5）溺水

（6）中暑

（7）急性中毒

（8）急性过敏性反应

（9）动物性伤害

7.外科危重症

（1）创伤

（2）颅脑损伤

（3）胸部损伤

（4）四肢损伤

（5）烧（烫）伤

8.妇产科危重症

（1）阴道出血

（2）产后出血

（3）胎膜早破

（4）急产

（5）宫外孕

第三章　常见急危重伤病院前医疗急救诊疗规范

一、急症的院前医疗急救诊疗规范

（一）休克。

1.取平卧位或休克体位，伴有急性肺水肿的休克患者可置半卧位。

2.保持呼吸道通畅。

3.通气与吸氧。

4.立即建立静脉通路，并保持其畅通。

5.可开展相应检查（血糖、心电图等）。

6.持续监测生命体征（心电监测、血氧饱和度、呼吸等）。

7.积极查找病因，针对处理。

（二）胸痛。

1.保持呼吸道通畅，吸氧，安静卧床休息。

2.可开展相应检查（心电图、D-二聚体、心肌酶等）。

3.建立静脉通道，对症用药。

4.持续监测生命体征。

（三）腹痛。

1.保持呼吸道通畅。

2.可开展相应检查（心电图、心肌酶等）。

3.建立静脉通道，对症用药。

4.持续监测生命体征。

5.积极查找病因，针对处理。

（四）呼吸困难。

1.取半卧位或坐位。

2.保持呼吸道通畅。

3.通气与吸氧。

4.立即建立静脉通路，并保持其畅通。

5.可开展相应检查（血糖、心电图、血气分析等）。

6.能明确原因者，按相应抢救原则处理。如对张力性气胸紧急排气、危及生命的心脏压塞紧急减压、气道异物梗阻紧急解除。

7.持续监测生命体征。

（五）气道异物。

1.尽快解除气道阻塞，保持呼吸道通畅。必要时行环甲膜穿刺或气管切开等其他手段。有呼吸心跳停止者立刻心肺复苏。

2.通气与吸氧。

3.监测生命体征。

4.必要时开放静脉通道，对症处理。

（六）呕血。

1.保持患者安静平卧，头偏向一侧，防止呕血引起误吸或窒息。

2.立即建立静脉通道及补液，必要时使用止血药物。

3.通气与吸氧。

4.持续监测生命体征。

5.积极查找病因，针对处理。

（七）咯血。

1.取侧卧位，防止咯血引起误吸或窒息。

2.立即建立静脉通道及补液，必要时使用止血药物。

3.通气与吸氧。

4.持续监测生命体征。

5.积极查找病因，针对处理。

（八）意识障碍。

1.采取正确体位，保持呼吸道通畅。

2.通气与吸氧。

3.建立静脉通道。

4.可开展相应检查（心电图、血气分析、血糖等）。

5.持续监测生命体征。

6.积极查找病因，针对处理。

（九）小儿高热惊厥。

1.保持呼吸道通畅，防止舌咬伤。

2.通气与吸氧。

3.控制体温（或物理降温）。

4.建立静脉通道，必要时使用抗惊厥药物。

5.持续监测生命体征。

二、危重症的院前医疗急救诊疗规范

（一）循环系统。

1.心脏骤停。

包括心室颤动、无脉搏室速、无脉搏电活动（PEA）和心脏停搏。

（1）应立即进行心肺复苏。

①胸外按压。

②手法开放气道，或采用口咽通气管、喉罩或气管插管。

③人工通气或球囊面罩通气。

④有条件的应当尽快监测心电情况，如有可除

颤心律（室颤或无脉室速）应当立即除颤。

（2）持续监测生命体征。

（3）开放静脉通道。

（4）根据条件酌情应用复苏药物及抗心律失常药物。

2.急性冠脉综合征。

（1）保持正确体位稳定患者情绪。

（2）保持呼吸道通畅，通气与吸氧。

（3）建立静脉通道。

（4）酌情给予镇痛剂。

（5）酌情给予硝酸酯类、抗血小板药物治疗，及时处理各种并发症（心衰、心源性休克、致命性心律失常等）。

（6）持续监测生命体征。

3.急性左心衰竭。

（1）保持患者呈坐位或半卧位。

（2）保持呼吸道通畅，必要时可行人工辅助通气或机械通气。

（3）开放静脉通道。

（4）酌情给予利尿剂、血管扩张剂、强心甙等药物治疗。

（5）持续监测生命体征。

4.恶性心律失常。

（1）保持呼吸道通畅，通气与吸氧。

（2）开放静脉通道。

（3）必要时选用抗心律失常药物治疗。

（4）酌情使用刺激迷走神经、电复律、临时体外起搏等治疗。

（5）如为心室纤维颤动/心室扑动，立即电除颤并心肺复苏。

（6）持续生命体征监测（持续心电、血压、呼吸、血氧饱和度监测）。

5.高血压危象。

（1）保持呼吸道通畅，通气与吸氧。

（2）开放静脉通道。

（3）给予降压药物治疗。

（4）及时处理各种并发症（脑水肿、心衰等）。

（5）持续监测生命体征。（心电、血压、呼吸、血氧饱和度监测。）

（二）呼吸系统。

1.重症支气管哮喘。

（1）尽快脱离致敏环境，去除诱因，及时发现气胸等并发症。

（2）保持呼吸道通畅，吸氧。

（3）严重呼吸衰竭者行气管插管机械通气进行呼吸支持。

（4）开放静脉通道。

（5）使用气道解痉、平喘药、糖皮质激素、扩张支气管药等药物治疗。

（6）持续监测生命体征。

2.呼吸衰竭。

（1）保持正确体位。

（2）氧疗。

（3）出现严重呼吸衰竭者可采用机械辅助通气（面罩或气管插管）。

（4）开放静脉通道，酌情使用支气管扩张剂、糖皮质激素、呼吸兴奋剂等。

（5）持续监测生命体征。

（三）消化系统。

上消化道出血最常见。

（1）取正确体位，防止呕吐物引起误吸或窒息。

（2）保持呼吸道通畅，通气与吸氧。

（3）持续心电、血压、血氧饱和度监测。

（4）建立静脉通路，补液、止血等对症治疗。

（5）酌情使用三腔二囊管压迫止血。

（四）内分泌系统。

1.糖尿病酮症酸中毒。

（1）监测血糖、肾功、离子、血气分析、尿常规等。

（2）保持呼吸道通畅，吸氧。

（3）建立静脉通道，补液、纠酸、可控性降糖治疗。

2.糖尿病低血糖昏迷。

（1）立即做快速血糖检查。

（2）开放静脉通道，静脉注射 25%～50%葡萄糖溶液，密切监测血糖。

（五）神经系统。

1.急性脑血管病。

（1）取正确体位，防止误吸及舌后坠。

（2）保持呼吸道通畅，及时清理呼吸道分泌物。

（3）通气与吸氧。

（4）开放静脉通道。

（5）合理使用降压药及降颅压药物。

（6）持续监测生命体征。

2.癫痫大发作。

（1）立即平卧，松解衣领，头转向一侧，上下齿间加垫，保持呼吸道通畅，防止下颌脱臼和舌头咬伤。

（2）通气与吸氧。

（3）开放静脉通道。

（4）缓慢静脉注射地西泮控制抽搐。

（5）防治脑水肿等并发症。

（6）持续监测生命体征。

（六）意外伤害。

1.坠落伤。

（1）首先对病人进行快速全面的检查，确定伤员是否有呼吸道梗阻、休克、大出血等致命的征象。

（2）保护颈椎，保持呼吸道通畅，必要时放置口咽通气管或进行气管插管。

（3）出现心脏停搏要立即行心肺复苏，开放静脉通道，根据病情给予静脉补液，补充血容量。

（4）周围血管伤大出血时应立即给予止血处理。

（5）在搬运和转送过程中应尽可能避免发生或加重脊柱损伤。

（6）持续监测生命体征。

2.爆炸伤。

（1）确认现场抢救环境安全。

（2）现场急救。

①呼吸心跳骤停：清除呼吸道异物，胸外按压，气管插管，人工呼吸，电除颤，快速建立静脉通道及注入抢救药物，吸氧、持续心电、血压、血氧饱和度监测等。

②出血及休克：包括迅速止血、建立静脉通道，补液抗休克、吸氧、持续心电、血压、血氧饱和度监测等。

③颅脑损伤：包括保持呼吸道通畅，吸氧、持续心电、血压、血氧饱和度监测，开放静脉通道，必要时给予降颅压、减轻脑水肿治疗。

④张力性气胸：包括吸氧、持续心电、血压、血氧饱和度监测，封闭创口，胸腔穿刺抽气和闭式引流等。

⑤挤压综合征：应确保呼吸道畅通，开放静脉通道，积极纠正休克，必要时呼吸机辅助呼吸，持续心电、血压、血氧饱和度监测。对受压肢体应当采取适当的限制血流措施。

⑥骨折：有效固定，对脊椎骨折的伤员，实行整体搬运。

3.枪伤。

（1）询问受伤经过，检查局部和全身情况。

（2）有效止血包扎。

（3）保持呼吸道通畅，通气与吸氧。

（4）开放静脉通道，根据伤情给予相应处理。

（5）持续监测。

4.电击伤。

（1）确认现场抢救环境安全，迅速脱离电源。

（2）保持呼吸道通畅，通气与吸氧。

（3）心跳、呼吸骤停者即刻给予心肺复苏。

（4）保护体表电灼伤创面。

（5）开放静脉通道。

（6）防治心律失常及其他对症处理。

（7）持续监测生命体征。

5.溺水。

（1）确认现场抢救环境安全。

（2）迅速清除口腔、呼吸道异物，畅通气道。

（3）通气与吸氧。

（4）心跳、呼吸骤停者即刻给予心肺复苏。

（5）建立静脉通道，维持有效循环或对症治疗。

（6）注意保暖。

（7）持续监测生命体征。

6.中暑。

（1）使患者迅速脱离高温环境。

（2）保持呼吸道通畅，通气与吸氧。

（3）开放静脉通道，维持有效循环或对症治疗。

（4）给予体表物理降温，必要时给予药物降温。

（5）防治脑水肿。

（6）心跳、呼吸骤停者即刻给予心肺复苏。

（7）持续监测生命体征。

7.急性中毒。

（1）迅速脱离有毒环境或毒物，如脱去被毒物

污染的衣物等。

（2）保持气道通畅。

（3）通气与吸氧。

（4）查找毒物接触史，留存相关标本待检。

（5）开放静脉通道，维持循环功能。

（6）催吐、补液、利尿等对症处理，尽早使用特效解毒药。

（7）心跳、呼吸骤停者即刻给予心肺复苏。

（8）持续监测生命体征。

8.急性过敏性反应。

（1）过敏原明确者迅速脱离过敏原。

（2）保持气道通畅，维持有效通气。

（3）通气与吸氧。

（4）开放静脉通道，酌情选用抗过敏药物治疗。高度怀疑喉头水肿或过敏性休克者，皮下注射肾上腺素 0.3mg。

（5）心跳、呼吸骤停者即刻给予心肺复苏。

（6）持续监测生命体征。

9.动物性伤害。

1）犬咬伤。

（1）咬伤后应该立即处理伤口。

（2）尽快送往医院，注射破伤风抗毒素或相应疫苗。

（3）伤情较重者进行相应处置。

2）蛇咬伤。

（1）检查患者呼吸及循环功能。如果患者呼吸、心跳停止，立即进行心肺复苏。

（2）防止蛇毒继续被吸收，并尽可能减少局部损害。

①绑扎伤肢近心端，以阻断静脉血和淋巴回流，应隔 10-20 分钟放松 1 次，以免组织坏死。

②伤肢制动，低放。

③冲洗伤口。

（3）有条件时尽早使用抗蛇毒血清，必要时使用抗生素及破伤风抗毒素治疗。

（七）外科危重症。

1.创伤。

（1）确定致伤因素，判断伤员有无威胁生命的征象，如心跳呼吸骤停，立即进行心肺复苏术，对休克者给予抗休克治疗。

（2）保持呼吸道通畅。

（3）通气与吸氧。

（4）建立静脉通道，维持有效循环，对症处理。

（5）伤口的处理：用无菌纱布或敷料包扎伤口，对开放性气胸或胸壁塌陷致反常呼吸者需用大块棉垫填塞创口，并给予固定。

（6）怀疑有颈椎损伤者应给予颈托或颈部固定器加以固定，胸腰椎损伤者应用平板或铲式担架搬运，避免脊柱的任何扭曲。

（7）四肢骨折需妥善固定，可用各种夹板或替代物品。

（8）离断指（肢）体、耳廓、牙齿等宜用干净敷料包裹保存，有条件者可外置冰袋降温。

（9）刺入性异物应固定好后搬运，过长者应设法锯断，但不能在现场拔出。

（10）胸外伤合并张力性气胸者应紧急胸穿减压。

（11）有脏器外露者不要回纳，可用湿无菌纱布包裹并固定在局部。

（12）严重多发伤应首先处理危及生命的损伤。

2.颅脑损伤。

（1）判断生命体征，呼吸、心跳停止者应立即进行心肺复苏。

（2）头部受伤引起严重的外出血，依据病情给予包扎止血。

（3）保持呼吸道通畅，清理口咽部异物，必要时气管插管。

（4）通气与吸氧。

（5）对脑脊液鼻或耳漏者，应将病人侧卧防止舌根后坠，将头部稍垫高，使流出的液体顺位流出，严禁用水冲洗，严禁用棉花堵塞耳、鼻。

（6）开放静脉通道，密切观察颅内压变化，酌情使用降颅压药物。

（7）持续监测生命体征。

3.胸部损伤。

（1）保持气道通畅。

（2）通气与吸氧。

（3）闭合伤口，开放性气胸可用敷料、绷带、三角巾迅速填塞和覆盖伤口，并进行固定，运送伤员时可使其半坐位，并随时观察病人呼吸情况。

（4）初诊为气胸的伤员，应置坐位。可用注射器抽气或行紧急胸腔闭式引流。

（5）连枷胸胸壁塌陷致反常呼吸者需用大块棉垫填塞创口，并给予胸部外固定。

（6）一旦发生呼吸停止，立即进行呼吸复苏。

（7）持续监测生命体征。

4.四肢损伤。

（1）及时止血。

（2）妥善包扎。

（3）有效固定。

（4）镇静止痛。

（5）防治休克。

（6）保存好残指（肢）。

5.烧（烫）伤。

（1）立即去除致伤因素。

（2）保持呼吸道通畅，必要时给予环甲膜穿刺。

（3）通气与吸氧。

（4）开放静脉通道，纠正休克。

（5）保护创面，防止继续污染和损伤。

（6）强酸、强碱烧伤的处理。

①强酸烧伤。

皮肤及眼烧伤时应立即用大量清水冲洗创面或眼内 10 分钟以上，消化道烧伤时严禁催吐及洗胃，以保护胃粘膜。

②强碱烧伤。

皮肤及眼烧伤时立即用大量清水冲洗皮肤及眼内直至肥皂样物质消失为止。

（7）消化道烧伤，严禁催吐、洗胃，以免消化道穿孔。

（8）持续监测生命体征，及时对症处理。

（八）妇产科危重症。

1.阴道出血。

（1）建立静脉通道，输液补充血容量，纠正休克。

（2）通气与吸氧。

（3）必要时给予止血药静脉注射。

（4）持续监测生命体征。

2.胎膜早破。

（1）嘱产妇平卧或左侧卧位，臀部稍抬高。严禁让产妇坐位或立位。

（2）通气与吸氧。

（3）听胎心是否正常，120～180 次/分属正常。

（4）开放静脉通道，维持有效循环。

（5）持续监测生命体征。

3.急产。

（1）产妇取平卧位，双腿屈曲并外展。

（2）开放静脉通道。

（3）会阴部消毒。

（4）铺消毒巾于臀下,带好无菌手套。

（5）接生，用手法保护会阴。

（6）结扎脐带：胎儿完全娩出，在距胎儿脐带根部≥10cm 尽可能靠近母体处用粗绳或绷带结扎，可不予切断。如需将脐带切断，两结扎处间隔 2~3cm，中间切断。

（7）新生儿处理。

①呼吸道处理：及时清除新生儿口腔、鼻腔中黏液及羊水，必要时用吸管吸。当无哭声时可拍打足底。

②脐带处理：如脐带结扎切断，脐带断面消毒后，用无菌纱布包围，再用长绷带包扎。

③注意保暖。

（8）胎盘处理：轻轻牵拉脐带，按压宫底，使胎盘娩出，检查胎盘是否完整，一并送院。

（9）持续监测产妇、新生儿生命体征。

4.宫外孕破裂。

（1）平卧位。

（2）通气与吸氧。

（3）开放静脉通道，补液抗休克。

（4）持续监测生命体征。

第二部分 医院急诊科

第一章 医院急诊科救治范围及流程

一、医院急诊科救治病种范围

急诊诊疗范畴包括如下分类：非创伤类、创伤、感染性疾病（包括传染病）、妇产科儿科疾病、五官科等急性疾病。

（一）非创伤类：包括以症状为主的内科疾病、环境理化损伤、中毒和意外伤害等。

（二）创伤：包括各类创伤及动物咬伤等。

（三）感染性疾病（包括传染病）。

（四）妇产科儿科急症。

（五）五官科急症。

二、急诊处理流程

按照急诊对急性伤病的识别、评估和处置流程进行。

三、急诊处置分级

遵照急诊病情严重程度分级(具体参照**第二章**)。

（一）若患者分级为 1～2 级，需要在急诊科就地抢救、稳定生命体征，后续专科治疗。

（二）若患者分级为 3 级，需要观察。

（三）若患者分级为 4 级，可简单处理后离院。

一些常见急危重伤病的诊疗规范可参考**第三章**，如所遇情况未纳入此诊疗规范，请参考相关治疗指南或规范。

治疗药物应从《国家基本药物目录》中选择，治疗手段应从最基本措施开始，不超出所在地医疗保险报销目录。

危重病患者先安排在急诊抢救室抢救，生命体征不稳定的患者收入 ICU。

经过救治患者诊断明确、生命体征稳定但仍需进一步治疗的患者，转入相应科室治疗。

第二章　急诊患者中危重症的判别标准

急诊病人病情评估结果分为四级，医院急诊科的救助主要针对急诊患者中的危重症，包括分级标准中的 1 级和 2 级患者（参见表 1）。

表 1 急诊病情分级标准

级别	标准	病情严重程度	需要急诊医疗资源数量
1 级	A	濒危病人	——
2 级	B	危重病人	——
3 级	C	急症病人	≥2
4 级	D	非急症病人	0～1

注：“需要急诊医疗资源数量”是急诊病人病情分级补充依据，如临床判断病人为“非急症病人”（D 级），但病人病情复杂，需要占用 2 个或 2 个以上急诊医疗资源，则病人病情分级定为 3 级。即 3 级病人包括：急症病人和需要急诊医疗资源≥2 个的“非急症病人”；4 级病人指“非急症病人”，且所需急诊医疗资源≤1。

1 级：濒危病人

病情可能随时危及病人生命，需立即采取挽救生命的干预措施，急诊科应合理分配人力和医疗资源进行抢救。

临床上出现下列情况要考虑为濒危病人：无呼吸/无脉搏病人，急性意识障碍病人，以及其他需要采取挽救生命干预措施病人（如气管插管病人），这类病人应立即送入急诊抢救室。

2 级：危重病人

病情有可能在短时间内进展至 1 级，或可能导致严重致残者，应尽快安排接诊，并给予病人相应处置及治疗。

病人来诊时呼吸循环状况尚稳定，但其症状的严重性需要随时关注，病人有可能发展为 1 级，如急性意识障碍/定向力障碍、复合伤、心绞痛等。急诊科需要立即给这类病人提供平车和必要的监护设备。严重影响病人自身舒适感的主诉，如严重疼痛（疼痛评分≥7/10），也属于该级别。

3 级：急症病人

病人目前明确在短时间内没有危及生命或严重致残的征象，应在一定的时间段内安排病人就诊。

病人病情进展为严重疾病和出现严重并发症的可能性很低，也无严重影响病人舒适性的不适，但需要急诊处理缓解病人症状。在留观和候诊过程中出现生命体征异常（参见表 2）者，病情分级应考虑上调一级。

4 级：非急症病人

病人目前没有急性发病症状，无或很少不适主诉，且临床判断需要很少急诊医疗资源（≤1 个）（参见表 3）的病人。如需要急诊医疗资源≥2 个，病情分级上调 1 级，定为 3 级。

急诊病人病情分级和分区流程见图 1。

图 1 急诊病人病情分级和分区图

注：①ABC 参见分级标准；②生命体征异常参考指标见表 2-1；③急诊医疗资源指在获取急诊病人的主诉后，根据主诉及所属医疗机构急诊科的资源配置，评估病人在进入急诊科到安置好病人过程中可能需要的急诊医疗资源个数（参见表 3）。

表 2 生命体征异常参考指标——用于急诊病情分级

（规范性附录）

<3 个月 3 个月-3 岁 3-8 岁 >8 岁

3～6 月 6～12 月 1～3 岁

心率 ＞180 ＞160 ＞140 ＞120

＜100 ＜90 ＜80 ＜70 ＜60 ＜60

呼吸* ＞50 ＞40 ＞30 ＞20

＜30 ＜25 ＜20 ＜14

血压-收缩压（mmHg）** ＞85 ＞ 90 ＋年龄×2 ＞140

＜65 ＜70＋年龄×2 ＜90

指测脉搏

氧饱和度 <92%

注：*评估小儿呼吸时尤其要注意呼吸节律；**评估小儿循环时须查毛细血管充盈时间和紫绀，病情评估时血压值仅为参考指标，有无靶器官损害是关键，血压升高合并靶器官损害，则分级上调一级；成人单纯血压升高（无明显靶器官损害证据）时，若收缩压＞180mmHhg，则病情分级上调一级；要重视低血压问题，收缩压低于低限者分级标准均应上调一级。

表 3 列入急诊病人病情分级的医疗资源

（规范性附录）

列入急诊分级的资源 不列入急诊分级的资源

实验室检查（血和尿） 病史查体（不包括专科查体）

ECG、X 线

CT/MRI/超声

血管造影 POCT（床旁快速检测）

建立静脉通路补液 输生理盐水或肝素封管

静脉注射、肌注、雾化治疗 口服药物

处方再配

专科会诊 电话咨询细菌室、检验室

简单操作（n=1）

如导尿、撕裂伤修补

复杂操作（n=2）

如镇静镇痛 简单伤口处理

如绷带、吊带、夹板等

第三章 常见急危重伤病医院急诊科诊疗规范

一、急症的医院急诊科诊疗规范

（一）休克。

【紧急医疗救治原则】

1.休克体位。

2.保持呼吸道通畅，吸氧，监测生命体征。

3.立即建立静脉通路。

4.补充血容量。

5.血管活性药物的应用。

6.各种休克的个性化治疗。

（1）低血容量性休克治疗为快速输液，必要时可使用升压药；多发性创伤引起的休克在活动性出血未确切止血前不宜用快速补液纠正休克，复苏时须考虑采用“可允许低血压”策略。收缩压维持在 80～85mmHg，如果是创伤性脑损伤平均动脉压维持在 90～110mmHg。

（2）过敏性休克的治疗：去除过敏原，抗过敏治疗。

①保持气道通畅。

②肾上腺素 0.3～0.5 mg 肌肉注射。

③抗组胺药。

（3）心源性休克治疗：可考虑强心治疗，如室性心动过速引起的休克，主要是电复律治疗；急性心脏压塞主要是心包穿刺。

（4）感染性休克治疗：抗感染治疗和积极循环支持。

（二）胸痛。

【紧急医疗救治原则】

1.一般处理。

（1）吸氧，监测生命体征，立即治疗致死性心律失常。

（2）立即行心电图检查。

（3）血流动力学评估。

（4）心肺及腹部查体，注意触诊腹部是否有搏动性包块。

（5）建立静脉通路，同时抽血快速检测心肌标志物、血电解质、血糖、肾功能、血常规等。

（6）评估血管内容量，开始静脉补液。

（7）动脉血气，床旁胸片。

2.针对有血液动力学不稳定胸痛患者的治疗。

1）血容量不足：

（1）配血，行术前准备；

（2）建立静脉通路，快速补液。

2）血容量相对过多：

（1）张力性气胸　一经诊断，立即排气。

（2）心包填塞　一经诊断，立即心包穿刺。

（3）心源性休克（心律失常相关）：

①严重的缓慢性心律失常：提高心率治疗；起搏治疗。

②严重的快速心律失常：立即给予电转复。

（4）心源性休克（泵衰竭）：

①对于无肺水肿表现的患者，可适当补液。

②经补液治疗血压无回升或开始出现严重休克的患者，给予血管活性药物。

③镇痛。

④无禁忌可考虑扩冠治疗。

（5）大面积肺栓塞：

①补液治疗，维持血流动力学稳定。

②应用血管活性药物；对于高度怀疑肺栓塞的患者，立即开始肝素治疗。

3）血容量相对过多伴有正常或升高的血压。

（1）体位为半卧位或坐位。

（2）利尿。

（3）镇痛。

（4）扩冠治疗。

3.针对血液动力学稳定的胸痛患者的治疗。

（1）吸氧。

（2）心电监护。

（3）建立静脉通路。

（4）心电图检查。

（5）镇痛。

（6）抽血化验血常规、肾功能、电解质、血糖、血淀粉酶、心肌酶。

（7）纠正心律失常。

（8）拍胸片。

（三）腹痛。

【紧急医疗救治原则】

1.监测生命体征。

2.开通静脉通道。

3.做好术前准备。

4.除外外科疾病前需禁食。

5.考虑肠梗阻或拟行剖腹探查时需置入鼻胃管并留置胃肠减压。

6.有手术治疗指征时请会诊。

7.上腹痛应排除急性心肌梗死，行 12 导心电检查。

（四）呼吸困难。

【紧急医疗救治原则】

1.基本处理。

（1）保证气道通畅。

（2）吸氧。

（3）必要时机械通气。

（4）心电、血压、血氧监测。

（5）建立静脉通路，补液。

2.病因治疗。

（1）心源性肺水肿。

①利尿治疗。

②扩血管治疗。

（2）哮喘，喘息性支气管炎，慢性阻塞性肺病。

①扩张支气管。

②合并感染者给予抗感染治疗。

（3）急性肺损伤，急性呼吸窘迫综合征。

①给氧，必要时机械通气。

②去除诱因。

（4）重症肺炎，吸入性肺炎。

①给氧，必要时机械通气。

②抗感染治疗。

（5）张力性气胸。

①胸腔穿刺抽气。

②胸腔闭式引流。

（6）气道异物。

①手法解除气道梗阻。

②必要时环甲膜穿刺，气管切开。

（7）神经肌肉疾病。

①给氧，呼吸衰竭患者机械通气。

②注意呼吸道管理。

③病因治疗。

（五）呕血。

【紧急医疗救治原则】

1.建立静脉通路。

2.完善实验室检查。

3.补液。

4.必要时输血。

5.给氧。

7.导尿。

8.插入鼻胃管，必要时三腔二囊管压迫止血。

9.止血治疗。

（六）大咯血。

【紧急医疗救治原则】

1.绝对卧床，体位引流，避免气道梗阻。

2.高流量吸氧。

3.适当镇静治疗。

4.剧咳者适当止咳，但窒息者禁用。

5.建立静脉通道，维持循环稳定。

6.酌情使用止血药物。

（七）昏迷。

【紧急医疗救治原则】

1.基本治疗。

（1）开放气道、维持呼吸循环功能。

（2）患者作呕反射和呛咳反射消失立即气管插管。

（3）严密监测生命体征。

（4）外伤患者要注意保护颈椎。

（5）快速检测血糖，如有低血糖予高糖治疗。

2.支持治疗。

（1）伴有颅高压表现时予以脱水治疗。

（2）伴有高热的昏迷患者应给予降温治疗。

（3）伴有抽搐的患者可静脉给予安定治疗。

3.病因治疗。

（1）一氧化碳中毒者，立即搬离现场，吸氧，有指征者给予高压氧治疗。

（2）药物中毒者，可将活性炭（最好在服毒后1h 内给予 1～2mg/kg）稀释后注入鼻胃管内。

（八）小儿热性惊厥。

【紧急医疗救治原则】

1.保持呼吸道通畅，头侧位，防止呕吐物误吸。

2.吸氧。

3.用纱布裹压舌板置于上、下磨牙之间，防止舌咬伤。

4.降温治疗。

5.抗惊厥药物治疗。

二、危重症的医院急诊科诊疗规范

（一）循环系统。

1.心脏骤停。

【紧急医疗救治原则】

按照指南实施心肺复苏。

2.急性冠脉综合征。

【紧急医疗救治原则】

（1）一般处理。

①患者卧床，停止任何主动活动。

②吸氧，建立静脉通道，心电监护。

④心电图。

⑤胸片。

⑥实验室检查：血常规、电解质、血糖、心肌损伤标志物凝血功能。

⑧请心内科医生会诊，确定并安排进一步治疗。

⑨及时处理各种并发症。

（2）药物治疗。

①扩冠治疗。

②镇痛。

③抗凝抗血小板治疗。

④溶栓治疗。

3.急性左心衰竭。

【紧急医疗救治原则】

（1）保持呼吸道通畅，吸氧。

（2）使患者呈坐位或半卧位，双小腿下垂。

（3）扩张血管治疗。

（4）保持静脉通道畅通，利尿治疗。

（5）静脉注射吗啡 3～5mg。

（6）视病情酌情使用强心药，氨茶碱和地塞米松。

4.心律失常。

【紧急医疗救治原则】

1）快速心律失常。

（1）阵发性室上性心动过速（SVT）。

①兴奋迷走神经。

②普罗帕酮。

③有器质性心脏病或心功能不全者首选胺碘酮。

④血流动力学不稳定考虑直流电复律。

（2）室性心动过速（VT）。

①血液动力学不稳定室性心动过速，立即直流电复律。

②血液动力学稳定的室性心动过速，可选择胺碘酮、利多卡因等治疗。

③尖端扭转性室速，首选硫酸镁，禁用电复律。

（3）心室纤维颤动（VF）/心室扑动。

①立即非同步直流电复律。

②查找并纠正病因或诱因。

③心肺复苏。

（4）快速心房颤动（Af）/心房扑动（AF）。

①以控制心室率为主。

②急性心肌梗死、心力衰竭病人应选用胺碘酮。

③血流动力学不稳定时，同步直流电复律。

注意：预激综合症合并房颤时

①不用作用于房室结的药物。

②血流动力学不稳定，立即同步直流电复律。

③血流动力学稳定，可选用静脉胺碘酮或普罗帕酮。

2）缓慢心律失常。

（1）无症状的窦性心动过缓，心率≥45 次/分，无需治疗。

（2）导致晕厥的病窦综合征，尤其是慢-快综合征，可临时体外起搏。

（3）房室传导阻滞。

①Ⅰ度和Ⅱ度文氏阻滞可观察，查找与纠正病因。

②Ⅱ度Ⅱ型或完全性房室传导阻滞，应立即安装起搏器，如无条件起搏，可试用阿托品或肾上腺素静脉滴注。重度房室传导阻滞可试用异丙基肾上腺素。

5.高血压危象。

【紧急医疗救治原则】

（1）查找和去除诱因。

（2）对高血压急症进行评估、分层。

（3）连续监测血压等生命体征。

（4）积极控制血压。

6.急性心包压塞。

【紧急医疗救治原则】

（1）改善血流动力学。

①快速静脉输注生理盐水。

②正性肌力药。

（2）降低心包腔内压。

①心包穿刺术。

②心包切开引流术。

③心包切除术。

（二）呼吸系统。

1.支气管哮喘持续状态。

【紧急医疗救治原则】

（1）去除诱因，脱离致敏环境。

（2）吸氧，必要时行机械通气治疗。

（3）扩张支气管。

2.呼吸衰竭。

【紧急医疗救治原则】

（1）一般治疗。

①加强护理、预防误吸。

②维持机体内环境稳定。

a.适当限制液体量。

b.维持理想的血糖水平。

c.能量的供给。

（2）符合指征者考虑机械通气治疗。

3.重症肺炎。

【紧急医疗救治原则】

（1）抗生素的治疗。

（2）其他治疗。

①机械通气。

②抗炎药物。

③治疗合并的感染性休克。

④肾功能不全：避免应用肾毒性药物，必要时行血液透析等治疗。

4.肺栓塞。

【紧急医疗救治原则】

（1）一般治疗。对症、支持疗法；对呼吸、心跳停止者立即做复苏抢救；吸氧，保持呼吸道通畅；疼痛剧烈者给予镇痛。

（2）溶栓。

（3）抗凝。

（三）消化系统。

1.上消化道出血。

【紧急医疗救治原则】

（1）一般治疗。

卧床休息；观察机体灌注情况；记录血压、脉搏、出血量与每小时尿量；保持静脉通路并测定中心静脉压。保持病人呼吸道通畅。大量出血者宜禁食，少量出血者可适当进流质。多数病人在出血后常有发热，一般无需使用抗生素。

（2）补充血容量。

（3）上消化道大量出血的止血处理。

①胃内降温。

②口服止血剂。

③抑制胃酸分泌和保护胃粘膜。

④内镜直视下止血。

⑤食管静脉曲张出血的非外科手术治疗。

1）气囊压迫。

2）降低门脉压力的药物治疗。

（4）手术处理。

2.急性重症胰腺炎。

【紧急医疗救治原则】

（1）液体复苏。

（2）解痉镇痛。

（3）生长抑素。

（4）应用抗生素预防和治疗感染。

（5）腹腔灌洗

（6）机械通气和氧疗。

（7）中药治疗。

（8）CT 引导下经皮导管引流术。

（9）营养支持。

（10）胰腺假性囊肿的处理。

（11）手术治疗。

3.急腹症。

【紧急医疗救治原则】

（1）一般治疗。

①对急性腹痛暂难诊断，需继续观察时，可首先行全身支持和对症止痛等治疗。伴有休克者需及时予以纠正，并监测患者的血压、脉搏、呼吸、尿量、意识状态等一般情况。

②伴感染者积极配合抗感染治疗。伴有大量失血者应及时输血，以防止失血性休克。

③经观察和治疗，腹痛逐渐缓解，且平稳 3 天以上，患者一般情况好，炎症已局限，或患者一般状态差，不能耐受手术探查和手术治疗者大多采用非手术疗法。

（2）手术治疗。

（四）内分泌系统。

1.糖尿病酮症酸中毒。

【紧急医疗救治原则】

尽快补液以恢复血容量。纠正失水状态，降低血糖，纠正电解质及酸碱平衡失调，同时积极寻找和消除诱因，防治并发症，降低病死率。

（1）补液。

（2）胰岛素治疗。

（3）纠正电解质及酸碱平衡失调。

（4）对症治疗：针对感染、心衰、心律失常等的治疗。

2.非酮性高渗性糖尿病昏迷。

【紧急医疗救治原则】

（1）开放静脉，急查血糖、电解质、血气分析、血尿常规、尿酮、心电图以及胸片和脑 CT 等。

（2）补液。

（3）胰岛素治疗。

（4）补钾原则与酮症酸中毒素相同。

（5）一般不需补碱，血糖不宜下降过速。

其它治疗：①去除诱因：感染者应用抗生素。②纠正休克：经补液后休克仍未纠正，可输血浆。③应防治动静脉血栓及弥散性血管内凝血（DIC），予以相应的抗凝治疗。④防止治疗过程中并发脑水肿。

3.糖尿病低血糖昏迷。

【紧急医疗救治原则】

（1）血糖检查。

（2）静脉补充葡萄糖。

4.甲亢危象。

【紧急医疗救治原则】

（1）一般治疗。

①全身支持疗法。

②积极治疗诱发因素。

③退热镇静。

④肾上腺皮质激素的应用。

⑤积极防止并发症及监护重要脏器功能。

（2）口服抗甲状腺药物抑制甲状腺素生物合成。

①抑制甲状腺激素生物合成。

②抑制甲状腺中甲状腺激素向血中释放。

③降低周围组织对甲状腺激素的反应。

（3）康复治疗。

5.肾上腺皮质功能危象。

【紧急医疗救治原则】

（1）补充糖皮质激素。

（2）补充盐皮质激素。

（3）纠正脱水和电解质紊乱。

（4）预防和治疗低血糖。

（5）处理诱因。

6.垂体危象。

【紧急医疗救治原则】

（1）抢救低血糖。

（2）解除急性肾上腺功能减退危象。

（3）有循环衰竭者按休克原则治疗，有感染败血症者应积极抗感染治疗，有水中毒者主要应加强利尿，可给予泼尼松或氢化可的松。

（4）纠正低温。

（5）禁用或慎用麻醉剂、镇静药、催眠药或降糖药等。

7.严重酸碱失衡及电解质紊乱。

【紧急医疗救治原则】

（1）代谢性酸中毒的治疗。

①预防和治疗原发病。

②纠正水、电解质代谢紊乱，恢复有效循环血量，改善肾功能。

③补充碱性药物。

（2）呼吸性酸中毒的治疗。

①防治原发病。

②增加肺泡通气量。

③适当供氧不宜单纯给高浓度氧。

④谨慎使用碱性药物。

（3）代谢性碱中毒的治疗。

①治疗原发病，积极去除能引起代谢性碱中毒的原因。

②轻症只需输入生理盐水或葡萄糖盐水即可得以纠正。对于严重的碱中毒可给予一定量的弱酸性药物或酸性药物。

③盐皮质激素过多的病人应尽量少用髓袢或噻嗪类利尿剂，可给予碳酸酐酶抑制剂乙酰唑胺等治疗；失氯、失钾引起者，则需同时补充氯化钾促进碱中毒的纠正。

④使用含氯酸性药。

（4）呼吸性碱中毒的治疗。

①防治原发病，去除引起通气过度的原因。

②吸入含 CO2 的气体。急性呼吸性碱中毒可吸入 5% CO2 的混合气体或用纸罩于患者口鼻，使吸入自己呼出的气体，提高 PaCO2 和 H2CO3。

③对症处理。有反复抽搐的病人，可静脉注射钙剂；有明显缺 K+者应补充钾盐；缺氧症状明显者，可吸氧。

（5）低钠血症的治疗。

①去除病因。

②纠正低钠血症。

③对症处理。

④治疗合并症。

（6）高钠血症的治疗。

①失水过多性高钠血症除病因治疗外，主要是纠正失水。

②补充液体的溶液首选等渗盐水与 5%葡萄糖液，按 1∶3 或 1∶1 比例混合配制。葡萄糖进入体内后很快被代谢掉，故混合配制的溶液相当于低渗溶液。也可选用 0.45%盐水或 5%葡萄糖溶液。

③补液途径有经口饮入，不能自饮者可经鼻胃管注入，一般用于轻症病人。

④对钠排泄障碍所致的高钠血症的治疗主要是排除体内过多的钠。同样应监测血钠下降速度，以免下降过快而引起脑水肿。

（7）低钾血症的治疗。

强调以预防为主，在治疗原发病和纠正诱发因素的同时，控制 Na+的摄入和输入，增加 K+的补充，避免碱中毒和血糖的下降速度过快。

（8）高钾血症的治疗。

因为高钾血症多有明确的诱发因素，应以预防为主。

1）对抗 K+对心肌的毒性作用。

①钙盐的应用。

②钠盐的应用。

③控制心律失常。

2）促进钾进入细胞内。

①高渗碳酸氢钠或乳酸钠的应用。

②极化液疗法。

③其它措施。如应用必须氨基酸、生长激素等促进合成代谢，也有利于降低血钾。

3）促进钾排除体外。

4）控制钾离子的摄入。

5）治疗原发病和避免诱发因素。

（五）神经系统。

1.急性脑血管病。

【紧急医疗救治原则】

（1）保持正确体位，取平卧头侧位，防止误吸。

（2）保持呼吸道通畅。

（3）给予吸氧。

（4）严密监测意识状况、瞳孔、血压和呼吸等主要生命体征的变化。

（5）控制血压。

（6）降低颅内压。

（7）明确缺血性脑血管病和出血性脑血管病。

2.癫痫大发作。

【紧急医疗救治原则】

发作时处理：

（1）一般处理：立即平卧松解衣领，头转向一侧，保持呼吸道通畅，防止异物吸入或窒息；用纱布或毛巾等包着压舌板，垫入上下臼齿之间，并用两掌轻托下颌，防止下颌脱臼和舌头咬伤；抽搐后如呼吸未能立即恢复，可行人工呼吸，抽搐后如有精神症状，应加强防护，防止意外。

（2）控制抽搐。

（3）防治脑水肿。

（4）持续吸氧、心电监护。

3.重症肌无力危象。

【紧急医疗救治原则】

（1）轻者应避免过度劳累，受凉，感染，外伤和激怒等，不宜在烈日下过久，以防肌无力危象发生。

（2）肌无力危象发作时，应卧床休息，保持镇静和安静，保持室内空气通畅和新鲜，及时清除鼻腔及口腔内分泌物，保持呼吸道通畅。

（3）肌无力危象时，即刻肌注新斯的明 1 毫克，必要时可重复，症状改善后可改用口服。

（4）胆碱能性危象时，停用一切抗胆碱脂酶药物，同时肌注或静脉注射阿托品 0.5～2 毫克，每日 15～30 分钟重复一次。

（5）反拗性危象时，停用抗胆碱脂酶药物，使运动终板乙酰胆碱受体功能受体功能得到恢复，至少 72 小时后，再从小剂量开始使用抗胆碱脂酶药物。

（6）如一时危象性质不明，可暂停抗胆碱脂酶药物，试用强的松口服。

（7）禁止使用可影响神经-肌肉接头传递功能药物如麻醉剂，镇静止痛剂，肌肉松弛剂，抗心律失常药及某些抗生素等。

（8）出现呼吸窘迫或呼吸衰竭时积极进行机械通气支持。

（六）意外伤害。

1.坠落伤。

【紧急医疗救治原则】

（1）首先对病人进行快速全面的粗略检查，排除病人是否有呼吸道梗阻、休克、大出血等致命的征象。

（2）保持呼吸道通畅。

（3）出现心脏停搏要立即行心肺复苏。

（4）周围血管伤大出血，压迫伤部以上动脉干至骨骼，直接在伤口上放置厚敷料，绷带加压包扎以不出血和不影响肢体血循环为宜。当上述方法无效时，可慎用止血带，原则上尽量缩短使用时间，一般以不超过 1 小时为宜，做好标记，注明止血带时间。

（5）在搬运和转送过程中，注意脊椎保护。

2.爆炸伤。

【紧急医疗救治原则】

（1）应设法将伤员尽快脱离事故现场，以避免损伤进一步加重可。

（2）现场急救。

①呼吸及心跳骤停抢救。

②出血及休克抢救。

③颅脑损伤。

④气胸急救。

⑤ARDS（急性呼吸窘迫综合征）及挤压综合征的救治。

⑥骨折固定。

3.电击。

【紧急医疗救治原则】

（1）迅速脱离电源。

（2）有缺氧指征者给予吸氧。

（3）心跳、呼吸骤停者即刻给予心肺复苏。

（4）保护体表电灼伤创面。

（5）给予多功能监护。对症处理：缺氧所致脑水肿者，可使用甘露醇脱水，对由于肌肉强烈收缩造成的骨折脱位，要复位，固定，对烧伤者以暴露伤口为好。

4.溺水。

【紧急医疗救治原则】

（1）判断有无意识，进行生命体征的评估。

（2）迅速清除口腔、呼吸道分泌物，畅通气道，维持有效通气，必要时采用鼻面罩或气管插管，使用呼吸复苏气囊或便携式呼吸机进行呼吸支持。

（3）有缺氧指征者给予吸氧。

（4）心跳、呼吸骤停者即刻给予心肺复苏。

（5）建立静脉通道，维持有效循环。

（6）给予多功能监护。其他对症处理。

5.中暑。

【紧急医疗救治原则】

（1）使患者迅速脱离高温环境，连续监测体温、尿量，行血气分析。

（2）有缺氧指征者给予吸氧。

（3）给予体表物理降温。高热同时药物降温，选用氯丙嗪 25～50mg 加入 0.9%氯化钠液静脉注射。

（4）有脑水肿者酌情选用 20%甘露醇、糖皮质激素静滴。

（5）心跳、呼吸骤停者即刻给予心肺复苏。

（6）给予多功能监护。其他对症处理。

6.急性中毒。

【紧急医疗救治原则】

（1）迅速脱离有毒环境或毒物，如脱去被毒物污染的衣物等。清除体内尚未吸收的毒物，常用催吐法或洗胃法。

（2）有缺氧指征者给予吸氧，如一氧化碳中毒者给予高流量吸氧，尽早给予高压氧舱治疗。

（3）通畅气道，维持有效通气，必要时采用鼻面罩或气管插管，使用简易呼吸器或便携式呼吸机进行呼吸支持。

（4）血压低时给予输注晶体液、血浆或其代用品，无效时，静脉滴注多巴胺或多巴酚丁胺，维持循环功能 。

（5）建立静脉通道，静脉使用呋塞米促进毒物排泄。使用特效解毒药，如有机磷中毒者根据中毒程度静脉注射适量阿托品和氯磷定等特殊解毒药。

（6）血液灌流在中毒中应用。

（7）心跳、呼吸骤停者即刻给予心肺复苏。

（8）给予多功能监护及对症支持治疗。

7.过敏反应。

【紧急医疗救治原则】

（1）过敏原明确者迅速脱离。

（2）吸氧。

（3）通畅气道，呼吸支持。

（4）开放静脉通道，酌情选用苯海拉明、异丙嗪、葡萄糖酸钙、糖皮质激素等药物。

（5）对过敏性休克者即刻皮下或肌肉注射肾上腺素 0.3~0.5mg，同时选用上述治疗。

（6）心跳、呼吸骤停者即刻给予心肺复苏。

（7）其他对症处理。

（8）监测生命体征。

8.动物性伤害。

1)犬咬伤。

【紧急医疗救治原则】

（1）咬伤后应该立即处理伤口。

（2）行伤口的清创处理。

（3）注射破伤风抗毒素或相应的疫苗。

2)蛇咬伤。

【紧急医疗救治原则】

（1）检查患者的气道、呼吸及循环。如果患者没有呼吸、心跳，立即进行心肺复苏。

（2）防止蛇毒继续被吸收，并尽可能减少局部损害。

（3）有条件时可用中草药治疗，有外用和内服

两种药物，常用药物有蛇药片等。

（4）有条件时尽快肌注破伤风抗毒素。

（5）有条件时注射抗蛇毒血清。

（七）创伤和烧伤。

1.多发性创伤。

【紧急医疗救治原则】

（1）有明确的致伤因子，判断伤员有无威胁生命的征象，如心跳呼吸骤停，立即进行心肺复苏术，对休克者给予抗休克治疗。

（2）保持呼吸道通畅，吸氧，必要时气管插管。

（3）伤口的处理。

（4）疑有颈椎损伤者应给予保护。

（5）骨折需妥善固定。

（6）对合并胸腹腔大出血者，需快速补充血容量，必要时使用血管活性药物。

（7）离断指（肢）体、耳廓、牙齿等宜用干净敷料包裹，有条件者可外置冰袋降温。

（8）刺入性异物应固定好后搬运，过长者应设法锯断，不能在现场拔出。

（9）胸外伤合并张力性气胸者应紧急胸穿减压。

（10）有脏器外露者不要回纳，用湿无菌纱布包扎。

（11）严重多发伤应首先处理危及生命的损伤。

2.颅脑损伤。

【紧急医疗救治原则】

（1）对病人的伤情进行检查，针对情况采取相应的应急措施。

（2）头部受伤引起严重的外出血，立即行加压包扎止血。

（3）如有血性液体从耳、鼻中流出，可能是颅底骨折造成了脑脊液外漏。

采取方法：病人侧卧，并将头部稍垫高一点，使流出的液体顺位流出，并防止舌根后坠。严禁用水冲洗，严禁用棉花堵塞耳、鼻。

（4）呼吸、心跳停止，应进行心肺复苏。

（5）昏迷的病人按昏迷的急救原则处理。

（6）出现严重脑疝症状，应尽快争取手术治疗。

（7）脱水治疗。

3.胸部损伤。

【紧急医疗救治原则】

（1）初诊为气胸，置坐位。

（2）吸氧疗法，血氧饱和度监测。

（3）处理开放性气胸。

（4）紧急时（如张力性气胸）用 60ml 注射器抽气或胸腔闭式引流（在患侧第二肋间锁骨中线垂直刺入）。保持呼吸道通畅，尤其是昏迷病人。

（5）一旦发生呼吸停止，立即进行呼吸复苏。

（6）有指征可考虑急诊开胸手术。

4.腹部损伤。

【紧急医疗救治原则】

（1）已确定腹腔内脏器破裂者，应及时进行手术治疗。

（2）对于非手术治疗者，经观察仍不能排除腹内脏器损伤，或在观察期间出现剖腹探查指征时考虑手术。

5.脊柱/脊髓损伤。

【紧急医疗救治原则】

（1）注意其它危及生命的合并损伤，尽量减少脊柱的任何活动。

（2）在椎体骨折或脊髓损伤除外之前，对患者进行合适的固定。

（3）一旦危及生命的损伤得以控制，如有指征摄侧位颈椎相。

（4）询问病史并查体，明确患者入院时神经系统功能的基础状态。

（5）一旦怀疑或发现脊髓损伤，尽早请神经外科或骨科医生会诊。

（6）转运椎体骨折或脊髓损伤患者至有条件的医院。

6.四肢损伤。

【紧急医疗救治原则】

（1）及时止血。

（2）妥善包扎。

（3）有效固定。

（4）镇静止痛。

（5）防治休克。

（6）保存好残指（肢）。

7.骨盆骨折。

【紧急医疗救治原则】

（1）主要是对休克及各种危及生命的合并症进行处理。

（2）有效止血。

8.烧（烫）伤。

【紧急医疗救治原则】

（1）立即消除致伤因素。

（2）解除窒息，确保呼吸道通畅。

（3）纠正休克。

（4）保护创面。

（5）对症处理。

（八）妇产科危重症。

1.阴道出血。

【紧急医疗救治原则】

（1）根据出血原因对症处理，控制出血。

（2）出血量多者应立即补液，积极预防和纠正休克，积极配血输血治疗。

（3）积极明确出血病因，请妇产科会诊协助诊治。

2.产后出血。

【紧急医疗救治原则】

（1）一般治疗。

（2）针对下列病因进行止血。

1)子宫收缩乏力性出血。

2)软产道损伤所致出血。

3)胎盘因素所致出血。

4)凝血功能障碍所致出血。

3.胎膜早破。

【紧急医疗救治原则】

（1）足月胎膜早破处理原则。

①测体温及脉搏，急查血常规及 CRP，了解有无感染征象，若可疑感染，则应用静脉抗生素治疗。

②诊断胎膜早破后，若无规律宫缩，则即刻引产以减少宫内感染的发生机会。

③若胎儿头浮未入盆，则应注意脐带脱垂征象，卧床，适当抬高臀部。

④若为胎位异常或可疑胎儿窘迫者，宜及时行剖宫产终止妊娠。

（2）早产胎膜早破处理原则。

①监测有无感染征象。

a.动态监测孕妇体温及脉搏。

b.动态监测血常规及 CRP。

c.宫颈分泌物培养。

②孕周大于 36 周者，处理同足月胎膜早破。

③孕周 35～36 周，顺其自然：无感染征象者，期待疗法，不保胎治疗；有感染征象者，行引产术。

④孕周 33～35 周：促胎肺成熟，无感染征象者，期待疗法，不保胎治疗；有感染征象者，及时终止妊娠。

⑤孕周 28～33 周者，住院、卧床休息，抬高臀部，垫无菌会阴垫，保持外阴部清洁。静脉点滴抗生素 7 天，后若无感染征象可停用。地塞米松 5mg 肌注每 12 小时一次共 4 次促胎肺成熟，以避免新生儿发生呼吸窘迫综合征。注意宫缩状况，可根据情况应用宫缩抑制剂。注意羊水情况（性状和气味）、体温、血常规、CRP 的动态变化情况，若出现宫内感染征象，则应及时终止妊娠。若 B 超监测残余羊水量明显减少，最大羊水深度≤2cm，胎儿生长迟滞时应考虑胎儿宫内生长受限，宜及时终止妊娠。

⑥若所在医院儿科抢救条件有限，则应行“宫内转运”患者至有新生儿抢救条件的上级医院。不宜在胎儿娩出后再行转院，会增加新生儿风险。

4.急产。

【紧急医疗救治原则】

（1）产妇取平卧位，双腿屈曲并外展。

（2）开放静脉通道。

（3）消毒。

（4）铺消毒巾于臀下,带好无菌手套。

（5）接生。

（6）结扎脐带。

（7）新生儿处理。

①呼吸道处理：置复温床、擦干羊水、摆好体位，及时清除新生儿口腔、鼻腔中黏液及羊水，必要时用吸管吸。进行触觉刺激.当无哭声时可拍打足底。

②评价呼吸、心率、肤色、反射、肌张力，必要时进行治疗。

③脐带处理：脐带断面用 75%酒精消毒，用无菌纱布包围，再用长绷带包扎。将新生儿包裹温暖。

（8）胎盘处理。

5.宫外孕破裂出血。

【紧急医疗救治原则】

（1）一般治疗：

①监护、吸氧、建立静脉通路补液。

②积极配血、输血等对症支持治疗，纠正休克。

（2）手术治疗：可行开腹或腹腔镜手术。

第三部分 重症医学科

第一章 重症医学科收治范围

一、急性、可逆、已经危及生命的器官功能不全，经过重症医学科的严密监护和加强治疗短期内可能得到康复的患者。

二、存在各种高危因素，具有潜在生命危险，经过重症医学科严密的监护和随时有效治疗可能减少死亡风险的患者。

三、在慢性器官功能不全的基础上，出现急性加重且危及生命，经过重症医学科的严密监护和治疗可能恢复到原来状态的患者。

四、慢性消耗性疾病的终末状态、不可逆性疾病和不能从重症医学科的监护治疗中获得益处的患者，一般不是重症医学科的收治范围。

第二章 常见急危重伤病重症医学科诊疗原则

根据重症病人特点，在重视原发病诊疗基础上，强调器官功能评估与支持。

一、休克

（一）持续生命体征监测（心电、呼吸、血压、血氧饱和度监测）。

（二）吸氧，保持呼吸道通畅，必要时进行机械通气。

（三）尽快建立静脉通路。

（四）积极处理原发病因。

（五）调整容量状态。

（六）使用血管活性药物和（或）强心药物，维持血压，保障灌注。

（七）观察尿量、血乳酸等灌注指标并保障组织灌注水平。

二、急性呼吸衰竭

（一）氧疗。

（二）明确并保持气道通畅。

（三）及时行无创或有创机械通气。

（四）积极进行评估，能明确原因者，按相应抢救原则处理。

（五）持续监测生命体征。

三、急性肾功能衰竭

（一）评估肾功能。

（二）分析导致肾功能衰竭的原因。

（三）根据急性肾功能衰竭病因，确定初步治疗方案。

（四）必要时根据肾脏支持的处理常规进行肾脏支持。

四、急性肝脏衰竭

（一）评估肝功能。

（二）查找肝功能衰竭原因。

（三）去除病因，尽可能停用可导致肝损伤的药物。

（四）注意纠正凝血功能。

（五）注意并发症的防治。

（六）必要时进行人工肝等支持治疗。

五、急性左心衰竭

（一）评估心脏功能及容量状态。

（二）查找导致心脏功能衰竭原因。

（三）积极去除诱发因素。

（四）积极调整容量状态，如利尿剂无效时，应用 CRRT。

（五）降低后负荷。

（六）必要时强心治疗。

（七）必要时进行机械通气治疗。

六、出凝血功能障碍

（一）评估出凝血功能状态，如血小板、D-二聚体、纤维蛋白原、APTT、PT、PTA 等。

（二）寻找出凝血异常原因。

（三）根据出凝血功能状态进行相应处理，如补充凝血因子或抗凝治疗。

第三章 常见急危重伤病重症医学科诊疗规范

一、休克

（一）低容量性休克。

1.尽快明确和纠正引起容量丢失的病因。如对于出血部位明确的失血性休克患者，早期借助内镜、介入或手术进行止血。

2.立刻开始液体复苏，输液的速度应快到足以

迅速补充丢失液体，以维持组织灌注。

3.对于失血性休克的患者，及时输血治疗，纠正凝血功能障碍。

（1）浓缩红细胞：为保证组织的氧供，血红蛋白降至 70g/L 时应输血。对于有心血管高风险的患者，使血红蛋白保持在 100g/L 以上。

（2）血小板：血小板输注主要用于患者血小板数量减少或功能异常伴有出血倾向或表现。血小板计数<50×109/L 时，应考虑输注。

（3）新鲜冰冻血浆：早期复苏时红细胞与新鲜冰冻血浆的输注比例应为 1:1。

4.低血容量休克的患者，一般不常规使用血管活性药，仅在足够的液体复苏后仍存在低血压，或者输液还未开始的严重低血压患者，才考虑血管活性药与正性肌力药。

5.对未控制出血的贯通伤失血性休克患者，早期采用延迟复苏，收缩压维持在 80~90mmHg，保证重要脏器的灌注，并及时止血。出血控制后再进行积极容量复苏。对合并颅脑损伤的多发伤患者、老年患者及高血压患者应避免延迟复苏。

（二）感染性休克。

1.在感染性休克引起组织低灌注时，应进行早期复苏。即在复苏最初 6 小时内，达到以下目标：

（1）中心静脉压（CVP）保持 8～12 mmHg；

（2）平均动脉压（MAP）≥ 65 mmHg；

（3）尿量≥ 0.5 ml·kg-1·hr-1；

（4）中心静脉（上腔静脉，ScvO2）或者混合静脉氧饱和度（SvO2）分别≥ 70％或者≥65％。

若经过液体复苏后，ScvO2 与 SvO2 没有达到目标，可输注浓缩红细胞达到红细胞压积≥30％，和（或）输入多巴酚丁胺。

2.在应用抗生素之前留取病原学标本，可通过影像学检查早期确定潜在的感染病灶。

3.入院 1 小时内经验性静脉使用抗生素治疗。一旦明确病原，则根据药敏结果调整为敏感的抗生素。

4.若存在脓肿等局部感染灶，或可疑引起感染的体内医疗工具，应及时去除感染灶。

5.积极进行液体复苏。若单纯液体复苏无效，应尽早加用血管活性药物。

6.液体复苏和血管活性药治疗效果不佳时可应用糖皮质激素，推荐氢化可的松，每日补充量不超过 200mg，最好持续静脉输注。

（三）心源性休克。

1.积极进行病因治疗。如冠心病、急性心肌梗死合并心源性休克，可行溶栓、PTCA、外科治疗。

2.建立静脉通路，密切心电监护。绝对卧床休息，吸氧，止痛。

3.进行容量复苏，使用血管活性药物维持组织灌注；纠正酸中毒；抗心律失常治疗。

4.对严重的、难治的、其他方法无效的心源性休克，可采用主动脉内球囊反搏术，体外膜氧合等辅助装置。

5.防治 ARDS、急性肾衰竭、DIC 等并发症。

（四）梗阻性休克。

1.立即缓解致使血流通道受阻的病因。

2.根据不同梗阻原因所表现出的血流动力学特点，调整容量状态，使用血管活性药物维持组织灌注。

二、循环系统

（一）心脏骤停。

1.立即持续性胸外按压。

2.开放气道，包括徒手仰头举颏法、托颌法（颈椎损伤者）。也可使用口咽通气管、喉罩、气囊面罩或气管插管。

3.人工辅助通气或机械通气。

4.如为室颤或无脉室速，电除颤。如为无脉搏电活动（PEA）和心脏停搏，继续心肺复苏。

5.持续监测生命体征。

6.开放静脉通道。

7.应用复苏药物及抗心律失常药物。

8.复苏成功后如仍昏迷，进行亚低温治疗。

（二）急性冠脉综合征、急性心肌梗塞。

1.适当镇静镇痛。

2.吸氧。

3.持续监测生命体征。

4.监测心肌酶及心电图有无动态变化。

5.建立静脉通道，保持给药途径畅通。

6.给予硝酸酯类、抗凝、抗血小板、他汀类等药物治疗。

7.及时处理各种并发症。

8.立即评估是否需要进行血管重建。

（三）急性左心衰竭。

1.体位为坐位或半坐位，腿下垂。

2.持续监测生命体征。

3.保持呼吸道通畅，吸氧，必要时可行无创及有创机械通气。

4.开放静脉通道。

5.给予利尿剂、强心药、血管扩张剂等药物治疗。

6.筛查病因，并对应处理。

（四）恶性心律失常。

1.持续心电、血压监测。

2.吸氧。

3.判断有无血流动力学障碍（如意识改变、低血压、休克、严重心肌缺血症状、严重心衰症状等），如存在，立即给予电复律（快速型心律失常）或临时体外起搏（缓慢型心律失常）治疗。

4.开放静脉通道，纠正病因，选用针对性抗心律失常药物治疗。

5.如为心跳骤停，立即心肺复苏。

（五）高血压危象。

1.持续心电、血压、血氧饱和度监测。

2.了解基础血压情况，评估心脑肾眼底等脏器功能情况，适当镇静镇痛。

3.开放静脉通道，规范给予降压药物治疗，逐渐达到病人所需要的目标血压。

4.及时处理各种并发症。

5.必要时气管插管、机械通气。

三、呼吸系统

（一）重症哮喘。

1.氧疗。

2.使用支气管扩张药物治疗。如：B 受体激动剂、M 受体拮抗剂、茶碱。

3.使用吸入及静脉激素治疗。

4.可行无创或行气管插管机械通气治疗。调节呼吸机参数时适当减慢呼吸频率、延长呼气时间，必要时可进行控制性低通气。

5.镇痛镇静，必要时肌松。

6.去除诱因。

（二）AECOPD。

1.及时去除诱因，如感染诱发哮喘加重，及时控制感染。

2.氧疗。

3.通过雾化吸入或静脉输注方式使用支气管扩张药物，如 β 受体激动剂、M 受体拮抗剂、茶碱。

4.如扩张效果不佳，可以使用吸入及静脉激素治疗。

4.当出现神志改变，呼吸肌疲劳，二氧化碳潴留时可考虑行无创或有创机械通气。

5.若插管上机后出现人机对抗，可充分镇静肌松，保证通气。

（三）急性呼吸窘迫综合征 ARDS。

1.持续心电、血压、血氧饱和度监测。

2.有创或无创机械通气。

3.采用肺保护性通气策略，包括使用呼气末正压、肺复张等维持氧合、根据体重采用小潮气量通气等。

4.俯卧位通气。

5.采用预防呼吸机相关性肺炎措施。

6.营养支持。

7.限制性液体管理。

四、消化系统

（一）消化道出血。

1.诊断及鉴别诊断，查明出血部位。

2.保持呼吸道通畅，吸氧。

3.持续心电、血压、血氧饱和度监测。

4.建立静脉通路，积极配血，补充血容量。

5.持续监测出血情况，定时复查血色素水平。

6.对上消化道出血应用止血、制酸等对症处理。

7.必要时外科、介入科、消化科手术止血。

（二）急性肝脏衰竭。

1.诊断及鉴别诊断，查明肝功能衰竭原因。

2.去除病因，停用可导致肝损伤的药物。

3.持续心电、血压、血氧饱和度监测。

4.建立静脉通路，补充新鲜血浆、冷沉淀等血制品，纠正凝血功能。

5.持续监测出血情况，定时复查血色素水平。

6.应用保肝、预防及治疗肝昏迷等处理。

（三）急性重症胰腺炎。

1.诊断及鉴别诊断，查明病因。

2.去除病因。如胆源性胰腺炎应去除梗阻因素。

3.持续心电、血压、血氧饱和度监测。

4.评估容量状态，积极纠正低容量状态；建立静脉通路，根据患者情况给予营养支持。

5.应用抑酶、制酸等对症处理。如出现氧合障碍或合并 ARDS，尽早呼吸支持。

6.必要时给予抗生素治疗。

7.防治并发症。

8.必要时手术治疗。

五、内分泌系统

（一）糖尿病酮症酸中毒。

1.监测血糖、肾功、离子、血气分析。

2.保持呼吸道通畅，吸氧。

3.建立静脉通道，尽早开始充足的补液，酌情给予碱性药物。

4.调整输入的热量，维持血糖稳定。

5.合理应用小剂量胰岛素。

（二）低血糖昏迷。

1.立即停用胰岛素。

2.持续监测生命体征。

3.静脉注射 50%葡萄糖溶液，而后静脉滴注 10%葡萄糖溶液，每半小时复查血糖，直至血糖稳定。

4.调整控制血糖的目标，避免再次出现低血糖。

5.调整每日热量供给，维持血糖稳定。

6.防治脑水肿。

（三）高渗性昏迷。

1.监测生命体征及血糖、电解质、血气分析等。

2.保持呼吸道通畅，吸氧。若不能维护气道，尽早气管插管。

3.建立静脉通路，快速补液，输液量按体重的 12%估算。老人，心肾功能不全者，需监测中心静脉压。

4.合理应用小剂量胰岛素。

5.适当补钾，酌情给予碱性药物。

6.注意防治动静脉血栓、弥散性血管内凝血（DIC）、脑水肿。

（四）甲亢危象。

1.持续监测生命体征，开通静脉，适当补液。

2.积极去除诱因，若合并感染，予抗感染治疗。

3.积极退热，适当镇静。

4.慎用肾上腺皮质激素。

5.口服抗甲状腺药物抑制甲状腺素合成，复方碘溶液抑制甲状腺素释放。应用普萘洛尔、利舍平、胍乙啶等抗交感神经药物减轻周围组织对儿茶酚胺的作用

6.病情严重者还可用使用血浆置换清除血中过量的甲状腺激素。

六、急性肾损伤和血液净化

（一）急性肾功能衰竭的早期诊断。

1.了解病史，进行体格检查。

2. 导尿，分析尿液化验结果。

3.评价尿路情况，排除尿路梗阻。

4.评价患者容量状态和心脏功能状态。

5.如考虑肾小球、肾血管疾病，做相应的血液学或超声等检查。

6.根据急性肾衰竭病因，确定初步治疗方案。

（二）肾脏替代的指征。

1.高血容量性心功能不全，急性肺水肿。

2.严重酸碱及电解质紊乱（严重代谢性酸中毒、高钾血症、高钠血症、低钠血症等）。

3.尿毒症性脑病、心包炎。

4.药物中毒，尤其是多种药物的复合中毒。

七、妇产科急症

（一）妊高症。

1.持续心电、呼吸、血压监测。

2.及时终止妊娠。

3.适当镇静镇痛。

4.硫酸镁静脉输注。

5.应用降压药物，维持血压稳定。

6.必要时机械通气支持。

7.利尿、脱水治疗。

8.防治并发症。

（二）产后大出血。

1.持续心电监护，开通静脉通路，快速补液，维持组织灌注。

2.积极输血，纠正凝血功能障碍。

3.按摩子宫，应用缩宫素、米索前列醇等刺激和加强子宫收缩。

4.若仍有活动性出血，可采取宫腔填塞、结扎

双侧子宫动脉及髂内动脉、经导管动脉栓塞术、子宫切除等手段止血。

（三）羊水栓塞。

1.持续心电监护，开放静脉，吸氧。

2.出现过敏性休克时应用糖皮质激素。

3.解除肺血管痉挛，降低肺动脉压。

4.适当补液，必要时应用血管活性药物，维持组织灌注，纠正酸中毒。

5.预防 DIC。

八、出凝血功能障碍

（一）肺栓塞的诊断和治疗。

1.根据临床特征和实验室检查判断患者是否为肺栓塞可疑患者。

2.判断危险程度，是否影响血流动力学。

3.血流动力学及呼吸支持治疗。

4.溶栓治疗。

5.抗凝治疗。

6.必要时介入等手术治疗。

（二）DIC。

1.监测血小板、纤维蛋白原、PT、APTT 水平。

2.积极去除引起 DIC 的病因。

3.积极输注血小板、新鲜冰冻血浆、冷沉淀、纤维蛋白原、凝血酶原复合物纠正凝血功能。

4.持续出血、经替代治疗血小板和凝血因子不上升或证实有纤维蛋白的沉积的 DIC 患者可考虑肝素抗凝治疗。

5.注意监测有无新发消化道出血、脑出血等，及时予针对性治疗。

九、急性中枢神经系统损伤

（一）重度颅脑创伤。

1.监测生命体征，保持呼吸道通畅，必要时行气管插管或气管切开。

2.观察神志、GCS 评分、瞳孔、神经系统症状体征变化，必要时进行颅内压监测。

3.维持全身灌注及脑灌注压稳定，必要时可予血管活性药物。

4.脱水降颅压治疗、防止脑疝。

5.脱水治疗过程中要定期评估液体出入量，避免出现低血容量状态，监测电解质。

6.警惕尿崩症、脑耗盐综合征等并发症。

（二）急性脑血管病。

1.持续心电监护，保持呼吸道畅通，必要时行气管插管或气管切开。

2.观察神志、GCS 评分、瞳孔、神经系统症状体征变化，必要时进行颅内压监测。

3.维持全身灌注及脑灌注压稳定，必要时可予血管活性药物。

4.脱水降颅压治疗、防止脑疝。

5.控制体温。

6.促进神经功能恢复，防止瘫痪肢体挛缩和畸形。

7.脑出血患者可行钻颅血肿穿刺抽吸术、开颅血肿清除术清除积血。

8.蛛网膜下腔出血应严格卧床，避免刺激及过度用力，尼莫地平防止脑血管痉挛，早期行 DSA，发现脑动脉瘤或脑血管畸形者争取及早手术治疗。

9.脑梗死可予适当补液，维持合适脑灌注压。给予抗凝治疗，对超早期病例可溶栓治疗。

（三）癫痫持续状态。

1.左侧卧位后推注葡萄糖。

2.治疗原则为 30 分钟内终止癫痫发作，首选咪哒唑仑。

3.处理 30 分钟不见缓解，应按难治性癫痫处理，建立人工气道。

4.治疗目的为终止肌肉与脑电活动。

5.积极寻找病因进行处理。

十、严重多发创伤

（一）多发创伤患者进入 ICU 后，必须再次评估伤情，如有漏诊，立即联系专科诊治。

（二）保持呼吸道通畅，必要时机械通气支持。做好患者容量管理。预防下肢血栓、肺栓塞等。

（三）专科进行每日伤口评估及处理。

（四）颈椎损伤者应给予颈托固定，胸腰椎损伤者应用平卧位、轴线翻身，避免护理治疗造成再损伤。

（五）骨折需妥善固定，主要保持一定体位。

（六）胸外伤应保持胸腔引流通畅。

（七）头部受伤术后应观察颅内压力变化，保持脑灌注。

十一、外科大手术术后

（一）连接呼吸机、监护仪，调整呼吸机参数，观察是否通气正常。观察病人生命体征是否平稳。

（二）如果有血管活性药物，询问种类及剂量并继续应用。

（三）充分和麻醉医生及手术医生了解病人术前术中情况。

（四）完成术后常规化验检查（如血气分析、心电图、血常规等），协助评价患者术后病情状态。

（五）充分镇痛、必要时镇静，根据病人术中及术前情况决定是否使用抗感染药物。

（六）病人体内引流物及其他安置物的管理和创口处理。

（七）根据手术部位、方式给予所需的特殊治疗与护理。

（八）并存疾病的必要处理。

十二、突发高热

（一）判断高热为感染或非感染，并对症处理。

（二）如高热引起循环功能不稳定，积极液体复苏。

（三）去除感染病灶。

（四）如为感染性发热，需积极完善辅助检查，明确感染部位及感染微生物，留取相关标本培养后，合理使用抗感染药物治疗。

21. 院前医疗急救管理办法（2013.11.29）

第一章 总 则

第一条 为加强院前医疗急救管理，规范院前医疗急救行为，提高院前医疗急救服务水平，促进院前医疗急救事业发展，根据《 执业医师法》、《 医疗机构管理条例》、《 护士条例》等法律法规，制定本办法。

第二条 本办法适用于从事院前医疗急救工作的医疗机构和人员。

本办法所称院前医疗急救，是指由急救中心（站）和承担院前医疗急救任务的网络医院（以下简称急救网络医院）按照统一指挥调度，在患者送达医疗机构救治前，在医疗机构外开展的以现场抢救、转运途中紧急救治以及监护为主的医疗活动。

第三条 院前医疗急救是政府举办的公益性事业，鼓励、支持社会力量参与。卫生计生行政部门按照“统筹规划、整合资源、合理配置、提高效能”的原则，统一组织、管理、实施。

卫生计生行政部门应当建立稳定的经费保障机制，保证院前医疗急救与当地社会、经济发展和医疗服务需求相适应。

第四条 国家卫生计生委负责规划和指导全国院前医疗急救体系建设，监督管理全国院前医疗急救工作。

县级以上地方卫生计生行政部门负责规划和实施本辖区院前医疗急救体系建设，监督管理本辖区院前医疗急救工作。

第二章 机构设置

第五条 院前医疗急救以急救中心（站）为主体，与急救网络医院组成院前医疗急救网络共同实施。

第六条 县级以上地方卫生计生行政部门应当将院前医疗急救网络纳入当地医疗机构设置规划，按照就近、安全、迅速、有效的原则设立，统一规划、统一设置、统一管理。

第七条 急救中心（站）由卫生计生行政部门按照《 医疗机构管理条例》设置、审批和登记。

第八条 设区的市设立一个急救中心。因地域或者交通原因，设区的市院前医疗急救网络未覆盖的县（县级市），可以依托 县级医院或者独立设置一个县级急救中心（站）。

设区的市级急救中心统一指挥调度县级急救中心（站）并提供业务指导。

第九条 急救中心（站）应当符合 医疗机构基本标准。县级以上地方卫生计生行政部门根据院前医疗急救网络布局、医院专科情况等指定急救网络医院，并将急救网络医院名单向社会公告。急救网络医院按照其承担任务达到急救中心（站）基本要求。

未经卫生计生行政部门批准，任何单位及其内设机构、个人不得使用急救中心（站）的名称开展院前医疗急救工作。

第十条 急救中心（站）负责院前医疗急救工作的指挥和调度，按照院前医疗急救需求配备通讯系统、 救护车和医务人员，开展现场抢救和转运途

中救治、监护。急救网络医院按照急救中心（站）指挥和调度开展院前医疗急救工作。

第十一条 县级以上地方卫生计生行政部门根据区域服务人口、服务半径、地理环境、交通状况等因素，合理配置救护车。

救护车应当符合救护车卫生行业标准，标志图案、标志灯具和警报器应当符合国家、行业标准和有关规定。

第十二条 急救中心（站）、急救网络医院救护车以及院前医疗急救人员的着装应当统一标识，统一标注急救中心（站）名称和院前医疗急救呼叫号码。

第十三条 全国院前医疗急救呼叫号码为“120”。

急救中心（站）设置“120”呼叫受理系统和指挥中心，其他单位和个人不得设置“120”呼叫号码或者其他任何形式的院前医疗急救呼叫电话。

第十四条 急救中心（站）通讯系统应当具备系统集成、救护车定位追踪、呼叫号码和位置显示、计算机辅助指挥、移动数据传输、无线集群语音通讯等功能。

第十五条 县级以上地方卫生计生行政部门应当加强对院前医疗急救专业人员的培训，定期组织急救中心（站）和急救网络医院开展演练，推广新知识和先进技术，提高院前医疗急救和突发事件紧急医疗救援能力与水平。

第十六条 县级以上地方卫生计生行政部门应当按照有关规定，根据行政区域内人口数量、地域范围、经济条件等因素，加强急救中心（站）的应急储备工作。

第三章 执业管理

第十七条 急救中心（站）和急救网络医院开展院前医疗急救工作应当遵守医疗卫生管理法律、法规、规章和技术操作规范、诊疗指南。

第十八条 急救中心（站）应当制定院前医疗急救工作规章制度及人员岗位职责，保证院前医疗急救工作的医疗质量、医疗安全、规范服务和迅速处置。

第十九条 从事院前医疗急救的专业人员包括医师、护士和医疗救护员。

医师和护士应当按照有关法律法规规定取得相应执业资格证书。

医疗救护员应当按照国家有关规定经培训考试合格取得 国家职业资格证书；上岗前，应当经设区的市级急救中心培训考核合格。

在专业技术职务评审、考核、聘任等方面应当对上述人员给予倾斜。

第二十条 医疗救护员可以从事的相关辅助医疗救护工作包括：

（一）对常见急症进行现场初步处理；

（二）对患者进行通气、止血、包扎、骨折固定等初步救治；

（三）搬运、护送患者；

（四）现场心肺复苏；

（五）在现场指导群众自救、互救。

第二十一条 急救中心（站）应当配备专人每天 24 小时受理“120”院前医疗急救呼叫。“120”院前医疗急救呼叫受理人员应当经设区的市级急救中心培训合格。

第二十二条 急救中心（站）应当在接到“120”院前医疗急救呼叫后，根据院前医疗急救需要迅速派出或者从急救网络医院派出救护车和院前医疗急救专业人员。不得因指挥调度原因拒绝、推诿或者延误院前医疗急救服务。

第二十三条 急救中心（站）和急救网络医院应当按照就近、就急、满足专业需要、兼顾患者意愿的原则，将患者转运至医疗机构救治。

第二十四条 急救中心（站）和急救网络医院应当做好“120”院前医疗急救呼叫受理、指挥调度等记录及保管工作，并按照医疗机构病历管理相关规定，做好现场抢救、监护运送、途中救治和医院接收等记录及保管工作。

第二十五条 急救中心（站）和急救网络医院按照国家有关规定收取院前医疗急救服务费用，不得因费用问题拒绝或者延误院前医疗急救服务。

第二十六条 急救中心（站）应当按照有关规定做好突发事件紧急医疗救援的现场救援和信息报告工作。

第二十七条 急救中心（站）和急救网络医院不得将 救护车用于非院前医疗急救服务。

除急救中心（站）和急救网络医院外，任何单位和个人不得使用救护车开展院前医疗急救工作。

第二十八条 急救中心（站）应当按照相关规定作好应急储备 物资管理等相关工作。

第二十九条 急救中心（站）和急救网络医院应当向公众提供急救知识和技能的科普宣传和培训，提高公众急救意识和能力。

第四章 监督管理

第三十条 县级以上地方卫生计生行政部门应当加强对院前医疗急救工作的监督与管理。

第三十一条 县级以上地方卫生计生行政部门应当加强急救中心（站）和急救网络医院的设置管理工作，对其执业活动进行检查指导。

第三十二条 县级以上地方卫生计生行政部门发现本辖区任何单位及其内设机构、个人未经批准使用急救中心（站）的名称或救护车开展院前医疗急救工作的，应当依法依规严肃处理，并向同级公安机关通报情况。

第三十三条 上级卫生计生行政部门应当加强对下级卫生计生行政部门的监督检查，发现下级卫生计生行政部门未履行职责的，应当责令其纠正或者直接予以纠正。

第三十四条 急救中心（站）和急救网络医院应当对本机构从业人员的业务水平、工作成绩和职业道德等情况进行管理、培训和考核，并依法依规给予相应的表彰、奖励、处理等。

第五章 法律责任

第三十五条 任何单位或者个人未经卫生计生行政部门批准擅自开展院前医疗急救服务的，由县级以上地方卫生计生行政部门按照《 医疗机构管理条例》等有关规定予以处理。

第三十六条 急救中心（站）和急救网络医院使用非卫生专业技术人员从事院前医疗急救服务的，由县级以上地方卫生计生行政部门按照《执业医师法》、《医疗机构管理条例》和《 护士条例》等有关法律法规的规定予以处理。

第三十七条 医疗机构有下列情形之一的，由县级以上地方卫生计生行政部门责令改正、 通报批评、给予警告；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，根据情节轻重，依法给予警告、记过、降低岗位等级、撤职、开除等处分：

（一）未经批准擅自使用“120”院前医疗急救呼叫号码或者其他带有院前医疗急救呼叫性质号码的；

（二）未经批准擅自使用救护车开展院前医疗急救服务的；

（三）急救中心（站）因指挥调度或者费用等因素拒绝、推诿或者延误院前医疗急救服务的；

（四）违反本办法其他规定的。

第六章 附 则

第三十八条 本办法所称医疗救护员，是指人力资源社会保障部第四批新职业情况说明所定义，运用救护知识和技能，对各种急症、意外事故、创伤和 突发公共卫生事件施行现场初步紧急救护的人员。

第三十九条 本办法所称 救护车，是指符合救护车卫生行业标准、用于院前医疗急救的 特种车辆。

第四十条 在突发事件中，公民、 法人和其他单位开展的卫生救护不适用于本办法。

第四十一条 本办法自 2014 年 2 月 1 日起施行。

22. 基层医疗机构医院感染管理基本要求（2013.12.23）

基层医疗机构医院感染管理基本要求

为加强基层医疗机构医院感染管理工作，提高基层医疗机构医院感染预防与控制水平，落实《传染病防治法》、《医院感染管理办法》和相关标准、规范，制定本要求。本要求适用于社区卫生服务中心（站）、诊所、乡镇卫生院、村卫生室等基层医疗机构。

一、组织管理

（一）健全医疗机构医院感染管理体系，实行主要负责人负责制，配备医院感染管理专（兼）职人员，承担医院感染管理和业务技术咨询、指导工作。相关人员应当经过上级卫生计生行政部门或医疗机构组织的医院感染管理知识岗位培训并经考核合格。

（二）制定符合本单位实际的医院感染管理规

章制度，内容包括：清洁消毒与灭菌、隔离、手卫生、医源性感染预防与控制措施、医源性感染监测、医源性感染暴发报告制度、一次性使用无菌医疗器械管理、医务人员职业卫生安全防护、医疗废物管理等。

（三）医院感染管理专（兼）职人员负责对全体职员开展医院感染管理知识培训。医疗机构工作人员应当学习、掌握与本职工作相关的医院感染预防与控制知识。

二、基础措施

（一）布局流程应遵循洁污分开的原则，诊疗区、污物处理区、生活区等区域相对独立，布局合理，标识清楚，通风良好。

（二）环境与物体表面一般情况下先清洁再消毒。当其受到患者的血液、体液等污染时，先去除污染物，再清洁与消毒。清洁用具应分区使用，标志清楚，定位放置。

（三）医疗器械、器具、物品的消毒灭菌应达到如下要求：

1.进入人体组织、无菌器官的医疗器械、器具和物品必须灭菌；耐热、耐湿的手术器械，应首选压力蒸汽灭菌，不应采用化学消毒剂浸泡灭菌。

2.接触皮肤、粘膜的医疗器械、器具和物品必须消毒。

3.各种用于注射、穿刺、采血等有创操作的医疗器具必须一用一灭菌。

4.医疗机构使用的消毒药械、一次性医疗器械和器具应当符合国家有关规定。一次性使用的医疗器械、器具不得重复使用。

5.被朊病毒、气性坏疽及突发不明原因的传染病病原体污染的诊疗器械、器具和物品，应按照《医疗机构消毒技术规范》（WS/T367-2012）有关规定执行。

（四）基层医疗机构设消毒供应室的，应当严格按照《医院消毒供应中心第 2 部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范》（WS310.2-2009）规定对可重复使用的医疗器械进行清洗，并使用压力蒸汽灭菌法灭菌（“5.8.1.压力蒸汽灭菌”节选见附件 1）。没有设置消毒供应室的基层医疗机构，可以委托经地级市以上卫生计生行政部门认定的医院消毒供应中心，对可重复使用的医疗器械进行清洗、消毒和灭菌。

（五）无菌物品、清洁物品、污染物品应当分区放置。无菌物品必须保持包装完整，注明物品名称、灭菌日期、失效日期，以及检查打包者姓名或编号、灭菌器编号、灭菌批次号等标识，按灭菌日期顺序置于无菌物品存放柜内，并保持存放柜清洁干燥。

（六）从无菌容器中取用无菌物品时应使用无菌持物钳（镊）。从无菌容器（包装）中取出的无菌物品，虽未使用也不可放入无菌容器（包装）内，应重新灭菌处理后方可使用。

（七）一次性使用无菌医疗用品应由医疗机构统一采购，购入时索要《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械产品注册证》及附件、《医疗器械经营企业许可证》等证明文件，并进行质量验收，建立出入库登记账册。用前应检查小包装的密封性、灭菌日期及失效日期，进口产品应有相应的中文标识等，发现不合格产品或质量可疑产品时不得使用。使用中发生热原反应、感染或其他异常情况时，应当立即停止使用，并及时上报医疗机构主管部门。使用后的一次性使用医疗用品按医疗废物进行处置。

（八）应根据消毒对象选择消毒剂的种类，所用的消毒剂必须由医疗机构统一采购，购入时索要《消毒产品生产企业卫生许可证》、《消毒产品卫生安全评价报告》等证明文件，建立进货验收和出入库登记账册。严格按照消毒剂使用说明书中的使用范围、方法、注意事项正确使用。医务人员应掌握消毒剂的使用浓度、配制方法、消毒对象、更换时间、影响因素等，保证消毒效果的可靠。具体选择原则和适用方法参照《医疗机构消毒技术规范(2012年版)》（WS/T367-2012）“附录 C 常用消毒与灭菌方法”的要求（节选见附件 2）。

（九）严格掌握抗菌药物临床应用的基本原则，合理使用抗菌药物。规范抗菌药物的种类、剂量、给药时间和途径，严格遵循“能口服的不注射，能肌肉注射的不静脉注射”的用药原则。

（十）提高医务人员手卫生依从性和正确率，特别是在诊断、治疗、护理等操作前后严格实施手卫生。有关要求参照《医务人员手卫生规范》（WS/T313-2009）（节选见附件 3）。

（十一）医护人员诊疗操作时严格遵守无菌操作原则。

（十二）诊疗工作应当遵循《医院隔离技术规范》（WS/T311-2009）,按照标准预防的原则做好防护工作。

（十三）使用后的锐器应当立即弃置于符合规定的利器盒内。严禁用手直接接触使用后的针头、刀片等锐器，落实防止锐器伤的各项措施。

（十四）医务人员应当参照《医院感染诊断标准（试行）》（卫医发〔2001〕2 号），掌握医院感染诊断标准。发生 3 例以上医院感染暴发或 5 例以上疑似医院感染暴发时，应当于 12 小时内向所在地县级卫生行政部门报告，并同时向所在地疾病预防控制机构报告。

三、重点部门

（一）手术室

1.独立设置、分区明确、流程规范、标识清楚、清洁卫生。连台手术之间、当天手术全部完毕后，应及时进行清洁消毒处理。

2.凡进入手术室的人员应更换手术室专用的衣、帽、一次性外科口罩、鞋。非感染手术和感染手术应分室进行,如在同一手术间进行,应先安排非感染手术、再安排感染手术。

3.手术器械与物品使用后尽快清洗，器械必须一用一灭菌，清洗、包装、灭菌应符合国家有关规定。耐湿耐高温器械与物品应使用压力蒸汽灭菌。灭菌后的手术器械包应存放在清洁干燥的存放柜内。

4.麻醉用具定期清洁、消毒。可复用喉镜、螺纹管、面罩、口咽通道、简易呼吸器等须“一人一用一消毒”，清洁、干燥、密闭保存。

（二）产房、人流室

1.区域相对独立、分区明确、标识清楚，邻近母婴室和新生儿室；建议产房（人流室）使用面积不少于 20m。

2.凡进入产房（人流室）人员应更换产房专用衣、帽、一次性医用外科口罩、鞋，严格执行无菌技术操作。接触产妇所有诊疗物品应“一人一用一消毒或灭菌”，产床上的所有织物均应“一人一换”。

3.对传染病或疑似传染病的产妇及未进行经血传播疾病筛查的产妇，应采取隔离待产、隔离分娩，按消毒隔离制度及规程进行助产，所用物品做好标识单独处理。分娩结束后，分娩室应严格进行终末消毒。

人流室参照产房执行。

（三）口腔科

1.布局合理，诊疗室和器械清洗消毒室应分开设置。如开展拔牙、口腔外伤缝合等项目的应设置口腔外科诊室。器械、器具等诊疗用品配置数量应与诊疗工作量相符合，使用防虹（回）吸手机。

2.进入患者口腔内的所有诊疗器械，根据诊疗需要和消毒灭菌原则，必须达到一人一用一消毒或灭菌的要求。在进行可能造成粘膜破损的操作时，所用器械必须灭菌。

3.口腔综合治疗椅、操作台面及所使用仪器、物体表面至少每天清洁和消毒，有血液、体液污染应立即清洁消毒。

（四）中医临床科室

1.保持物体表面及诊疗床清洁，定期更换床单、枕套等，如被污染应及时更换。配有洗手设施和干手用品。

2.进行针灸穿刺操作时严格执行无菌技术操作规程，正确进行穿刺部位的皮肤消毒；针灸针具（毫针、耳针、头针、长圆针、梅花针、三棱针、小针刀等）做到“一人一针一用一灭菌”，火罐“一人一用一消毒”。

3.进行拔罐、刮痧、中药足浴等操作时严格执行无菌技术操作规程，必要时进行操作部位的皮肤消毒；相关器具和物品做到“一人一用一消毒”或“一人一用一灭菌”。

4.一次性针灸针具、中药足浴一次性塑料袋连同足浴液严禁重复使用，用后按损伤性医疗废物处理；可重复使用的针灸针具及拔罐、刮痧、中药足浴器具、物品使用后按规定进行清洗与灭菌。

（五）治疗室、换药室、注射室

1.保持室内物体表面、地面清洁。室内应设流动水洗手池，洗手液、干手设施（用品），速干手消毒剂等；手消毒剂应标启用时间，在有效期内使用。

2.治疗车、换药车上物品应摆放有序，上层为清洁区、下层为污染区；利器盒放置于治疗车的侧

面；进入病室的治疗车、换药车应配有速干手消毒剂。

3.各种治疗、护理及换药操作应按照先清洁伤口、后感染伤口依次进行。特殊感染伤口如：炭疽、气性坏疽等应就地（诊室或病室）严格隔离，处置后进行严格终末消毒，不得进入换药室。感染性敷料应弃置于双层黄色防渗漏的医疗废物袋内并及时密封。

（六）普通病房

1.床单元应定期清洁，遇污染时及时清洁与消毒。直接接触皮肤的床上用品一人一换，遇污染及时更换。

2.病人出院或死亡后应对床单元及其相邻区域进行清洁和终末消毒。

四、重点环节

（一）安全注射

1.进行注射操作前半小时应停止清扫地面等工作，避免不必要的人员活动。严禁在非清洁区域进行注射准备等工作。

2.配药、皮试、胰岛素注射、免疫接种等操作时，严格执行注射器“一人一针一管一用”。

3.尽可能使用单剂量注射用药。多剂量用药无法避免时，应保证“一人一针一管一用”，严禁使用用过的针头及注射器再次抽取药液。

4.抽出的药液、开启的静脉输入用无菌液体须注明开启日期和时间，放置时间超过 2 小时后不得使用；启封抽吸的各种溶媒超过 24 小时不得使用。灭菌物品（棉球、纱布等）一经打开，使用时间不得超过 24 小时，提倡使用小包装。

5.盛放用于皮肤消毒的非一次性使用的碘酒、酒精的容器等应密闭保存，每周更换 2 次，同时更换灭菌容器。一次性小包装的瓶装碘酒、酒精，启封后使用时间不超过 7 天。

6.药品保存应遵循厂家的建议，不得保存在与患者密切接触的区域，疑有污染时应立即停止使用并按要求处置。

（二）各种插管后的感染预防措施

1.气管插管：如无禁忌，患者应采用床头抬高 30-45 度体位，且尽可能采用无创通气；吸痰时严格无菌操作；重复使用的呼吸机管道、雾化器须灭菌或高水平消毒。呼吸机管道如有明显分泌物污染应及时更换；湿化器添加水应使用无菌水每天更换。对危重病人须注意口腔卫生，实施正确的口腔护理。

2.导尿管：采用连续密封的尿液引流系统；悬垂集尿袋并低于膀胱水平，不接触地面。采用连续密闭的尿液引流系统。不常规使用抗菌药物冲洗膀胱预防感染。保持会阴部清洁干燥。

3.血管内置管：开展血管内置管的使用、维护及相关感染的预防与控制培训；保持插管部位清洁，有污染时及时更换敷贴；血管导管的三通锁闭阀要保持清洁，发现污垢或残留血迹时及时更换。每日评估，及时撤管。

（三）手术操作

1.择期手术病人术前清洁手术部位皮肤，备皮应当在手术当日进行，手术切口皮肤消毒范围应当符合手术要求。手术医务人员应当按照《医务人员手卫生规范》（WS/T313-2009）的要求做好洗手和外科手消毒

2.对于需要引流的手术切口，应当首选密闭负压引流，尽量选择远离手术切口、位置合适的部位进行置管引流，确保引流充分。术后保持引流通畅，根据病情尽早为患者拔除引流管。

3.术中保持患者体温正常，防止低体温。

（四）超声检查

1.超声探头（经皮肤，黏膜或经食管、阴道、直肠等体腔进行超声检查）须做到一人一用一消毒或隔离膜等。

2.每班次检查结束后，须对超声探头等进行彻底清洁和消毒处理，干燥保存。

（五）医疗废物管理

1.当地有医疗废物集中处置单位的医疗机构，医疗废物严格分类、收集后，置于医疗废物暂存处的周转箱内，并与医疗废物集中处置单位进行交接登记，记录单至少保存 3 年。

2.自行处置的医疗废物能够焚烧的及时焚烧，不能焚烧的可采取消毒并毁形后填埋处理。

3.基层医疗机构污水处理应依据《医疗机构水污染物排放标准》（GB18466-2005）的相关要求进行，有条件的或 20 张床位及以上的医疗机构应配

备污水处理设施，并设专（兼）职人员负责，健全制度，明确职责；设备运行正常，药品按时投放、定期进行监测，登记项目齐全，资料保存完整，污水排放符合国家标准。没有条件的或 20 张床位以下的基层医疗机构产生的污水、传染病病人或者疑似传染病病人的排泄物，应当按照国家规定严格消毒，达到国家规定的排放标准后方可排放。

23. 戒毒药物维持治疗工作管理办法（2014.12.31）

第一章　总　则

第一条　为减少因滥用阿片类物质造成的艾滋病等疾病传播和违法犯罪行为，巩固戒毒成效，规范戒毒药物维持治疗工作，根据《中华人民共和国禁毒法》、《中华人民共和国传染病防治法》、《中华人民共和国执业医师法》、《戒毒条例》、《艾滋病防治条例》、《医疗机构管理条例》和《麻醉药品和精神药品管理条例》等有关法律法规，制定本办法。

第二条　本办法所称戒毒药物维持治疗（以下简称维持治疗），是指在符合条件的医疗机构，选用适宜的药品对阿片类物质成瘾者进行长期维持治疗，以减轻他们对阿片类物质的依赖，促进身体康复的戒毒医疗活动。

本办法所称戒毒药物维持治疗机构（以下简称维持治疗机构），是指经省级卫生计生行政部门批准，从事戒毒药物维持治疗工作的医疗机构。

第三条　维持治疗工作是防治艾滋病与禁毒工作的重要组成部分，必须坚持公益性原则，不得以营利为目的。

维持治疗工作应当纳入各级人民政府防治艾滋病与禁毒工作规划，实行政府统一领导，有关部门各负其责，社会广泛参与的工作机制。

第四条　对在维持治疗工作中有显著成绩和作出突出贡献的单位与个人，按照国家有关规定给予表彰、奖励。

第二章　组织管理

第五条　国家卫生计生委会同公安部、国家食品药品监管总局组织协调、监测评估与监督管理全国的维持治疗工作。

国家卫生计生委根据全国艾滋病防治工作需要和各省级卫生计生行政部门上报的维持治疗工作计划，确定各省（区、市）工作任务。

第六条　省级卫生计生行政部门会同同级公安、食品药品监管等有关部门制订本辖区的维持治疗工作规划，开展组织协调、监测评估等工作。

省级卫生计生行政部门负责本辖区维持治疗工作的审批，组织维持治疗机构的专业人员培训，并对维持治疗工作进行监督管理与技术指导。

省级公安机关负责本辖区治疗人员信息的备案登记工作。

省级食品药品监管部门负责辖区内维持治疗药品配制单位的审核和确定，维持治疗药品配制、供应的监督管理工作，对治疗人员开展药物滥用监测工作。

第七条　县级、设区的市级卫生计生行政部门会同同级公安机关、食品药品监管部门建立联席会议机制，协商解决维持治疗工作中存在的问题。

县级、设区的市级卫生计生行政部门负责维持治疗机构内维持治疗药品使用和有关医疗活动的监督管理。

县级、设区的市级公安机关负责依法处理维持治疗工作中的违法犯罪行为。

县级、设区的市级食品药品监管部门负责对维持治疗药品配制、供应等进行日常监督检查。

第八条　维持治疗机构对符合条件的申请维持治疗人员按照规范提供治疗及综合干预服务，并按规定开展实验室检测、信息管理等工作。

维持治疗机构应当与社区戒毒和社区康复工作机构相互配合，对正在执行社区戒毒、社区康复的治疗人员，开展必要的社会心理干预等工作。

第三章　机构人员

第九条　省级卫生计生行政部门会同同级公安机关、食品药品监管部门，根据本辖区内现有阿片类物质成瘾者分布状况和需求，结合辖区内现有医疗卫生资源分布状况，规划维持治疗机构的数量和布局，并可以根据情况变化进行调整。

第十条　医疗机构拟开展维持治疗工作的，应当将书面申请材料提交执业登记机关，由其将书面材料报省级卫生计生行政部门批准。省级卫生计生行政部门应当根据本辖区的维持治疗工作规划、

本办法及有关规定进行审查，自受理申请之日起20个工作日内，作出批准或者不予批准的决定，并书面告知申请人。批准前，应当征求同级公安机关及食品药品监管部门意见。

被批准开展维持治疗工作的医疗机构，应当在省级卫生计生行政部门批准后，及时向同级公安机关备案。省级卫生计生行政部门应当将有关信息通报同级公安机关、食品药品监管部门。省级卫生计生、公安、食品药品监管等部门应当分别报上一级行政部门备案。

第十一条 维持治疗机构的名称、场所、主要负责人等发生变化时，应当按照《医疗机构管理条例》及其实施细则等相关规定办理变更登记，并向省级卫生计生行政部门以及同级公安机关备案。

第十二条 申请开展维持治疗工作的机构应当具备以下条件：

（一）具有《医疗机构执业许可证》；

（二）取得麻醉药品和第一类精神药品购用印鉴卡（以下简称印鉴卡）；

（三）具有与开展维持治疗工作相适应的执业医师、护士等专业技术人员和安保人员；

（四）符合维持治疗有关技术规范的相关规定。

具有戒毒医疗服务资质的医疗机构申请开展维持治疗工作的，应当按照本办法**第十条** 的规定办理。

第十三条 从事维持治疗工作的医师应当符合以下条件：

（一）具有执业医师资格并经注册取得《医师执业证书》；

（二）按规定参加维持治疗相关培训；

（三）使用麻醉药品和第一类精神药品的医师应当取得麻醉药品和第一类精神药品处方权；

（四）省级卫生计生行政部门规定的其他条件。

第十四条 从事维持治疗工作的护士应当符合以下条件：

（一）具有护士执业资格并经注册取得《护士执业证书》；

（二）按规定参加维持治疗工作相关培训；

（三）省级卫生计生行政部门规定的其他条件。

第十五条 从事维持治疗工作的药师应当符合以下条件：

（一）具有药学初级以上专业技术资格；

（二）按规定参加维持治疗工作相关培训；

（三）省级卫生计生行政部门规定的其他条件。

第十六条 维持治疗机构根据实际情况，可以设立延伸服药点，并由省级卫生计生行政部门按照本办法**第十二条** 第一款规定的条件进行审批。维持治疗机构负责延伸服药点的日常管理。

第十七条 维持治疗机构依法对治疗人员的相关信息予以保密。除法律法规规定的情况外，未经本人或者其监护人同意，维持治疗机构不得向任何单位和个人提供治疗人员的相关信息。

第四章 药品管理

第十八条 维持治疗使用的药品为盐酸美沙酮口服溶液（规格：1mg/ml，5000ml/瓶）。

配制盐酸美沙酮口服溶液的原料药实行计划供应，由维持治疗药品配制单位根据实际情况提出需用计划，经国家食品药品监管总局核准后执行。

第十九条 经确定的维持治疗药品配制单位应当按照国家药品标准配制盐酸美沙酮口服溶液，并配送至维持治疗机构。

第二十条 维持治疗机构应当凭印鉴卡从本省（区、市）确定的维持治疗药品配制单位购进盐酸美沙酮口服溶液。跨省购进的，需报相关省级食品药品监管部门备案。

维持治疗机构调配和拆零药品所使用的容器和工具应当定期消毒或者更换，防止污染药品。

第二十一条 维持治疗药品的运输、使用及储存管理等必须严格执行《中华人民共和国药品管理法》和《麻醉药品和精神药品管理条例》的相关规定。

第五章 维持治疗

第二十二条 年龄在18周岁以上、有完全民事行为能力的阿片类物质成瘾者，可以按照自愿的原则申请参加维持治疗。18周岁以下的阿片类物质成瘾者，采取其他戒毒措施无效且经其监护人书面同意，可以申请参加维持治疗。

有治疗禁忌症的，暂不宜接受维持治疗。禁忌症治愈后，可以申请参加维持治疗。

第二十三条 申请参加维持治疗的人员应当

向维持治疗机构提供以下资料：

（一） 个人身份证复印件；

（二） 吸毒经历书面材料；

（三） 相关医学检查报告。

维持治疗机构接到申请人提交的合格资料后 5 个工作日内，书面告知申请人是否可以参加治疗，并将审核结果报维持治疗机构所在地公安机关备案。

第二十四条 申请参加治疗的人员应当承诺治疗期间严格遵守维持治疗机构的各项规章制度，接受维持治疗机构开展的传染病定期检查以及毒品检测，并签订自愿治疗协议书。

第二十五条 维持治疗机构应当为治疗人员建立病历档案，并按规定将治疗人员信息及时报维持治疗机构所在地公安机关登记备案。

第二十六条 符合维持治疗条件的社区戒毒、社区康复人员，经乡（镇）、街道社区戒毒、社区康复工作机构同意，可以向维持治疗机构申请参加维持治疗。

第二十七条 维持治疗机构除为治疗人员提供维持治疗外，还需开展以下工作：

（一）开展禁毒和防治艾滋病法律法规宣传；

（二）开展艾滋病、丙型肝炎、梅毒等传染病防治和禁毒知识宣传；

（三）提供心理咨询、心理康复及行为矫治等工作；

（四）开展艾滋病、丙型肝炎、梅毒和毒品检测；

（五）协助相关部门对艾滋病病毒抗体阳性治疗人员进行随访、治疗和转介；

（六）协助食品药品监管部门开展治疗人员药物滥用的监测工作。

第二十八条 维持治疗机构应当与当地社区戒毒、社区康复工作机构及戒毒康复场所建立衔接机制，加强信息的沟通与交流。

社区戒毒、社区康复工作机构、强制隔离戒毒所和戒毒康复场所应当对正在执行戒毒治疗和康复措施的人员开展维持治疗相关政策和知识的宣传教育，对有意愿参加维持治疗的人员，应当帮助他们与维持治疗机构做好信息沟通。

第二十九条 维持治疗机构发现治疗人员脱失的，应当及时报告当地公安机关；发现正在执行社区戒毒、社区康复治疗人员脱失的，应当同时通报相关社区戒毒、社区康复工作机构。

第三十条 因户籍所在地或者现居住地发生变化，不能在原维持治疗机构接受治疗的，治疗人员应当及时向原维持治疗机构报告，由原维持治疗机构负责治疗人员的转介工作，以继续在异地接受维持治疗服务。

正在执行社区戒毒、社区康复措施的，应当会同社区戒毒、社会康复工作机构一并办理相关手续。

第三十一条 治疗人员在参加维持治疗期间出现违反治疗规定、复吸毒品、严重影响维持治疗机构正常工作秩序或者因违法犯罪行为被羁押而不能继续接受治疗等情形的，维持治疗机构应当终止其治疗，及时报告当地公安机关。

被终止治疗者申请再次参加维持治疗的，维持治疗机构应当进行严格审核，重新开展医学评估，并根据审核和评估结果确定是否接受申请人重新进入维持治疗。维持治疗机构应当将审核结果及时报所在地公安机关备案。

第六章 监督管理

第三十二条 国家卫生计生委、公安部和国家食品药品监管总局定期组织开展全国维持治疗工作的监督管理、督导和考核评估工作。

第三十三条 县级以上地方卫生计生行政部门监督检查的主要内容包括：

（一）维持治疗机构及其工作人员的资质情况；

（二）麻醉药品和第一类精神药品使用资质；

（三）维持治疗机构工作职责落实情况；

（四）维持治疗机构工作人员培训情况；

（五）维持治疗药品使用、存储、销毁和安全管理情况。

第三十四条 县级以上地方公安机关监督检查的主要内容包括：

（一）维持治疗机构治安秩序的维护情况；

（二）治疗人员信息登记备案情况；

（三）治疗人员违法犯罪行为的依法处理情况。

第三十五条 县级以上地方食品药品监管部门监督检查的主要内容包括：

（一）维持治疗药品的配制和质量控制情况；

（二）维持治疗药品的供应情况；

（三）维持治疗药品配制单位药品的安全管理情况。

第三十六条 维持治疗机构应当制订内部监督管理制度，并对工作人员履行职责的情况进行监督管理。

第三十七条 维持治疗机构及工作人员应当自觉接受社会和公民的监督。卫生计生行政部门应当会同公安机关及食品药品监管部门及时处理个人或者组织对违反本办法行为的举报。

第三十八条 开展维持治疗应当遵守国家有关法律法规和规章，执行维持治疗有关技术规范。维持治疗工作中违反本办法规定的，卫生计生行政部门、公安机关及食品药品监管部门将依照国家有关法律法规进行处理。

第七章 保障措施

第三十九条 维持治疗机构提供维持治疗服务的价格执行当地省级价格、卫生计生、人力资源社会保障等部门的有关规定。维持治疗机构按规定收取治疗人员的诊疗费用，可以用于维持治疗药品的配制、运输、配送和维持治疗机构的日常运转、人员培训、延伸服药点的管理等各项开支。

第四十条 符合规划设立的维持治疗机构所需设备购置等必要的工作经费纳入同级财政预算安排，中央财政给予适当补助。

第四十一条 维持治疗机构可以根据当地经济发展状况，为确需治疗且经济困难的治疗人员给予体检、维持治疗费用减免等关怀救助。

第四十二条 维持治疗机构应当对工作人员开展艾滋病等传染病的职业暴露防护培训，并采取有效防护措施。

维持治疗工作中发生艾滋病病毒职业暴露的，按照相关规定执行暴露后预防措施。

第八章 附则

第四十三条 维持治疗需要使用其他药品时，由国家卫生计生委会同公安部和国家食品药品监管总局确定并公布。

第四十四条 县级以上地方卫生计生行政部门应当在本办法施行之日起 6 个月内，按照本办法规定对辖区内已经开展维持治疗工作的机构进行审核评估。符合规定的，由省级卫生计生行政部门批准其维持治疗机构资格，同时将情况通报同级公安机关。对不符合规定的，责令其限期整改，整改期满后予以复查。仍不合格的，撤销其开展维持治疗机构资格，并通报同级公安机关。

第四十五条 本办法仅适用于维持治疗工作，其他戒毒医疗服务适用《戒毒医疗服务管理暂行办法》（卫医政发〔2010〕2 号）。

第四十六条 本办法自 2015 年 2 月 1 日起施行。《滥用阿片类物质成瘾者社区药物维持治疗工作方案》（卫疾控发〔2006〕256 号）同时废止。

24. 医疗机构临床路径管理指导原则 (2017.8.30）

第一章 总 则

第一条 为加强医疗机构临床路径管理，规范临床诊疗行为，提高医疗质量，保障医疗安全，制定本指导原则。

第二条 本指导原则适用于有关医疗机构临床路径管理工作。

第三条 国家卫生计生委、国家中医药局负责全国医疗机构临床路径的监督管理。

县级及以上地方卫生计生行政部门(含中医药管理部门、下同)负责本行政区域内医疗机构临床路径的

监督管理。

第四条 推进临床路径管理应当遵循与医疗质量控制和绩效考核相结合、与医疗服务费用调整相结合、与支付方式改革相结合、与医疗机构信息化建设相结合的原则。

第二章 组织机构和职责

第五条 医疗机构主要负责人是临床路径管理的第一责任人。

第六条 医疗机构应当建立临床路径管理工作制度。

第七条 医疗机构应当成立临床路径管理工作体系，负责临床路径管理工作。

临床路径管理工作体系应当包括临床路径管理委员会临床路径指导评价小组和临床路径实施

小组(以下分别简称管理委员会、指导评价小组和实施小组)。

第八条 管理委员会由医疗机构主要负责人和分管医疗工作的负责人分别担任正、副主任，相关职能部门主要负责人和临床、护理、药学、医技等专家任成员。管理委员会是医疗机构开展临床路径管理的最高决策机构，应当定期组织会议，主要履行以下职责：

(一)审定本医疗机构开展临床路径管理的实施方案;

(二)审定本医疗机构临床路径管理中长期规划年度计划和总结；

(三)审定本医疗机构开展临床路径管理的各项相关制度；

(四)审议指导评价小组提交的有关意见建议；

(五)协调解决临床路径管理过程中遇到的问题；

(六)审定本医疗机构中临床路径管理所需的关键数据、监测指标、考核指标。

(七)其他需要管理委员会承担的职责。

第九条 指导评价小组由医疗机构分管医疗工作的负责人任组长，相关职能部门负责人和临床、护理、药学、医技等专家任成员。指导评价小组是管理委员会的日常管理部门，应当设置在医疗管理部门，并指定专人负责。指导评价小组主要履行以下职责：

(一)落实管理委员会的各项决议；

(二)向管理委员会提交临床路径管理有关意见、建议，制度草案，规划、假话草案，评价结果或报告；

（三）对各实施小组的临床路径管理工作进行技术指导；

(四)审定各实施小组上报的开展临床路径管理的的病种及文本，涉及伦理学问题的，按相关文件规定执行；

（五）组织开展临床路径相关培训工作；

（六）组织开展临床路径管理评价工作，并负责评价结果运用；

(七)临床路径管理过程中关键数据统计与汇总等数据和档案管理；

(八)其他需要指导评价小组承担的职责。

第十条 实施小组由实施临床路径的临床科室主任任组长，该临床科室医疗、护理人员和药学、医技等相关科室人员任成员，主要履行以下职责：

(一)在指导评价小组指导下，开展本科室临床路径管理工作；

(二)制定科室临床路径实施目标及方案，并督促落实；

(三)负责临床路径相关资料的收集、记录和整理；

(四)组织科室人员进行临床路径管理方面的培训；

(五)向指导评价小组提出本科室临床路径病种选择、调整及临床路径文本制修订的建议；

(六)分析变异的原因及提出解决或修正的方法；

（七)参与临床路径的实施过程和效果评价与分析，并对临床路径管理工作进行持续改进；

（八）其他需要实施小组承担的职责。

第三章 临床路径的选择与制定

第十一条 医疗机构应当按照以下原则选择实施临床路径管理的病种

(一)常见病、多发病；

（二）诊断治疗方案明确，技术成熟，疾病诊疗过程中变异较少；

（三）优先选择国家卫生计生委、国家中药局已经印发临床路径的病种。

计生委、国家中医药局已

第十二条 医疗机构可以以国家卫生计生委、国家中医药局印发的临床路径文本为基本框架，遵循循证医学原则,根据国家卫生计生委、国家医药局发布或相关专业学会和临床标准组织制定的最新诊疗指南、临床技术操作规范及基本药物目录等对其进行细化完，形成符合地方实际、具有可操作性的本地化临床路径。

第十三条 临床路径文本应当包括医师版、护理版和患者版，各版本应当相互关联，形成统一整体。患者版临床路径文本应具备诊疗流程告知和健康教育功能。

第十四条 医疗机构应当根据本单位实际情况，确定完成临床路径标准诊流程需要的时间，包括总时间和主要诊疗阶段的时范围。

第四章 临床路径的实施

第十五条 临床路径实施前医疗机构应当对有关人员进行培训，内容主要包括：

（一）临床路径基础理论、管理方法和相关制度；

（二）临床路径主要内容、实施方法和评价制度；

（三）新的临床路径使用前的培训。

第十六条 拟进入临床路径的患者应先进行入径评估、满足以下条件方可进人临床路径：

（一）诊断明确；

（二）没有严重的合并症；

（三）预期能够按临床路径设计流程和时间完成诊疗项目。

第十七条 临床路径的实施应当参照国家卫生计生委、国家中医药局规定的流程进行。医疗机构可根据实际情况，对实施流程进行调整。

第十八条 进入临床路径的患者出现以下情况之一时，应当退出临床路径：

（一）思者出现严重并发症，需改变原治疗方案的；

（二）患者个人原因无法继续实施的；

（三）对入院第一诊断进行修正的；

（四）因合并症或检查发现其他疾病，需转科治疗的；

（五）其他严重影响临床路径实施的。

第十九条 医疗机构应当严格落实危急值管理制度。当患者在临床路径实施过程中出现危急值情况，应当立即组织专家进行评估，确定是否退出路径，确保患者安全。

第二十条 医疗机构应当做好临床路径变异的记录、分析、报告和讨论工作。对反复发生同一变异，可能影响此病种临床路径实施的，应及时、仔细查找原因，必要时通过修改临床路径等措施进行整改。

第二十一条医疗机构应当积极配合物价管理和基本医疗保险管理部门按照临床路径做好费用测算，推进单病种付费、疾病诊断相关分组（DRGs）付费等支付方式改革。

第五章 临床路径的信息化

第二十二条 鼓励医疗机构通过信息化开展临床路径管理工作。

第二十三条 医疗机构应当按照信息化建设的有关要求，推动临床路径管理信息化纳入医疗机构信息化整体建设，做到有机统一，互通互联。

第二十四条开展临床路径信息化管理的医疗机构，应当将临床路径有关文本嵌人信息系统。

第二十五条 鼓励医疗机构将智能终端、物联网技术等运用到临床路径信息化管理，减轻临床科室和管理部门关人员工作负担，提高工作效率。

第二十六条 医疗机构应当通过信息化，对临床路径管理有关数据进行统计、分析，为提高医疗管理质量和水平提供依据。

第二十七条 医疗机构要对开展临床路径管理的临床科室和管理部门相关人员进行信息系统操作培训指导。

第六章 临床路径的监督与评价

第二十八条 各级卫生计生行政部门应进一步建立、完善临床路径管理质量控制、效果评价和绩效考核的具体制度与评价标准，并加强对本行政区域内医疗机构临床路径管理情况的监督与评价。

第二十九条 各级卫生计生行政部门应当将医疗机构临床路径管理情况钠入医疗机构考核指标体系，并作为医疗机构评审、评价的重要指标。

第三十条 各级卫生计生行政部门应不断总结和推广临床路径先进管理经验，组织临床路径管理工作开展较好的医疗机构交流先进经验和典型做法，充分发挥示范带头作用。对临床路径管理工作开展不到位的医疗机构，要进行通报批评，督促改进。

第三十一条省级卫生计生行政部门应当以医疗机构为依托，建立省级临床路径管理培训机构，开展医疗机构临床路径实施、管理的培训工作。

第三十二条 医疗机构应当制订临床路径管理评价制度并将其纳人本单位绩效管理体系，由指导评价小组和绩效考核部门对临床科室和医务人员进行绩效考核。引导医疗机构和医务人员规范诊疗行为，控制不合理医疗费用，持续改进临床路径管理工作。

第七章 附则

第三十三条　各级卫生计生行政部门及各医疗机构可根据本指导原则，结合当地实际情况制订实施细则。

第三十四条　本指导原则自发布之日起施行。原《临床路径管理指导原则（试行）》（卫医管发[2009]99 号）同时废止。

25. 医疗技术临床应用管理办法（2018.8.13）

第一章　　总 则

第一条　为加强医疗技术临床应用管理，促进医学科学发展和医疗技术进步，保障医疗质量和患者安全，维护人民群众健康权益，根据有关法律法规，制定本办法。

第二条　本办法所称医疗技术，是指医疗机构及其医务人员以诊断和治疗疾病为目的，对疾病作出判断和消除疾病、缓解病情、减轻痛苦、改善功能、延长生命、帮助患者恢复健康而采取的医学专业手段和措施。

本办法所称医疗技术临床应用，是指将经过临床研究论证且安全性、有效性确切的医疗技术应用于临床，用以诊断或者治疗疾病的过程。

第三条　医疗机构和医务人员开展医疗技术临床应用应当遵守本办法。

第四条　医疗技术临床应用应当遵循科学、安全、规范、有效、经济、符合伦理的原则。

安全性、有效性不确切的医疗技术，医疗机构不得开展临床应用。

第五条　国家建立医疗技术临床应用负面清单管理制度，对禁止临床应用的医疗技术实施负面清单管理，对部分需要严格监管的医疗技术进行重点管理。其他临床应用的医疗技术由决定使用该类技术的医疗机构自我管理。

第六条　医疗机构对本机构医疗技术临床应用和管理承担主体责任。医疗机构开展医疗技术服务应当与其技术能力相适应。

医疗机构主要负责人是本机构医疗技术临床应用管理的第一责任人。

第七条　国家卫生健康委负责全国医疗技术临床应用管理工作。

县级以上地方卫生行政部门负责本行政区域内医疗技术临床应用监督管理工作。

第八条　鼓励卫生行业组织参与医疗技术临床应用质量控制、规范化培训和技术评估工作，各级卫生行政部门应当为卫生行业组织参与医疗技术临床应用管理创造条件。

第二章　医疗技术负面清单管理

第九条　医疗技术具有下列情形之一的，禁止应用于临床（以下简称禁止类技术）：

（一）临床应用安全性、有效性不确切；

（二）存在重大伦理问题；

（三）该技术已经被临床淘汰；

（四）未经临床研究论证的医疗新技术。

禁止类技术目录由国家卫生健康委制定发布或者委托专业组织制定发布，并根据情况适时予以调整。

第十条　禁止类技术目录以外并具有下列情形之一的，作为需要重点加强管理的医疗技术（以下简称限制类技术），由省级以上卫生行政部门严格管理：

（一）技术难度大、风险高，对医疗机构的服务能力、人员水平有较高专业要求，需要设置限定条件的；

（二）需要消耗稀缺资源的；

（三）涉及重大伦理风险的；

（四）存在不合理临床应用，需要重点管理的。

国家限制类技术目录及其临床应用管理规范由国家卫生健康委制定发布或者委托专业组织制定发布，并根据临床应用实际情况予以调整。

省级卫生行政部门可以结合本行政区域实际情况，在国家限制类技术目录基础上增补省级限制类技术相关项目，制定发布相关技术临床应用管理规范，并报国家卫生健康委备案。

第十一条　对限制类技术实施备案管理。医疗机构拟开展限制类技术临床应用的，应当按照相关医疗技术临床应用管理规范进行自我评估，符合条件的可以开展临床应用，并于开展首例临床应用之日起 15 个工作日内，向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门备案。备案材料应当包括以下内容：

（一）开展临床应用的限制类技术名称和所具备的条件及有关评估材料；

（二）本机构医疗技术临床应用管理专门组织和伦理委员会论证材料；

（三）技术负责人（限于在本机构注册的执业医师）资质证明材料。

备案部门应当自收到完整备案材料之日起 15 个工作日内完成备案，在该医疗机构的《医疗机构执业许可证》副本备注栏予以注明，并逐级上报至省级卫生行政部门。

第十二条 未纳入禁止类技术和限制类技术目录的医疗技术，医疗机构可以根据自身功能、任务、技术能力等自行决定开展临床应用，并应当对开展的医疗技术临床应用实施严格管理。

第十三条 医疗机构拟开展存在重大伦理风险的医疗技术，应当提请本机构伦理委员会审议，必要时可以咨询省级和国家医学伦理专家委员会。未经本机构伦理委员会审查通过的医疗技术，特别是限制类医疗技术，不得应用于临床。

第三章 管理与控制

第十四条 国家建立医疗技术临床应用质量管理与控制制度，充分发挥各级、各专业医疗质量控制组织的作用，以“限制类技术”为主加强医疗技术临床应用质量控制，对医疗技术临床应用情况进行日常监测与定期评估，及时向医疗机构反馈质控和评估结果，持续改进医疗技术临床应用质量。

第十五条 二级以上的医院、妇幼保健院及专科疾病防治机构医疗质量管理委员会应当下设医疗技术临床应用管理的专门组织，由医务、质量管理、药学、护理、院感、设备等部门负责人和具有高级技术职务任职资格的临床、管理、伦理等相关专业人员组成。该专门组织的负责人由医疗机构主要负责人担任，由医务部门负责日常管理工作，主要职责是：

（一）根据医疗技术临床应用管理相关的法律、法规、规章，制定本机构医疗技术临床应用管理制度并组织实施；

（二）审定本机构医疗技术临床应用管理目录和手术分级管理目录并及时调整；

（三）对首次应用于本机构的医疗技术组织论证，对本机构已经临床应用的医疗技术定期开展评估；

（四）定期检查本机构医疗技术临床应用管理各项制度执行情况，并提出改进措施和要求；

（五）省级以上卫生行政部门规定的其他职责。

其他医疗机构应当设立医疗技术临床应用管理工作小组，并指定专(兼)职人员负责本机构医疗技术临床应用管理工作。

第十六条 医疗机构应当建立本机构医疗技术临床应用管理制度，包括目录管理、手术分级、医师授权、质量控制、档案管理、动态评估等制度，保障医疗技术临床应用质量和安全。

第十七条 医疗机构开展医疗技术临床应用应当具有符合要求的诊疗科目、专业技术人员、相应的设备、设施和质量控制体系，并遵守相关技术临床应用管理规范。

第十八条 医疗机构应当制定本机构医疗技术临床应用管理目录并及时调整，对目录内的手术进行分级管理。

手术管理按照国家关于手术分级管理的有关规定执行。

第十九条 医疗机构应当依法准予医务人员实施与其专业能力相适应的医疗技术，并为医务人员建立医疗技术临床应用管理档案，纳入个人专业技术档案管理。

第二十条 医疗机构应当建立医师手术授权与动态管理制度，根据医师的专业能力和培训情况，授予或者取消相应的手术级别和具体手术权限。

第二十一条 医疗机构应当建立医疗技术临床应用论证制度。对已证明安全有效，但属本机构首次应用的医疗技术，应当组织开展本机构技术能力和安全保障能力论证，通过论证的方可开展医疗技术临床应用。

第二十二条 医疗机构应当建立医疗技术临床应用评估制度，对限制类技术的质量安全和技术保证能力进行重点评估,并根据评估结果及时调整本机构医疗技术临床应用管理目录和有关管理要求。对存在严重质量安全问题或者不再符合有关技术管理要求的，要立即停止该项技术的临床应用。

医疗机构应当根据评估结果，及时调整本机构

医师相关技术临床应用权限。

第二十三条 医疗机构应当为医务人员参加医疗技术临床应用规范化培训创造条件，加强医疗技术临床应用管理人才队伍的建设和培养。

医疗机构应当加强首次在本医疗机构临床应用的医疗技术的规范化培训工作。

第二十四条 医疗机构开展的限制类技术目录、手术分级管理目录和限制类技术临床应用情况应当纳入本机构院务公开范围，主动向社会公开，接受社会监督。

第二十五条 医疗机构在医疗技术临床应用过程中出现下列情形之一的，应当立即停止该项医疗技术的临床应用：

（一）该医疗技术被国家卫生健康委列为“禁止类技术”；

（二）从事该医疗技术的主要专业技术人员或者关键设备、设施及其他辅助条件发生变化，不能满足相关技术临床应用管理规范要求，或者影响临床应用效果；

（三）该医疗技术在本机构应用过程中出现重大医疗质量、医疗安全或者伦理问题，或者发生与技术相关的严重不良后果；

（四）发现该项医疗技术临床应用效果不确切，或者存在重大质量、安全或者伦理缺陷。

医疗机构出现第一款第二项、第三项情形，属于限制类技术的，应当立即将有关情况向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门报告。卫生行政部门应当及时取消该医疗机构相应医疗技术临床应用备案，在该机构《医疗机构执业许可证》副本备注栏予以注明，并逐级向省级卫生行政部门报告。

医疗机构出现第一款第四项情形的，应当立即将有关情况向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门和省级卫生行政部门报告。省级卫生行政部门应当立即组织对该项医疗技术临床应用情况进行核查，确属医疗技术本身存在问题的，可以暂停该项医疗技术在本地区的临床应用，并向国家卫生健康委报告。国家卫生健康委收到报告后，组织专家进行评估，决定需要采取的进一步管理措施。

第四章 培训与考核

第二十六条 国家建立医疗技术临床应用规范化培训制度。拟开展限制类技术的医师应当按照相关技术临床应用管理规范要求接受规范化培训。

国家卫生健康委统一组织制定国家限制类技术的培训标准和考核要求，并向社会公布。

第二十七条 省级增补的限制类技术以及省级卫生行政部门认为其他需要重点加强培训的医疗技术，由省级卫生行政部门统一组织制订培训标准，对培训基地管理和参加培训医师（以下简称参培医师）的培训和考核提出统一要求，并向社会公布。

第二十八条 对限制类技术临床应用规范化培训基地实施备案管理。医疗机构拟承担限制类技术临床应用规范化培训工作的，应当达到国家和省级卫生行政部门规定的条件，制定培训方案并向社会公开。

第二十九条 医疗机构拟承担限制类技术临床应用规范化培训工作的，应当于首次发布招生公告之日起 3 个工作日内，向省级卫生行政部门备案。备案材料应当包括：

（一）开展相关限制类技术临床应用的备案证明材料；

（二）开展相关限制类技术培训工作所具备的软、硬件条件的自我评估材料；

（三）近 3 年开展相关限制类技术临床应用的医疗质量和医疗安全情况；

（四）培训方案、培训师资、课程设置、考核方案等材料。

第三十条 省级卫生行政部门应当及时向社会公布经备案拟承担限制性技术临床应用规范化培训工作的医疗机构名单。

省级卫生行政部门应当加强对限制类技术临床应用规范化培训基地的考核和评估，对不符合培训基地条件或者未按照要求开展培训、考核的，应当责令其停止培训工作，并向社会公布。

第三十一条 培训基地应当建立健全规章制度及流程，明确岗位职责和管理要求，加强对培训导师的管理。严格按照统一的培训大纲和教材制定培训方案与计划，建立医师培训档案，确保培训质量和效果。

第三十二条 申请参加培训的医师应当符合相关医疗技术临床应用管理规范要求。培训基地应当按照公开公平、择优录取、双向选择的原则决定是否接收参培医师。

第三十三条 参培医师完成培训后应当接受考核。考核包括过程考核和结业考核。

考核应当由所在培训基地或者省级卫生行政部门委托的第三方组织实施。

第三十四条 对国家和省级卫生行政部门作出统一培训要求以外的医疗技术，医疗机构应当自行进行规范化培训。

第五章 监督管理

第三十五条 县级以上地方卫生行政部门应当加强对本行政区域内医疗机构医疗技术临床应用的监督管理。

第三十六条 国家卫生健康委负责建立全国医疗技术临床应用信息化管理平台，对国家限制类技术临床应用相关信息进行收集、分析和反馈。

省级卫生行政部门负责建立省级医疗技术临床应用信息化管理平台，对本行政区域内国家和省级限制类技术临床应用情况实施监督管理。

省级医疗技术临床应用信息化管理平台应当与全国医疗技术临床应用信息化管理平台实现互联互通，信息共享。

第三十七条 医疗机构应当按照要求，及时、准确、完整地向全国和省级医疗技术临床应用信息化管理平台逐例报送限制类技术开展情况数据信息。

各级、各专业医疗质量控制组织应当充分利用医疗技术临床应用信息化管理平台，加大数据信息分析和反馈力度，指导医疗机构提高医疗技术临床应用质量安全。

第三十八条 国家建立医疗技术临床应用评估制度。对医疗技术的安全性、有效性、经济适宜性及伦理问题等进行评估，作为调整国家医疗技术临床应用管理政策的决策依据之一。

第三十九条 国家建立医疗机构医疗技术临床应用情况信誉评分制度，与医疗机构、医务人员信用记录挂钩，纳入卫生健康行业社会信用体系管理，接入国家信用信息共享平台，并将信誉评分结果应用于医院评审、评优、临床重点专科评估等工作。

第四十条 县级以上地方卫生行政部门应当将本行政区域内经备案开展限制类技术临床应用的医疗机构名单及相关信息及时向社会公布，接受社会监督。

第六章 法律责任

第四十一条 医疗机构违反本办法规定，有下列情形之一的，由县级以上地方卫生行政部门责令限期改正；逾期不改的，暂停或者停止相关医疗技术临床应用，给予警告，并处以三千元以下罚款；造成严重后果的，处以三千元以上三万元以下罚款，并对医疗机构主要负责人、负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分：

（一）未建立医疗技术临床应用管理专门组织或者未指定专（兼）职人员负责具体管理工作的；

（二）未建立医疗技术临床应用管理相关规章制度的；

（三）医疗技术临床应用管理混乱，存在医疗质量和医疗安全隐患的；

（四）未按照要求向卫生行政部门进行医疗技术临床应用备案的；

（五）未按照要求报告或者报告不实信息的；

（六）未按照要求向国家和省级医疗技术临床应用信息化管理平台报送相关信息的；

（七）未将相关信息纳入院务公开范围向社会公开的；

（八）未按要求保障医务人员接受医疗技术临床应用规范化培训权益的。

第四十二条 承担限制类技术临床应用规范化培训的医疗机构，有下列情形之一的，由省级卫生行政部门责令其停止医疗技术临床应用规范化培训，并向社会公布；造成严重后果的，对医疗机构主要负责人、负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分：

（一）未按照要求向省级卫生行政部门备案的；

（二）提供不实备案材料或者弄虚作假的；

（三）未按照要求开展培训、考核的；

（四）管理混乱导致培训造成严重不良后果，并产生重大社会影响的。

第四十三条 医疗机构有下列情形之一的，由县级以上地方卫生行政部门依据《医疗机构管理条例》**第四十七条** 的规定进行处理；情节严重的，还应当对医疗机构主要负责人和其他直接责任人员依法给予处分：

（一）开展相关医疗技术与登记的诊疗科目不相符的；

（二）开展禁止类技术临床应用的；

（三）不符合医疗技术临床应用管理规范要求擅自开展相关医疗技术的。

第四十四条 医疗机构管理混乱导致医疗技术临床应用造成严重不良后果，并产生重大社会影响的，由县级以上地方卫生行政部门责令限期整改，并给予警告；逾期不改的，给予三万元以下罚款，并对医疗机构主要负责人、负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

第四十五条 医务人员有下列情形之一的，由县级以上地方卫生行政部门按照《执业医师法》《护士条例》《乡村医生从业管理条例》等法律法规的有关规定进行处理；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）违反医疗技术管理相关规章制度或者医疗技术临床应用管理规范的；

（二）开展禁止类技术临床应用的；

（三）在医疗技术临床应用过程中，未按照要求履行知情同意程序的；

（四）泄露患者隐私，造成严重后果的。

第四十六条 县级以上地方卫生行政部门未按照本办法规定履行监管职责，造成严重后果的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予记大过、降级、撤职、开除等行政处分。

第七章 附 则

第四十七条 人体器官移植技术、人类辅助生殖技术、细胞治疗技术的监督管理不适用本办法。

第四十八条 省级卫生行政部门可以根据本办法，结合地方实际制定具体实施办法。

第四十九条 本办法公布前，已经开展相关限制类技术临床应用的医疗机构，应当自本办法公布之日起按照本办法及相关医疗技术临床应用管理规范进行自我评估。符合临床应用条件的，应当自本办法施行之日起 3 个月内按照要求向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门备案；不符合要求或者不按照规定备案的，不得再开展该项医疗技术临床应用。

第五十条 中医医疗机构的医疗技术临床应用管理由中医药主管部门负责。

第五十一条 本办法自 2018 年 11 月 1 日起施行。

26. 互联网诊疗管理办法（试行）（2018.7.17）

第一章 总 则

第一条 为落实《国务院办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》，规范互联网诊疗活动，推动互联网医疗服务健康快速发展，保障医疗质量和医疗安全，根据《执业医师法》、《医疗机构管理条例》等法律法规，制定本办法。

第二条 本办法所称互联网诊疗是指医疗机构利用在本机构注册的医师，通过互联网等信息技术开展部分常见病、慢性病复诊和“互联网+”家庭医生签约服务。

第三条 国家对互联网诊疗活动实行准入管理。

第四条 国务院卫生健康行政部门和中医药主管部门负责全国互联网诊疗活动的监督管理。地方各级卫生健康行政部门（含中医药主管部门，下同）负责辖区内互联网诊疗活动的监督管理。

第二章 互联网诊疗活动准入

第五条 互联网诊疗活动应当由取得《医疗机构执业许可证》的医疗机构提供。

第六条 新申请设置的医疗机构拟开展互联网诊疗活动，应当在设置申请书注明，并在设置可行性研究报告中写明开展互联网诊疗活动的有关情况。如果与第三方机构合作建立互联网诊疗服务信息系统，应当提交合作协议。

第七条 卫生健康行政部门受理申请后，依据《医疗机构管理条例》、《医疗机构管理条例实施细则》的有关规定进行审核，在规定时间内作出同意或者不同意的书面答复。批准设置并同意其开展

互联网诊疗的，在《设置医疗机构批准书》中注明同意其开展互联网诊疗活动。医疗机构按照有关法律法规和规章申请执业登记。

第八条 已经取得《医疗机构执业许可证》的医疗机构拟开展互联网诊疗活动，应当向其《医疗机构执业许可证》发证机关提出开展互联网诊疗活动的执业登记申请，并提交下列材料：

（一）医疗机构法定代表人或主要负责人签署同意的申请书，提出申请开展互联网诊疗活动的原因和理由；

（二）如果与第三方机构合作建立互联网诊疗服务信息系统，应当提交合作协议；

（三）登记机关规定提交的其他材料。

第九条 执业登记机关按照有关法律法规和规章对医疗机构登记申请材料进行审核。审核合格的，予以登记，在《医疗机构执业许可证》副本服务方式中增加“互联网诊疗”。审核不合格的，将审核结果以书面形式通知申请人。

第十条 医疗机构与第三方机构的合作协议应当明确各方在医疗服务、信息安全、隐私保护等方面的责权利。

第十一条 医疗机构开展互联网诊疗活动应当与其诊疗科目相一致。未经卫生健康行政部门核准的诊疗科目，医疗机构不得开展相应的互联网诊疗活动。

第三章 执业规则

第十二条 医疗机构开展互联网诊疗活动应当符合医疗管理要求，建立医疗质量和医疗安全规章制度。

第十三条 医疗机构开展互联网诊疗活动，应当具备满足互联网技术要求的设备设施、信息系统、技术人员以及信息安全系统，并实施第三级信息安全等级保护。

第十四条 开展互联网诊疗活动的医师、护士应当能够在国家医师、护士电子注册系统中查询。医疗机构应当对开展互联网诊疗活动的医务人员进行电子实名认证，鼓励有条件的医疗机构通过人脸识别等人体特征识别技术加强医务人员管理。

第十五条 基层医疗卫生机构实施“互联网+”家庭医生签约服务，在协议中告知患者服务内容、流程、双方责任和权利以及可能出现的风险等，签订知情同意书。

第十六条 医疗机构在线开展部分常见病、慢性病复诊时，医师应当掌握患者病历资料，确定患者在实体医疗机构明确诊断为某种或某几种常见病、慢性病后，可以针对相同诊断进行复诊。当患者出现病情变化需要医务人员亲自诊查时，医疗机构及其医务人员应当立即终止互联网诊疗活动，引导患者到实体医疗机构就诊。

不得对首诊患者开展互联网诊疗活动。

第十七条 医疗机构开展互联网诊疗活动应当按照《医疗机构病历管理规定》和《电子病历基本规范（试行）》等相关文件要求，为患者建立电子病历，并按照规定进行管理。

第十八条 医疗机构开展互联网诊疗活动应当严格遵守《处方管理办法》等处方管理规定。医师掌握患者病历资料后，可以为部分常见病、慢性病患者在线开具处方。在线开具的处方必须有医师电子签名，经药师审核后，医疗机构、药品经营企业可委托符合条件的第三方机构配送。

第十九条 医疗机构开展互联网诊疗活动时，不得开具麻醉药品、精神药品等特殊管理药品的处方。为低龄儿童（6 岁以下）开具互联网儿童用药处方时，应当确认患儿有监护人和相关专业医师陪伴。

第二十条 医疗机构应当严格执行信息安全和医疗数据保密的有关法律法规，妥善保管患者信息，不得非法买卖、泄露患者信息。发生患者信息和医疗数据泄露后，医疗机构应当及时向主管的卫生健康行政部门报告，并立即采取有效应对措施。

第二十一条 医疗机构开展互联网诊疗活动应当符合分级诊疗相关规定，与其功能定位相适应。

第二十二条 鼓励医联体内利用互联网技术，加快实现医疗资源上下贯通，提高基层医疗服务能力和效率，推动构建有序的分级诊疗格局。鼓励三级医院在医联体内通过互联网诊疗信息系统向下转诊患者。

第二十三条 三级医院应当优先发展与二级医院、基层医疗卫生机构之间的互联网医疗服务，为基层医疗卫生机构开展的互联网诊疗活动提供

技术支持。

第四章　监督管理

第二十四条　医疗机构应当加强互联网诊疗活动管理，建立完善相关管理制度、服务流程，保证互联网诊疗活动全程留痕、可追溯，并向监管部门开放数据接口。

第二十五条　医师开展互联网诊疗活动应当依法取得相应执业资质，具有 3 年以上独立临床工作经验，并经其执业注册的医疗机构同意。

第二十六条　医疗机构开展互联网诊疗活动按照属地化管理的原则，由县级及以上地方卫生健康行政部门进行监督管理。

第二十七条　县级及以上地方卫生健康行政部门应当向社会公布允许开展互联网诊疗活动的医疗机构名单，公布监督电话或者其他监督方式，及时受理和处置违法违规互联网诊疗服务举报。发现不符合本办法规定的，应当及时告知有关主管部门。

第二十八条　下级卫生健康行政部门未按照《医疗机构管理条例》和本办法规定管理互联网诊疗活动的，上级卫生健康行政部门应当及时予以纠正。

第二十九条　县级及以上地方卫生健康行政部门应当充分发挥社会组织作用，加强互联网诊疗活动的行业监督和自律。

第五章　附则

第三十条　本办法施行前已经开展互联网诊疗活动的医疗机构，自本办法施行之日起 30 日内，按照本办法要求重新提出执业登记申请。

第三十一条　远程医疗服务按照《远程医疗服务管理规范（试行）》等相关文件管理。

互联网医院按照《互联网医院管理办法（试行）》管理。

第三十二条　本办法自发布之日起施行。

27. 远程医疗服务管理规范（试行）（2018.7.17）

远程医疗服务管理规范（试行）

为贯彻落实《国务院办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》（国办发〔2018〕26 号），进一步推动远程医疗服务持续健康发展，优化医疗资源配置，促进优质医疗资源下沉，推进区域医疗资源整合共享，提高医疗服务能力和水平，制定本规范。

一、管理范围

本规范所称远程医疗服务包括以下情形：

（一）某医疗机构（以下简称邀请方）直接向其他医疗机构（以下简称受邀方）发出邀请，受邀方运用通讯、计算机及网络技术等信息化技术，为邀请方患者诊疗提供技术支持的医疗活动，双方通过协议明确责权利。

（二）邀请方或第三方机构搭建远程医疗服务平台，受邀方以机构身份在该平台注册，邀请方通过该平台发布需求，由平台匹配受邀方或其他医疗机构主动对需求做出应答，运用通讯、计算机及网络技术等信息化技术，为邀请方患者诊疗提供技术支持的医疗活动。邀请方、平台建设运营方、受邀方通过协议明确责权利。

邀请方通过信息平台直接邀请医务人员提供在线医疗服务的，必须申请设置互联网医院，按照《互联网医院管理办法（试行）》管理。

二、开展远程医疗服务的基本条件

（一）医疗机构基本条件。

1.有卫生健康行政部门（含中医药主管部门，下同）批准、与所开展远程医疗服务相应的诊疗科目。

2.有在本机构注册、符合远程医疗服务要求的专业技术人员。

3.有完善的远程医疗服务管理制度、医疗质量与医疗安全、信息化技术保障措施。

（二）人员基本条件。

邀请方与受邀方应当根据患者病情安排相应医务人员参与远程医疗服务。邀请方至少有 1 名执业医师（可多点执业）陪同，若邀请方为基层医疗卫生机构，可以由执业助理医师或乡村医生陪同；受邀方至少有 1 名具有相应诊疗服务能力、独立开展临床工作 3 年以上的执业医师（可多点执业）为患者提供远程医疗服务。根据患者病情，可提供远程多学科联合诊疗服务。

有专职人员负责仪器、设备、设施、信息系统

的定期检测、登记、维护、改造、升级，符合远程医疗相关卫生信息标准和信息安全的规定，保障远程医疗服务信息系统（硬件和软件）处于正常运行状态，满足医疗机构开展远程医疗服务的需要。

（三）设备设施基本条件。

1.远程医疗信息系统应当满足图像、声音、文字以及诊疗所需其他医疗信息的安全、实时传输，图像清晰，数据准确，符合《远程医疗信息系统建设技术指南》，满足临床诊疗要求。

2.重要设备和网络应当有不间断电源。

3.远程医疗服务网络应当至少有 2 家网络供应商提供的网络，保障远程医疗服务信息传输通畅。有条件的可以建设远程医疗专网。

三、远程医疗服务流程及有关要求

（一）签订合作协议。医疗机构间直接或通过第三方平台开展远程医疗服务的，要签订远程医疗合作协议，约定合作目的、合作条件、合作内容、远程医疗流程、各方责任权利义务、医疗损害风险和责任分担等事项。合作协议可以以电子文件形式签订。

（二）知情同意。邀请方应当根据患者的病情和意愿组织远程医疗服务，并向患者说明远程医疗服务内容、费用等情况，征得患者书面同意，签署远程医疗服务知情同意书。不宜向患者说明病情的，应当征得其监护人或者近亲属书面同意。

（三）远程会诊。医疗机构之间通过远程进行会诊，受邀方提供诊断治疗意见，邀请方明确诊断治疗方案。

1.发出邀请。邀请方需要与受邀方通过远程医疗服务开展个案病例讨论的，需向受邀方直接或通过第三方平台提出邀请，邀请至少应当包括邀请事由、目的、时间安排、患者相关病历摘要及拟邀请医师的专业和技术职务任职资格等。医疗联合体内可以协商建立稳定的远程心电诊断、远程影像诊断、远程病理诊断等机制，加强上级医院对基层医疗机构的技术支持。

2.接受邀请。受邀方接到邀请方或第三方平台发出的远程医疗服务邀请后，要及时作出是否接受邀请的决定。接受邀请的，须告知邀请方，并做好相关准备工作；不接受邀请的，及时告知邀请方并说明理由。第三方平台参与匹配的，还要同时将是否接受邀请告知第三方平台运营方。

3.实施服务。受邀方应当认真负责地安排具备相应资质和技术能力的医务人员，按照相关法律、法规和诊疗规范的要求，提供远程医疗服务，及时将诊疗意见告知邀请方，并出具由相关医师签名的诊疗意见报告。邀请方根据患者临床资料，参考受邀方的诊疗意见，决定诊断与治疗方案。

（四）远程诊断。邀请方和受邀方建立对口支援或者形成医疗联合体等合作关系，由邀请方实施医学影像、病理、心电、超声等辅助检查，由受邀的上级医疗机构进行诊断，具体流程由邀请方和受邀方通过协议明确。

（五）妥善保存资料。邀请方和受邀方要按照病历书写及保管有关规定共同完成病历资料，原件由邀请方和受邀方分别归档保存。远程医疗服务相关文书可通过传真、扫描文件及电子签名的电子文件等方式发送。医务人员为患者提供咨询服务后，应当记录咨询信息。

四、管理要求

（一）机构管理。开展远程医疗服务的医疗机构应当按照以下要求开展工作：

1.制定并落实管理规章制度，执行国家发布或者认可的技术规范和操作规程，建立应急预案，保障医疗质量与安全。

2.设置专门的医疗质量安全管理部门或配备专职人员，负责远程医疗服务质量管理与控制工作，履行以下职责：

①对规章制度、技术规范、操作规程的落实情况进行检查；

②对医疗质量、器械和设备管理等方面进行检查；

③对重点环节和影响医疗质量与安全的高危因素进行监测、分析和反馈，提出预防与控制措施；

④对病历书写、资料保存进行指导和检查等。

3.医疗质量安全管理人员应当具备相关专业知识和工作经验。

4.参与远程医疗运行各方应当加强信息安全和患者隐私保护，防止违法传输、修改，防止数据丢失，建立数据安全管理规程，确保网络安全、操作

安全、数据安全、隐私安全。

5.与第三方机构合作发展远程医疗服务的，要通过协议明确各方权利、义务和法律责任，落实财务管理各项制度。

（二）人员管理。

1.医疗机构应当制定并落实远程医疗服务相关医务人员的培训计划，使其具备与本职工作相关的专业知识。建立对技术人员的专业知识更新、专业技能维持与培养等管理的相关制度和记录。落实相关管理制度和工作规范。

2.医务人员对患者进行远程医疗服务时应当遵守医疗护理常规和诊疗规范。

（三）质量管理。开展远程医疗服务的医疗机构应当按照以下要求开展医疗质量管理工作：

1.按照国家发布或认可的诊疗技术规范和操作规程有关要求，建立并实施医疗质量管理体系，遵守相关技术规范和标准，实行患者实名制管理，持续改进医疗质量。

2.积极参与省级以上远程医疗服务质控中心组织的医疗质量管理与控制相关工作，接受卫生健康行政部门和质控中心的业务指导与监管。

3.医疗质量安全管理人员督促落实各项规章制度和日常管理工作，并对本机构远程医疗服务行为进行定期巡视。

4.信息技术专业人员做好远程医疗设备的日常维护，保证其正常运转。

5.受邀方参与远程医疗服务的医务人员应当具有应急处理能力。

6.提供医学检查检验等服务的远程医疗服务中心，应当配备具有相应资质的卫生专业技术人员，按照相应的规范开展工作。

7.建立良好的医患沟通机制，保障患者知情同意权，维护患者合法权益。

8.严格按照有关规定与要求，规范使用和管理医疗设备、医疗耗材、消毒药械和医疗用品等。

五、加强监管

（一）地方各级卫生健康行政部门应当加强对辖区内医疗机构提供远程医疗服务的监督管理，将远程医疗服务纳入当地医疗质量控制体系，确保远程医疗服务质量和安全。

（二）在远程医疗服务过程中发生医疗争议时，患者向邀请方所在地卫生健康行政部门提出处理申请。远程会诊由邀请方承担相应法律责任，远程诊断由邀请方和受邀方共同承担相应法律责任。

（三）医疗机构与第三方机构合作开展远程医疗服务发生争议时，由邀请方、受邀方、第三方机构按照相关法律、法规和各方达成的协议进行处理，并承担相应的责任。

（四）医疗机构和医务人员在开展远程医疗服务过程中，有违反《执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《医疗事故处理条例》和《护士条例》等法律、法规行为的，由卫生健康行政部门按照有关法律、法规规定处理。

28. 医疗卫生机构医学装备管理办法（2001.10.31）

第一章　　总　则

第一条　为了规范和加强医疗卫生机构医学装备管理，促进医学装备合理配置、安全与有效利用，充分发挥使用效益，保障医疗卫生事业健康发展，依据有关法律法规，制定本办法。

第二条　本办法所称的医学装备，是指医疗卫生机构中用于医疗、教学、科研、预防、保健等工作，具有卫生专业技术特征的仪器设备、器械、耗材和医学信息系统等的总称。

第三条　医疗卫生机构利用各种资金来源购置、接受捐赠和调拨的医学装备，均应当按照本办法实施管理。

第四条　医疗卫生机构医学装备管理应当遵循统一领导、归口管理、分级负责、权责一致的原则，应用信息技术等现代化管理方法，提高管理效能。

第五条　卫生部主管全国医疗卫生机构医学装备管理工作，负责制订医学装备管理办法和标准并指导实施。省级及以下卫生行政部门依据国家管理办法和标准，负责本地区医疗卫生机构医学装备管理、监督和指导工作。

第六条　医疗卫生机构应当加强医学工程学科建设，注重医学装备管理人才培养，建设专业化、职业化人才队伍，提高医学装备管理能力和应用技

术水平。

第二章 机构与职责

第七条 医疗卫生机构的医学装备管理实行机构领导、医学装备管理部门和使用部门三级管理制度。

第八条 二级及以上医疗机构和县级及以上其他卫生机构应当设置专门的医学装备管理部门，由主管领导直接负责，并依据机构规模、管理任务配备数量适宜的专业技术人员。规模小、不宜设置专门医学装备管理部门的机构，应当配备专人管理。

第九条 医学装备管理部门主要职责包括：

（一）根据国家有关规定，建立完善本机构医学装备管理工作制度并监督执行；

（二）负责医学装备发展规划和年度计划的组织、制订、实施等工作；

（三）负责医学装备购置、验收、质控、维护、修理、应用分析和处置等全程管理；

（四）保障医学装备正常使用；

（五）收集相关政策法规和医学装备信息，提供决策参考依据；

（六）组织本机构医学装备管理相关人员专业培训；

（七）完成卫生行政部门和机构领导交办的其他工作。

第十条 医学装备使用部门应当设专职或兼职管理人员，在医学装备管理部门的指导下，具体负责本部门的医学装备日常管理工作。

第十一条 二级及以上医疗机构、有条件的其他卫生机构应当成立医学装备管理委员会。委员会由机构领导、医学装备管理部门及有关部门人员和专家组成，负责对本机构医学装备发展规划、年度装备计划、采购活动等重大事项进行评估、论证和咨询，确保科学决策和民主决策。

第三章 计划与采购

第十二条 医疗卫生机构应当根据国家相关法规、制度和本机构的规模、功能定位和事业发展规划，科学制订医学装备发展规划。

医疗卫生机构要优先考虑配置功能适用、技术适宜、节能环保的装备，注重资源共享，杜绝盲目配置和闲置浪费。

第十三条 医学装备管理部门应当根据本机构医学装备发展规划和年度预算，结合各使用部门装备配置和保障需求，编制年度装备计划和采购实施计划。

第十四条 医学装备发展规划、年度装备计划和采购实施计划应当由机构领导集体研究批准后方可执行。设立医学装备管理委员会的，机构领导集体研究前还需经医学装备管理委员会讨论同意。需主管部门审批的，应当获得批准后执行。经批准的医学装备发展规划、年度装备计划和采购实施计划，不得随意更改。

第十五条 单价在 1 万元及以上或一次批量价格在 5 万元及以上的医学装备均应当纳入年度装备计划管理。单价在 1 万元以下或一次批量价格在 5 万元以下的，由医疗卫生机构根据本机构实际情况确定管理方式。

第十六条 单价在 50 万元及以上的医学装备计划，应当进行可行性论证。论证内容应当包括配置必要性、社会和经济效益、预期使用情况、人员资质等。单价为 50 万元以下的，由医疗机构根据本机构实际情况确定论证方式。

第十七条 医疗卫生机构应当根据国家有关法律法规，按照公开透明、公平竞争、客观公正和诚实信用的原则，加强医学装备采购管理。

第十八条 纳入集中采购目录或采购限额标准以上的医学装备，应当实行集中采购，并首选公开招标方式进行采购。采取公开招标以外其他方式进行采购的，应当严格按照国家有关规定报批。

第十九条 未纳入集中采购目录或集中采购限额标准以下的医学装备，应当首选公开招标方式采购。不具备公开招标条件的，可按照国家有关规定选择其他方式进行采购。

第二十条 医疗卫生机构应当加强预算管理，严格执行年度装备计划和采购实施计划。未列入计划的项目，原则上不得安排采购。因特殊情况确需计划外采购的，应当严格论证审批。

第二十一条 省级卫生行政部门依据国家有关规定制订本地区应急采购预案。因突发公共事件等应急情况需要紧急采购的，医疗卫生机构应当按照应急采购预案执行。

第二十二条 需采购进口医学装备的，应当按照国家有关规定严格履行进口设备采购审批程序。

第二十三条 医疗卫生机构应当加强医学装备采购合同规范管理，保证采购装备的质量，严格防范各类风险，确保资金安全。

第二十四条 医疗卫生机构应当建立医学装备验收制度。医学装备到货、安装、调试使用后，医学装备管理部门应当组织使用部门、供货方依据合同约定及时进行验收。验收完成后应当填写验收报告，并由各方签字确认

第二十五条 医学装备验收工作应当在合同约定的索赔期限内完成。经验收不合格的，应当及时办理索赔。

第二十六条 医疗卫生机构申请和购置纳入国家规定管理品目的大型医用设备，按照相关规定执行。

第二十七条 医疗卫生机构应当建立医用耗材准入管理制度。属于集中采购目录内的，医学装备管理部门应当按照有关规定组织专家进行遴选。不在集中采购目录内但确需使用的，医学装备管理部门应当组织专家严格论证后，按照有关规定进行采购。

第二十八条 医疗卫生机构应当建立医用耗材入出库管理制度并严格执行。

第二十九条 医疗卫生机构应当加强一次性使用无菌器械采购记录管理。采购记录内容应当包括企业名称、产品名称、原产地、规格型号、产品数量、生产批号、灭菌批号、产品有效期、采购日期等，确保能够追溯至每批产品的进货来源。

第四章 使用管理

第三十条 医疗卫生机构应当依据全国卫生系统医疗器械仪器设备分类与代码，建立本机构医学装备分类、分户电子账目，实行信息化管理。

第三十一条 医疗卫生机构应当健全医学装备档案管理制度，按照集中统一管理的原则，作到档案齐全、账目明晰、完整准确。档案保管期限至医学装备报废为止。国家有特殊要求的，从其规定。

第三十二条 单价在 5 万元及以上的医学装备应当建立管理档案。内容主要包括申购资料、技术资料及使用维修资料。单价 5 万元以下的医学装备，医疗卫生机构可根据实际情况确定具体管理方式。

第三十三条 医疗卫生机构不得使用无合格证明、过期、失效、淘汰的医学装备。用于医疗活动的，应当具备医疗器械注册证。纳入国家规定管理品目的大型医用设备应当具备配置许可证。

未经注册的医学装备临床试验按照国家相关规定执行。

第三十四条 医疗卫生机构应当严格依据国家有关规定和操作规程，加强医学装备安全有效使用管理。生命支持类、急救类、植入类、辐射类、灭菌类和大型医用设备等医学装备安全有效使用情况应当予以监控。国家有特殊要求的，从其规定。

第三十五条 医疗卫生机构应当按照国家有关法律法规做好医学装备质量保障。医学装备须计（剂）量准确、安全防护、性能指标合格方可使用。

第三十六条 医疗卫生机构应当制定生命支持类、急救类医学装备应急预案，保障紧急救援工作需要。

第三十七条 医疗卫生机构应当建立健全医学装备维修制度，优化报修流程，及时排除医学装备故障。

第三十八条 医疗卫生机构应当加强医学装备预防性维护，确保医学装备按期保养，保障使用寿命，减少故障发生率。

第三十九条 医疗卫生机构应当对医学装备使用人员进行应用培训和考核，合格后方可上岗操作。大型医用设备相关医师、操作人员、工程技术人员须接受岗位培训，业务能力考评合格方可上岗操作。

第四十条 医疗卫生技术人员使用各类医用耗材时，应当认真核对其规格、型号、消毒及有效日期等，并进行登记。医用耗材使用后属于医疗废物的，应当严格按照医疗废物管理有关规定处理。

第四十一条 医疗卫生机构应当建立医学装备使用评价制度。加强大型医用设备使用、功能开发、社会效益、费用等分析评价工作。

对长期闲置不用、低效运转或超标准配置的医学装备，医学装备管理部门应当在本机构范围内调

剂使用。

第五章 处置管理

第四十二条 公立医疗卫生机构处置医学装备，应当按照国有资产处置管理有关规定，严格履行审批手续，未经批准不得自行处理。处置海关监管期内的进口免税医学装备，须按照海关相关规定执行。

第四十三条 医学装备处置方式主要包括调拨、捐赠和报废等。

第四十四条 公立医疗卫生机构长期闲置不用、低效运转或超标准配置的医学装备，应当予以调拨处置。

第四十五条 因对口支援等工作需要，公立医疗卫生机构可对外调拨或捐赠医学装备。

医疗卫生机构接受捐赠的医学装备，应当质量合格、安全有效。

第四十六条 医学装备符合下列情形的，应当报废处置：国家规定淘汰的；严重损坏无法修复或维修费用过高的；严重污染环境，危害人身安全与健康的；失效或功能低下、技术落后，不能满足使用需求的；国家有明确要求的。

第六章 监督管理

第四十七条 卫生部负责对全国医疗卫生机构执行本办法的情况进行监督检查。

第四十八条 省级及以下卫生行政部门负责对本地区医疗卫生机构医学装备管理工作进行监督检查和评价考核。

对违反本办法规定，制度不健全、管理不严格或职责落实不到位的医疗卫生机构，由所在地卫生行政部门视情节严重程度，对其主要负责人和工作人员给予批评教育或相应纪律处分。

第四十九条 医疗卫生机构应当依据本办法规定加强医学装备管理工作。对违反本办法规定，不认真履行医学装备管理职责、违反操作规程造成人为损坏或保管不当造成遗失的工作人员，应当视情节严重程度，给予批评教育或相应纪律处分。

第七章 附 则

第五十条 本办法适用于全国各级各类医疗卫生机构。

第五十一条 本办法由卫生部负责解释。

第五十二条 省级卫生行政部门可根据本办法规定，结合本地区实际，制订实施细则。

第五十三条 本办法自发布之日起施行。1996 年卫生部《医疗卫生机构仪器设备管理办法》（卫计发〔1996〕第 180 号）同时废止。

29. 加强乙肝项目检测管理工作（2010.3.17）

一、医疗机构在接受教育部门和用人单位等委托，提供入学、就业体检服务时，不得对受检者开展乙肝项目检测；对于需要评价受检者肝脏功能的，应当检查丙氨酸氨基转移酶（ALT，简称转氨酶）项目。

因职业特殊确需在入学、就业体检时检测乙肝项目的，应由行业主管部门申请，经卫生部核准后方可开展检测。

二、医疗机构开展职工体检等健康体检时，非因受检者本人要求，不得主动提供乙肝项目检测。受检者本人要求进行乙肝项目检测的，有关体检报告应当密封，交受检者本人或其指定的人员。

三、在诊疗活动中，医疗机构因医学目的进行乙肝相关项目检测的，应当在检测前做好对患者的知情同意，并加强对有关检测结果报告单的管理，保护患者隐私。

四、县级以上地方卫生行政部门要加强对本行政区域内医疗机构及其医务人员开展体检的监督管理，对医疗机构开展的入学、就业体检和健康体检项目以及检验报告、体检报告的管理进行检查，确保医疗机构及其医务人员按照规定开展乙肝项目检测。对违反规定的，依照《执业医师法》、《医疗机构管理条例》和《护士条例》等法律法规进行处理。

30. 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）

国卫医发〔2014〕51 号

各省、自治区、直辖市卫生厅局（卫生计生委），新疆生产建设兵团卫生局：

为推动远程医疗服务持续健康发展，优化医疗资源配置，实现优质医疗资源下沉，提高医疗服务能力和水平，进一步贯彻落实《 中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》，现就推进医疗机构远程医疗服务提出以下意见：

一、加强统筹协调，积极推动远程医疗服务发展

地方各级卫生计生行政部门要将发展远程医疗服务作为优化医疗资源配置、实现优质医疗资源下沉、建立分级诊疗制度和解决群众看病就医问题的重要手段积极推进。将远程医疗服务体系建设纳入区域卫生规划和医疗机构设置规划，积极协调同级财政部门为远程医疗服务的发展提供相应的资金支持和经费保障，协调发展改革、物价、人力资源社会保障等相关部门，为远程医疗服务的发展营造适宜的政策环境。鼓励各地探索建立基于区域人口健康信息平台的远程医疗服务平台。

二、明确服务内容，确保远程医疗服务质量安全

（一）远程医疗服务内容。远程医疗服务是一方医疗机构（以下简称邀请方）邀请其他医疗机构（以下简称受邀方），运用通讯、计算机及网络技术（以下简称信息化技术），为本医疗机构诊疗患者提供技术支持的医疗活动。医疗机构运用信息化技术，向医疗机构外的患者直接提供的诊疗服务，属于远程医疗服务。远程医疗服务项目包括：远程病理诊断、远程医学影像（含影像、超声、核医学、心电图、肌电图、脑电图等）诊断、远程监护、远程会诊、远程门诊、远程病例讨论及省级以上卫生计生行政部门规定的其他项目。

（二）遵守相关管理规范。医疗机构在开展远程医疗服务过程中应当严格遵守相关法律、法规、信息标准和技术规范，建立健全远程医疗服务相关的管理制度，完善医疗质量与医疗安全保障措施，确保医疗质量安全，保护患者隐私，维护患者合法权益。非医疗机构不得开展远程医疗服务。

三、完善服务流程，保障远程医疗服务优质高效

（一）具备基本条件。医疗机构具备与所开展远程医疗服务相适应的诊疗科目及相应的人员、技术、设备、设施条件，可以开展远程医疗服务，并指定专门部门或者人员负责远程医疗服务仪器、设备、设施、信息系统的定期检测、登记、维护、改造、升级，确保远程医疗服务系统（硬件和软件）处于正常运行状态，符合远程医疗相关卫生信息标准和信息安全的规定，满足医疗机构开展远程医疗服务的需要。

（二）签订合作协议。医疗机构之间开展远程医疗服务的，要签订远程医疗合作协议，约定合作目的、合作条件、合作内容、远程医疗流程、双方权利义务、医疗损害风险和责任分担等事项。

（三）患者知情同意。邀请方应当向患者充分告知并征得其书面同意，不宜向患者说明的，须征得其监护人或者近亲属书面同意。

（四）认真组织实施。邀请方需要与受邀方通过远程医疗服务开展个案病例讨论的，需向受邀方提出邀请，邀请至少应当包括邀请事由、目的、时间安排，患者相关病历摘要及拟邀请医师的专业和技术职务任职资格等。受邀方接到远程医疗服务邀请后，要及时作出是否接受邀请的决定。接受邀请的，须告知邀请方，并做好相关准备工作；不接受邀请的，及时告知邀请方并说明理由。

受邀方应当认真负责地安排具备相应资质和技术能力的医务人员，按照相关法律、法规和诊疗规范的要求，提供远程医疗服务，及时将诊疗意见告知邀请方，并出具由相关医师签名的诊疗意见报告。邀请方具有患者医学处置权，根据患者临床资料，参考受邀方的诊疗意见作出诊断与治疗决定。

（五）妥善保存资料。邀请方和受邀方要按照病历书写及保管有关规定共同完成病历资料，原件由邀请方和受邀方分别归档保存。远程医疗服务相关文书可通过传真、扫描文件及电子签名的电子文件等方式发送。

（六）简化服务流程。邀请方和受邀方建立对口支援或者其他合作关系，由邀请方实施辅助检查，受邀方出具相应辅助检查报告的，远程医疗服务流程由邀请方和受邀方在远程医疗合作协议中约定。

（七）规范人员管理。医务人员向本医疗机构外的患者直接提供远程医疗服务的，应当经其执业注册的医疗机构同意，并使用医疗机构统一建立的

信息平台为患者提供诊疗服务。

四、加强监督管理，保证医患双方合法权益

（一）规范机构名称。各级地方卫生计生行政部门要加强对远程医疗服务的监督管理。未经我委核准，任何开展远程医疗服务的医疗机构，不得冠以“中国”、“中华”、“全国”及其他指代、暗含全国或者跨省（自治区、直辖市）含义的名称。

（二）控制安全风险。医疗机构在开展远程医疗服务过程中，主要专业技术人员或者关键设备、设施及其他辅助条件发生变化，不能满足远程医疗服务需要，或者存在医疗质量和医疗安全隐患，以及出现与远程医疗服务直接相关严重不良后果时，须立即停止远程医疗服务，并按照《医疗质量安全事件报告暂行规定》的要求，向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生计生行政部门报告。

（三）加强日常监管。地方各级卫生计生行政部门在监督检查过程中发现存在远程医疗服务相关的医疗质量安全隐患或者接到相关报告时，要及时组织对医疗机构远程医疗服务条件的论证，经论证不具备远程医疗服务条件的，要提出整改措施，在整改措施落实前不得继续开展远程医疗服务。

（四）依法依规处理。在远程医疗服务过程中发生医疗争议时，由邀请方和受邀方按照相关法律、法规和双方达成的协议进行处理，并承担相应的责任。医务人员直接向患者提供远程医疗服务的，由其所在医疗机构按照相关法律、法规规定，承担相应责任。医疗机构和医务人员在开展远程医疗服务过程中，有违反《执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《医疗事故处理条例》和《护士条例》等法律、法规行为的，由卫生计生行政部门按照有关法律、法规规定处理。

医疗机构之间运用信息化技术，在一方医疗机构使用相关设备，精确控制另一方医疗机构的仪器设备（如手术机器人）直接为患者进行实时操作性的检查、诊断、治疗、手术、监护等医疗活动，其管理办法和相关标准规范由我委另行制定。医疗机构与境外医疗机构之间开展远程医疗服务的，参照本意见执行。执行过程中有关问题，请及时与我委医政医管局联系。

国家卫生计生委

2014 年 8 月 21 日

31. 国家卫生和计划生育委员会 、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）

各省、自治区、直辖市卫生计生委、中医药管理局，新疆生产建设兵团卫生局：

深入持续推进优质护理、改善护理服务是“进一步改善医疗服务行动计划”的重要内容，对于提高护理质量、满足人民群众健康需求具有重要意义。为进一步强化护理服务意识，提高护理服务水平，惠及更多患者，现就有关工作要求如下：

一、继续扩大优质护理服务覆盖面，惠及更多患者

扩增开展优质护理服务的县级医院，已经开展的医院要扩大覆盖病房数量。到 2015 年底，全国三级医院的各个病房都要开展优质护理服务；二级医院中，开展优质护理服务占 60%病房的地市级医院的比例不低于 80%，县级医院不低于 40%。同时，有条件的医院要积极在门（急）诊、手术室等非住院部门开展优质护理服务。

二、采取有效措施，进一步改善医院护理服务

（一）明确门（急）诊护理服务职责，创新服务形式。医院要建立门（急）诊护理岗位责任制，明确并落实护理服务职责。优先安排临床护理经验丰富、专业能力强的护士承担分诊工作，做好分诊、咨询、解释和答疑。对急、危重症患者要实行优先诊治及护送入院。对候诊、就诊患者要加强巡视，密切观察患者病情变化，给予及时、有效处置。要采取各种措施加强候诊、输液、换药、留观等期间的患者健康教育。

（二）规范病房患者入、出院护理流程，改善服务面貌。医院要健全并严格落实患者入、出院护理服务工作制度和服务流程。责任护士应当按照要求为患者提供入、出院护理服务，不得交由进修护士和实习护生代替完成。有条件的医院，应当明确专（兼）职人员为出院患者提供有针对性的延续性护理服务，保证护理服务连续性，满足患者需求。

医院患者入、出院护理工作制度及服务流程见附件。

（三）落实病房责任制整体护理，规范护理行为。责任护士要进一步落实责任制整体护理，根据患者的疾病特点，生理、心理和社会需求，规范提供身心整体护理。要严格落实护理分级制度，重点对患者实施全面评估，根据评估情况予以必要的专业照护。按照有关要求定时巡视患者，及时观察病情变化、用药及治疗后反应，发现问题及时与医师沟通，并采取有效措施。要对患者实施个性化的健康教育，注重用药、检查、手术前后注意事项及疾病相关知识等指导，并能体现专科特色。中医类医院要广泛应用中医特色护理技术，优化中医护理方案，创新中医护理服务模式，增强中医护理服务能力，充分体现中医护理特色优势。

（四）强化人文关怀意识，加强护患沟通。护士要增强主动服务和人文关怀意识，深化“以病人为中心”的理念，尊重和保护患者隐私，给予患者悉心照护、关爱、心理支持和人文关怀。要加强与患者的沟通交流，关注患者的不适和诉求，并及时帮助解决。持续改善护理服务态度，杜绝态度不热情、解释没耐心、服务不到位等现象。

三、加大工作力度，确保取得实效

（一）加强护理工作领导，加大支持保障力度。医院要充分认识改善护理服务对于提高医疗服务质量和医院运行效率、促进医院健康可持续发展的重要意义。要切实加强对护理工作的领导，三级医院应当逐步设立护理副院长，建立并落实岗位责任制。要建立人事、财务、医务、护理、后勤、药学等多部门联动机制，形成合力，采取有效措施提高护士福利待遇，改善护士工作条件，建立医护合作机制，健全临床支持系统，规范临床用药行为，减少护士从事非护理工作等，加大支持保障力度。

（二）加强护理人力配备，满足临床护理服务需求。医院要高度重视护士人力资源的配备，不得随意减少护士编制和数量。要优先保证临床护理岗位护士数量，并根据科室疾病特点和护理工作量，合理配置护士。医院可以聘用并合理配备一定数量、经过规范培训并取得相应资质的护理员，在责任护士的指导和监督下，对患者提供简单生活护理等。医院要对护理员实施规范管理，严禁护理员代替护士从事治疗性护理专业技术工作，保证护理质量和医疗安全。

（三）加强护士规范培训，提升护理服务能力。医院要加强护士岗位规范化培训，完善以岗位需求为导向、以岗位胜任力为核心的护士规范培训机制，结合责任制整体护理要求，制订有针对性的培训内容，提高护士对患者的评估、病情观察、康复指导和护患沟通等能力。

（四）加强护理科学管理，充分调动护士工作积极性。医院要按照开展护士岗位管理的有关要求，结合实际情况，科学设置护理岗位，明确护理岗位任职条件和工作职责；根据护理岗位的工作量、技术难度、专业要求和工作风险等，合理配置和调整护士人力，体现人岗匹配。对护士进行合理分层，实现能级对应。建立护士科学绩效考核和薪酬分配制度，逐步调动护士工作积极性。

各级卫生计生行政部门、中医药管理部门和医院要深刻认识推进优质护理、改善护理服务的重要性，将该项工作作为切实改善民生、树立卫生行业良好形象、满足人民群众健康需求的重要工作,认真组织实施，加大推进力度，细化并创新改善护理服务措施，定期开展第三方评价，及时发现问题，不断改进，确保取得实效。要加大宣传力度，积极通过网络、报刊、新媒体等形式，展现改善护理服务的新做法、新面貌，树立先进典型，发挥示范效应，以点带面，逐步推广，在全社会营造持续推进优质护理、群众共享医改成果的良好氛围。

国家卫生计生委办公厅国家中医药管理局办公室

2015 年 3 月 12 日

32. 国家卫生和计划生育委员会 、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）

2015 年，国家卫生计生委、发展改革委等 16 个部门联合印发了《中国癌症防治三年行动计划（2015-2017 年）》，明确了防治目标，并提出了 10 项主要措施，切实加强癌症防治工作。为落实《行动计划》关于提高癌症诊疗水平的任务要求，2016

年 3 月，国家卫生计生委办公厅、国家中医药管理局办公室联合印发了《关于加强肿瘤规范化诊疗管理工作的通知》，对加强肿瘤规范化诊疗管理提出了 4 个方面的工作要求。主要包括：

一、提高肿瘤诊疗能力。要求各地加强医疗机构肿瘤科及相关学科建设；开展肿瘤诊疗相关人才的培训，将肿瘤诊疗纳入住院医师规范化培训和医务人员继续教育；改善病理、药学、护理、放疗等相关人才紧缺状况；鼓励开展肿瘤防治科学研究。

二、规范肿瘤诊疗行为。落实肿瘤诊疗规范和临床路径，实施规范化诊疗；控制抗肿瘤药物和辅助用药品种品规数量，不断降低辅助用药的使用比例；定期开展抗肿瘤药物和辅助用药监测与评价；落实处方点评及公示制度。

三、优化肿瘤诊疗模式。将个体化医学、精准医学理念融入肿瘤的诊疗，推行“单病种、多学科”诊疗模式；丰富肿瘤诊疗服务内涵，做好患者的康复指导、疼痛管理、长期护理和营养、心理支持；关注患者的心理和社会需求。

四、建立科学管理方式。加强康复医院、护理院、临终关怀机构与上级医院的对接，逐步构建从诊疗到康复、从医院到社区，对肿瘤的全过程管理模式；加强肿瘤登记报告和监测；落实城乡居民大病保险、重特大疾病医疗救助等制度，缓解肿瘤患者因病致贫、因病返贫。

国家卫生计生委、国家中医药管理局将适时组织对地方卫生计生行政部门、中医药管理部门和医疗机构的督导检查，并适时遴选肿瘤规范化诊疗示范医院。

（三）妇幼保健

1. 中华人民共和国母婴保健法（1994.10.27）（2017.11.4 修正）

第一章　总　则

第一条　为了保障母亲和婴儿健康，提高出生人口素质，根据宪法，制定本法。

第二条　国家发展母婴保健事业，提供必要条件和物质帮助，使母亲和婴儿获得医疗保健服务。

国家对边远贫困地区的母婴保健事业给予扶持。

第三条　各级人民政府领导母婴保健工作。

母婴保健事业应当纳入国民经济和社会发展计划。

第四条　国务院卫生行政部门主管全国母婴保健工作，根据不同地区情况提出分级分类指导原则，并对全国母婴保健工作实施监督管理。

国务院其他有关部门在各自职责范围内，配合卫生行政部门做好母婴保健工作。

第五条　国家鼓励、支持母婴保健领域的教育和科学研究，推广先进、实用的母婴保健技术，普及母婴保健科学知识。

第六条　对在母婴保健工作中做出显著成绩和在母婴保健科学研究中取得显著成果的组织和个人，应当给予奖励。

第二章　婚前保健

第七条　医疗保健机构应当为公民提供婚前保健服务。

婚前保健服务包括下列内容：

（一）婚前卫生指导：关于性卫生知识、生育知识和遗传病知识的教育；

（二）婚前卫生咨询：对有关婚配、生育保健等问题提供医学意见；

（三）婚前医学检查：对准备结婚的男女双方可能患影响结婚和生育的疾病进行医学检查。

第八条　婚前医学检查包括对下列疾病的检查：

（一）严重遗传性疾病；

（二）指定传染病；

（三）有关精神病。

经婚前医学检查，医疗保健机构应当出具婚前医学检查证明。

第九条　经婚前医学检查，对患指定传染病在传染期内或者有关精神病在发病期内的，医师应当提出医学意见；准备结婚的男女双方应当暂缓结婚。

第十条　经婚前医学检查，对诊断患医学上认为不宜生育的严重遗传性疾病的，医师应当向男女双方说明情况，提出医学意见；经男女双方同意，采取长效避孕措施或者施行结扎手术后不生育的，可以结婚。但《中华人民共和国婚姻法》规定禁止

结婚的除外。

第十一条　接受婚前医学检查的人员对检查结果持有异议的，可以申请医学技术鉴定，取得医学鉴定证明。

第十二条　男女双方在结婚登记时，应当持有婚前医学检查证明或者医学鉴定证明。

第十三条　省、自治区、直辖市人民政府根据本地区的实际情况，制定婚前医学检查制度实施办法。

省、自治区、直辖市人民政府对婚前医学检查应当规定合理的收费标准，对边远贫困地区或者交费确有困难的人员应当给予减免。

第三章　孕产期保健

第十四条　医疗保健机构应当为育龄妇女和孕产妇提供孕产期保健服务。

孕产期保健服务包括下列内容：

（一）母婴保健指导：对孕育健康后代以及严重遗传性疾病和碘缺乏病等地方病的发病原因、治疗和预防方法提供医学意见；

（二）孕妇、产妇保健：为孕妇、产妇提供卫生、营养、心理等方面的咨询和指导以及产前定期检查等医疗保健服务；

（三）胎儿保健：为胎儿生长发育进行监护，提供咨询和医学指导；

（四）新生儿保健：为新生儿生长发育、哺乳和护理提供医疗保健服务。

第十五条　对患严重疾病或者接触致畸物质，妊娠可能危及孕妇生命安全或者可能严重影响孕妇健康和胎儿正常发育的，医疗保健机构应当予以医学指导。

第十六条　医师发现或者怀疑患严重遗传性疾病的育龄夫妻，应当提出医学意见。育龄夫妻应当根据医师的医学意见采取相应的措施。

第十七条　经产前检查，医师发现或者怀疑胎儿异常的，应当对孕妇进行产前诊断。

第十八条　经产前诊断，有下列情形之一的，医师应当向夫妻双方说明情况，并提出终止妊娠的医学意见：

（一）胎儿患严重遗传性疾病的；

（二）胎儿有严重缺陷的；

（三）因患严重疾病，继续妊娠可能危及孕妇生命安全或者严重危害孕妇健康的。

第十九条　依照本法规定施行终止妊娠或者结扎手术，应当经本人同意，并签署意见。本人无行为能力的，应当经其监护人同意，并签署意见。

依照本法规定施行终止妊娠或者结扎手术的，接受免费服务。

第二十条　生育过严重缺陷患儿的妇女再次妊娠前，夫妻双方应当到县级以上医疗保健机构接受医学检查。

第二十一条　医师和助产人员应当严格遵守有关操作规程，提高助产技术和服务质量，预防和减少产伤。

第二十二条　不能住院分娩的孕妇应当由经过培训、具备相应接生能力的接生人员实行消毒接生。

第二十三条　医疗保健机构和从事家庭接生的人员按照国务院卫生行政部门的规定，出具统一制发的新生儿出生医学证明；有产妇和婴儿死亡以及新生儿出生缺陷情况的，应当向卫生行政部门报告。

第二十四条　医疗保健机构为产妇提供科学育儿、合理营养和母乳喂养的指导。

医疗保健机构对婴儿进行体格检查和预防接种，逐步开展新生儿疾病筛查、婴儿多发病和常见病防治等医疗保健服务。

第四章　技术鉴定

第二十五条　县级以上地方人民政府可以设立医学技术鉴定组织，负责对婚前医学检查、遗传病诊断和产前诊断结果有异议的进行医学技术鉴定。

第二十六条　从事医学技术鉴定的人员，必须具有临床经验和医学遗传学知识，并具有主治医师以上的专业技术职务。

医学技术鉴定组织的组成人员，由卫生行政部门提名，同级人民政府聘任。

第二十七条　医学技术鉴定实行回避制度。凡与当事人有利害关系，可能影响公正鉴定的人员，应当回避。

第五章　行政管理

第二十八条 各级人民政府应当采取措施，加强母婴保健工作，提高医疗保健服务水平，积极防治由环境因素所致严重危害母亲和婴儿健康的地方性高发性疾病，促进母婴保健事业的发展。

第二十九条 县级以上地方人民政府卫生行政部门管理本行政区域内的母婴保健工作。

第三十条 省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门指定的医疗保健机构负责本行政区域内的母婴保健监测和技术指导。

第三十一条 医疗保健机构按照国务院卫生行政部门的规定，负责其职责范围内的母婴保健工作，建立医疗保健工作规范，提高医学技术水平，采取各种措施方便人民群众，做好母婴保健服务工作。

第三十二条 医疗保健机构依照本法规定开展婚前医学检查、遗传病诊断、产前诊断以及施行结扎手术和终止妊娠手术的，必须符合国务院卫生行政部门规定的条件和技术标准，并经县级以上地方人民政府卫生行政部门许可。

严禁采用技术手段对胎儿进行性别鉴定，但医学上确有需要的除外。

第三十三条 从事本法规定的遗传病诊断、产前诊断的人员，必须经过省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门的考核，并取得相应的合格证书。

从事本法规定的婚前医学检查、施行结扎手术和终止妊娠手术的人员，必须经过县级以上地方人民政府卫生行政部门的考核，并取得相应的合格证书。

第三十四条 从事母婴保健工作的人员应当严格遵守职业道德，为当事人保守秘密。

第六章 法律责任

第三十五条 未取得国家颁发的有关合格证书的，有下列行为之一，县级以上地方人民政府卫生行政部门应当予以制止，并可以根据情节给予警告或者处以罚款：

（一）从事婚前医学检查、遗传病诊断、产前诊断或者医学技术鉴定的；

（二）施行终止妊娠手术的；

（三）出具本法规定的有关医学证明的。

上款第（三）项出具的有关医学证明无效。

第三十六条 未取得国家颁发的有关合格证书，施行终止妊娠手术或者采取其他方法终止妊娠，致人死亡、残疾、丧失或者基本丧失劳动能力的，依照刑法有关规定追究刑事责任。

第三十七条 从事母婴保健工作的人员违反本法规定，出具有关虚假医学证明或者进行胎儿性别鉴定的，由医疗保健机构或者卫生行政部门根据情节给予行政处分；情节严重的，依法取消执业资格。

第七章 附则

第三十八条 本法下列用语的含义：

指定传染病，是指《中华人民共和国传染病防治法》中规定的艾滋病、淋病、梅毒、麻风病以及医学上认为影响结婚和生育的其他传染病。

严重遗传性疾病，是指由于遗传因素先天形成，患者全部或者部分丧失自主生活能力，后代再现风险高，医学上认为不宜生育的遗传性疾病。

有关精神病，是指精神分裂症、躁狂抑郁型精神病以及其他重型精神病。

产前诊断，是指对胎儿进行先天性缺陷和遗传性疾病的诊断。

第三十九条 本法自1995年6月1日起施行。

2. 中华人民共和国母婴保健法实施办法（2001.6.20）（2017.11.17 修订）

第一章 总 则

第一条 根据《中华人民共和国母婴保健法》（以下简称母婴保健法），制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内从事母婴保健服务活动的机构及其人员应当遵守母婴保健法和本办法。

从事计划生育技术服务的机构开展计划生育技术服务活动，依照《计划生育技术服务管理条例》的规定执行。

第三条 母婴保健技术服务主要包括下列事项医学|教育网搜集整理：

（一）有关母婴保健的科普宣传、教育和咨询；

（二）婚前医学检查；

（三）产前诊断和遗传病诊断；

（四）助产技术；

（五）实施医学上需要的节育手术；

（六）新生儿疾病筛查；

（七）有关生育、节育、不育的其他生殖保健服务。

第四条　公民享有母婴保健的知情选择权。国家保障公民获得适宜的母婴保健服务的权利。

第五条　母婴保健工作以保健为中心，以保障生殖健康为目的，实行保健和临床相结合，面向群体、面向基层和预防为主的方针。

第六条　各级人民政府应当将母婴保健工作纳入本级国民经济和社会发展计划，为母婴保健事业的发展提供必要的经济、技术和物质条件，并对少数民族地区、贫困地区的母婴保健事业给予特殊支持。

县级以上地方人民政府根据本地区的实际情况和需要，可以设立母婴保健事业发展专项资金。

第七条　国务院卫生行政部门主管全国母婴保健工作，履行下列职责：

（一）制定母婴保健法及本办法的配套规章和技术规范；

（二）按照分级分类指导的原则，制定全国母婴保健工作发展规划和实施步骤；

（三）组织推广母婴保健及其他生殖健康的适宜技术；

（四）对母婴保健工作实施监督。

第八条　县级以上各级人民政府财政、公安、民政、教育、劳动保障、计划生育等部门应当在各自职责范围内，配合同级卫生行政部门做好母婴保健工作。

第二章　婚前保健

第九条　母婴保健法**第七条**　所称婚前卫生指导，包括下列事项：

（一）有关性卫生的保健和教育；

（二）新婚避孕知识及计划生育指导；

（三）受孕前的准备、环境和疾病对后代影响等孕前保健知识；

（四）遗传病的基本知识医学|教育网搜集整理；

（五）影响婚育的有关疾病的基本知识；

（六）其他生殖健康知识。

医师进行婚前卫生咨询时，应当为服务对象提供科学的信息，对可能产生的后果进行指导，并提出适当的建议。

第十条　在实行婚前医学检查的地区，准备结婚的男女双方在办理结婚登记前，应当到医疗、保健机构进行婚前医学检查。

第十一条　从事婚前医学检查的医疗、保健机构，由其所在地设区的市级人民政府卫生行政部门进行审查；符合条件的，在其《医疗机构执业许可证》上注明。

第十二条　申请从事婚前医学检查的医疗、保健机构应当具备下列条件：

（一）分别设置专用的男、女婚前医学检查室，配备常规检查和专科检查设备；

（二）设置婚前生殖健康宣传教育室；

（三）具有符合条件的进行男、女婚前医学检查的执业医师。

第十三条　婚前医学检查包括询问病史、体格及相关检查。

婚前医学检查应当遵守婚前保健工作规范并按照婚前医学检查项目进行。婚前保健工作规范和婚前医学检查项目由国务院卫生行政部门规定。

第十四条　经婚前医学检查，医疗、保健机构应当向接受婚前医学检查的当事人出具婚前医学检查证明。

婚前医学检查证明应当列明是否发现下列疾病：

（一）在传染期内的指定传染病；

（二）在发病期内的有关精神病；

（三）不宜生育的严重遗传性疾病；

（四）医学上认为不宜结婚的其他疾病。

发现前款第（一）项、第（二）项、第（三）项疾病的，医师应当向当事人说明情况，提出预防、治疗以及采取相应医学措施的建议。当事人依据医生的医学意见，可以暂缓结婚，也可以自愿采用长效避孕措施或者结扎手术；医疗、保健机构应当为其治疗提供医学咨询和医疗服务。

第十五条　经婚前医学检查，医疗、保健机构不能确诊的，应当转到设区的市级以上人民政府卫生行政部门指定的医疗、保健机构确诊。

第十六条　在实行婚前医学检查的地区，婚姻

登记机关在办理结婚登记时，应当查验婚前医学检查证明或者母婴保健法**第十一条** 规定的医学鉴定证明。

第三章 孕产期保健

第十七条 医疗、保健机构应当为育龄妇女提供有关避孕、节育、生育、不育和生殖健康的咨询和医疗保健服务。

医师发现或者怀疑育龄夫妻患有严重遗传性疾病的，应当提出医学意见；限于现有医疗技术水平难以确诊的，应当向当事人说明情况。育龄夫妻可以选择避孕、节育、不孕等相应的医学措施。

第十八条 医疗、保健机构应当为孕产妇提供下列医疗保健服务：

（一）为孕产妇建立保健手册（卡），定期进行产前检查；

（二）为孕产妇提供卫生、营养、心理等方面的医学指导与咨询；

（三）对高危孕妇进行重点监护、随访和医疗保健服务；

（四）为孕产妇提供安全分娩技术服务；

（五）定期进行产后访视，指导产妇科学喂养婴儿；

（六）提供避孕咨询指导和技术服务；

（七）对产妇及其家属进行生殖健康教育和科学育儿知识教育；

（八）其他孕产期保健服务医学|教育网搜集整理。

第十九条 医疗、保健机构发现孕妇患有下列严重疾病或者接触物理、化学、生物等有毒、有害因素，可能危及孕妇生命安全或者可能严重影响孕妇健康和胎儿正常发育的，应当对孕妇进行医学指导和下列必要的医学检查：

（一）严重的妊娠合并症或者并发症；

（二）严重的精神性疾病；

（三）国务院卫生行政部门规定的严重影响生育的其他疾病。

第二十条 孕妇有下列情形之一的，医师应当对其进行产前诊断：

（一）羊水过多或者过少的；

（二）胎儿发育异常或者胎儿有可疑畸形的；

（三）孕早期接触过可能导致胎儿先天缺陷的物质的；

（四）有遗传病家族史或者曾经分娩过先天性严重缺陷婴儿的；

（五）初产妇年龄超过 35 周岁的。

第二十一条 母婴保健法**第十八条** 规定的胎儿的严重遗传性疾病、胎儿的严重缺陷、孕妇患继续妊娠可能危及其生命健康和安全的严重疾病目录，由国务院卫生行政部门规定。

第二十二条 生育过严重遗传性疾病或者严重缺陷患儿的，再次妊娠前，夫妻双方应当按照国家有关规定到医疗、保健机构进行医学检查。医疗、保健机构应当向当事人介绍有关遗传性疾病的知识，给予咨询、指导。对诊断患有医学上认为不宜生育的严重遗传性疾病的，医师应当向当事人说明情况，并提出医学意见。

第二十三条 严禁采用技术手段对胎儿进行性别鉴定。

对怀疑胎儿可能为伴性遗传病，需要进行性别鉴定的，由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门指定的医疗、保健机构按照国务院卫生行政部门的规定进行鉴定。

第二十四条 国家提倡住院分娩。医疗、保健机构应当按照国务院卫生行政部门制定的技术操作规范，实施消毒接生和新生儿复苏，预防产伤及产后出血等产科并发症，降低孕产妇及围产儿发病率、死亡率。

没有条件住院分娩的，应当由经县级地方人民政府卫生行政部门许可并取得家庭接生员技术证书的人员接生。

高危孕妇应当在医疗、保健机构住院分娩。

第四章 婴儿保健

第二十五条 医疗、保健机构应当按照国家有关规定开展新生儿先天性、遗传性代谢病筛查、诊断、治疗和监测。

第二十六条 医疗、保健机构应当按照规定进行新生儿访视，建立儿童保健手册（卡），定期对其进行健康检查，提供有关预防疾病、合理膳食、促进智力发育等科学知识，做好婴儿多发病、常见病防治等医疗保健服务。

第二十七条 医疗、保健机构应当按照规定的程序和项目对婴儿进行预防接种。

婴儿的监护人应当保证婴儿及时接受预防接种。

第二十八条 国家推行母乳喂养。医疗、保健机构应当为实施母乳喂养提供技术指导，为住院分娩的产妇提供必要的母乳喂养条件。

医疗、保健机构不得向孕产妇和婴儿家庭宣传、推荐母乳代用品。

第二十九条 母乳代用品产品包装标签应当在显著位置标明母乳喂养的优越性。

母乳代用品生产者、销售者不得向医疗、保健机构赠送产品样品或者以推销为目的有条件地提供设备、资金和资料。

第三十条 妇女享有国家规定的产假。有不满 1 周岁婴儿的妇女，所在单位应当在劳动时间内为其安排一定的哺乳时间。

第五章 技术鉴定

第三十一条 母婴保健医学技术鉴定委员会分为省、市、县三级。

母婴保健医学技术鉴定委员会成员应当符合下列任职条件：

（一）县级母婴保健医学技术鉴定委员会成员应当具有主治医师以上专业技术职务；

（二）设区的市级和省级母婴保健医学技术鉴定委员会成员应当具有副主任医师以上专业技术职务。

第三十二条 当事人对婚前医学检查、遗传病诊断、产前诊断结果有异议，需要进一步确诊的，可以自接到检查或者诊断结果之日起 15 日内向所在地县级或者设区的市级母婴保健医学技术鉴定委员会提出书面鉴定申请。

母婴保健医学技术鉴定委员会应当自接到鉴定申请之日起 30 日内作出医学技术鉴定意见，并及时通知当事人。

当事人对鉴定意见有异议的，可以自接到鉴定意见通知书之日起 15 日内向上一级母婴保健医学技术鉴定委员会申请再鉴定。

第三十三条 母婴保健医学技术鉴定委员会进行医学鉴定时须有 5 名以上相关专业医学技术鉴定委员会成员参加。

鉴定委员会成员应当在鉴定结论上署名；不同意见应当如实记录。鉴定委员会根据鉴定结论向当事人出具鉴定意见书。

母婴保健医学技术鉴定管理办法由国务院卫生行政部门制定。

第六章 监督管理

第三十四条 县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内的母婴保健监督管理工作，履行下列监督管理职责：

（一）依照母婴保健法和本办法以及国务院卫生行政部门规定的条件和技术标准，对从事母婴保健工作的机构和人员实施许可，并核发相应的许可证书；

（二）对母婴保健法和本办法的执行情况进行监督检查；

（三）对违反母婴保健法和本办法的行为，依法给予行政处罚；

（四）负责母婴保健工作监督管理的其他事项医学|教育网搜集整理。

第三十五条 从事遗传病诊断、产前诊断的医疗、保健机构和人员，须经省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门许可。

从事婚前医学检查的医疗、保健机构和人员，须经设区的市级人民政府卫生行政部门许可。

从事助产技术服务、结扎手术和终止妊娠手术的医疗、保健机构和人员以及从事家庭接生的人员，须经县级人民政府卫生行政部门许可，并取得相应的合格证书。

第三十六条 卫生监督人员在执行职务时，应当出示证件。

卫生监督人员可以向医疗、保健机构了解情况，索取必要的资料，对母婴保健工作进行监督、检查，医疗、保健机构不得拒绝和隐瞒。

卫生监督人员对医疗、保健机构提供的技术资料负有保密的义务。

第三十七条 医疗、保健机构应当根据其从事的业务，配备相应的人员和医疗设备，对从事母婴保健工作的人员加强岗位业务培训和职业道德教育，并定期对其进行检查、考核。

医师和助产人员（包括家庭接生人员）应当严格遵守有关技术操作规范，认真填写各项记录，提高助产技术和服务质量。

助产人员的管理，按照国务院卫生行政部门的规定执行。

从事母婴保健工作的执业医师应当依照母婴保健法的规定取得相应的资格。

第三十八条 医疗、保健机构应当按照国务院卫生行政部门的规定，对托幼园、所卫生保健工作进行业务指导。

第三十九条 国家建立孕产妇死亡、婴儿死亡和新生儿出生缺陷监测、报告制度。

第七章 罚 则

第四十条 医疗、保健机构或者人员未取得母婴保健技术许可，擅自从事婚前医学检查、遗传病诊断、产前诊断、终止妊娠手术和医学技术鉴定或者出具有关医学证明的，由卫生行政部门给予警告，责令停止违法行为，没收违法所得；违法所得5000元以上的，并处违法所得3倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足5000元的，并处5000元以上2万元以下的罚款。

第四十一条 从事母婴保健技术服务的人员出具虚假医学证明文件的，依法给予行政处分；有下列情形之一的，由原发证部门撤销相应的母婴保健技术执业资格或者医师执业证书：

（一）因延误诊治，造成严重后果的；

（二）给当事人身心健康造成严重后果的；

（三）造成其他严重后果的医学|教育网搜集整理。

第四十二条 违反本办法规定进行胎儿性别鉴定的，由卫生行政部门给予警告，责令停止违法行为；对医疗、保健机构直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予行政处分。进行胎儿性别鉴定两次以上的或者以营利为目的进行胎儿性别鉴定的，并由原发证机关撤销相应的母婴保健技术执业资格或者医师执业证书。

第八章 附 则

第四十三条 婚前医学检查证明的格式由国务院卫生行政部门规定。

第四十四条 母婴保健法及本办法所称的医疗、保健机构，是指依照《医疗机构管理条例》取得卫生行政部门医疗机构执业许可的各级各类医疗机构。

第四十五条 本办法自公布之日起施行。

3. 计划生育技术服务管理条例（2001.6.13）（2004.12.10 修订）

第一章 总 则

第一条 为了加强对计划生育技术服务工作的管理，控制人口数量，提高人口素质，保障公民的生殖健康权利，制定本条例。

第二条 在中华人民共和国境内从事计划生育技术服务活动的机构及其人员应当遵守本条例。

第三条 计划生育技术服务实行国家指导和个人自愿相结合的原则。

公民享有避孕方法的知情选择权。国家保障公民获得适宜的计划生育技术服务的权利。

国家向农村实行计划生育的育龄夫妻免费提供避孕、节育技术服务，所需经费由地方财政予以保障，中央财政对西部困难地区给予适当补助。

第四条 国务院计划生育行政部门负责管理全国计划生育技术服务工作。国务院卫生行政等有关部门在各自的职责范围内，配合计划生育行政部门做好计划生育技术服务工作。

第五条 计划生育技术服务网络由计划生育技术服务机构和从事计划生育技术服务的医疗、保健机构组成，并纳入区域卫生规划。

国家依靠科技进步提高计划生育技术服务质量，鼓励研究、开发、引进和推广计划生育新技术、新药具。

第二章 技术服务

第六条 计划生育技术服务包括计划生育技术指导、咨询以及与计划生育有关的临床医疗服务。

第七条 计划生育技术指导、咨询包括下列内容：

（一）生殖健康科普宣传、教育、咨询；

（二）提供避孕药具及相关的指导、咨询、随访；

（三）对已经施行避孕、节育手术和输卵（精）管复通手术的，提供相关的咨询、随访。

第八条 县级以上城市从事计划生育技术服务的机构可以在批准的范围内开展下列与计划生育有关的临床医疗服务：

（一）避孕和节育的医学检查；

（二）计划生育手术并发症和计划生育药具不良反应的诊断、治疗；

（三）施行避孕、节育手术和输卵（精）管复通手术；

（四）开展围绕生育、节育、不育的其他生殖保健项目。具体项目由国务院计划生育行政部门、卫生行政部门共同规定。

第九条 乡级计划生育技术服务机构可以在批准的范围内开展下列计划生育技术服务项目：

（一）放置宫内节育器；

（二）取出宫内节育器；

（三）输卵（精）管结扎术；

（四）早期人工终止妊娠术。

乡级计划生育技术服务机构开展上述全部或者部分项目的，应当依照本条例的规定，向所在地设区的市级人民政府计划生育行政部门提出申请。设区的市级人民政府计划生育行政部门应当根据其申请的项目，进行逐项审查。对符合本条例规定条件的，应当予以批准，并在其执业许可证上注明获准开展的项目。

第十条 乡级计划生育技术服务机构申请开展本条例**第九条** 规定的项目，应当具备下列条件：

（一）具有 1 名以上执业医师或者执业助理医师；其中，申请开展输卵（精）管结扎术、早期人工终止妊娠术的，必须具备 1 名以上执业医师；

（二）具有与申请开展的项目相适应的诊疗设备；

（三）具有与申请开展的项目相适应的抢救设施、设备、药品和能力，并具有转诊条件；

（四）具有保证技术服务安全和服务质量的管理制度；

（五）符合与申请开展的项目有关的技术标准和条件。

具体的技术标准和条件由国务院卫生行政部门会同国务院计划生育行政部门制定。

第十一条 各级计划生育行政部门和卫生行政部门应当定期互相通报开展与计划生育有关的临床医疗服务的审批情况。

计划生育技术服务机构开展本条例**第八条** 、**第九条** 规定以外的其他临床医疗服务，应当依照《医疗机构管理条例》的有关规定进行申请、登记和执业。

第十二条 因生育病残儿要求再生育的，应当向县级人民政府计划生育行政部门申请医学鉴定，经县级人民政府计划生育行政部门初审同意后，由设区的市级人民政府计划生育行政部门组织医学专家进行医学鉴定；当事人对医学鉴定有异议的，可以向省、自治区、直辖市人民政府计划生育行政部门申请再鉴定。省、自治区、直辖市人民政府计划生育行政部门组织的医学鉴定为终局鉴定。具体办法由国务院计划生育行政部门会同国务院卫生行政部门制定。

第十三条 向公民提供的计划生育技术服务和药具应当安全、有效，符合国家规定的质量技术标准。

第十四条 国务院计划生育行政部门定期编制并发布计划生育技术、药具目录，指导列入目录的计划生育技术、药具的推广和应用。

第十五条 开展计划生育科技项目和计划生育国际合作项目，应当经国务院计划生育行政部门审核批准，并接受项目实施地县级以上地方人民政府计划生育行政部门的监督管理。

第十六条 涉及计划生育技术的广告，其内容应当经省、自治区、直辖市人民政府计划生育行政部门审查同意。

第十七条 从事计划生育技术服务的机构施行避孕、节育手术、特殊检查或者特殊治疗时，应当征得受术者本人同意，并保证受术者的安全。

第十八条 任何机构和个人不得进行非医学需要的胎儿性别鉴定或者选择性别的人工终止妊娠。

第三章 机构及其人员

第十九条 从事计划生育技术服务的机构包括计划生育技术服务机构和从事计划生育技术服务的医疗。保健机构。

第二十条 从事计划生育技术服务的机构，

必须符合国务院计划生育行政部门规定的设置标准。

第二十一条 设立计划生育技术服务机构，由设区的市级以上地方人民政府计划生育行政部门批准，发给《计划生育技术服务机构执业许可证》，并在《计划生育技术服务机构执业许可证》上注明获准开展的计划生育技术服务项目。

第二十二条 从事计划生育技术服务的医疗、保健机构，由县级以上地方人民政府卫生行政部门审查批准，在其《医疗机构执业许可证》上注明获准开展的计划生育技术服务项目，并向同级计划生育行政部门通报。

第二十三条 乡、镇已有医疗机构的，不再新设立计划生育技术服务机构；但是，医疗机构内必须设有计划生育技术服务科（室），专门从事计划生育技术服务工作。乡、镇既有医疗机构，又有计划生育技术服务机构的，各自在批准的范围内开展计划生育技术服务工作。乡、镇没有医疗机构，需要设立计划生育技术服务机构的，应当依照本条例**第二十一条** 的规定从严审批。

第二十四条 计划生育技术服务机构从事产前诊断的，应当经省、自治区、直辖市人民政府计划生育行政部门同意后，由同级卫生行政部门审查批准，并报国务院计划生育行政部门和国务院卫生行政部门备案。

从事计划生育技术服务的机构使用辅助生育技术治疗不育症的，由省级以上人民政府卫生行政部门审查批准，并向同级计划生育行政部门通报。使用辅助生育技术治疗不育症的具体管理办法，由国务院卫生行政部门会同国务院计划生育行政部门制定。使用辅助生育技术治疗不育症的技术规范，由国务院卫生行政部门征求国务院计划生育行政部门意见后制定。

第二十五条 从事计划生育技术服务的机构的执业许可证明文件每三年由原批准机关校验一次。

从事计划生育技术服务的机构的执业许可证明文件不得买卖、出借、出租，不得涂改、伪造。

从事计划生育技术服务的机构的执业许可证明文件遗失的，应当自发现执业许可证明文件遗失之日起30日内向原发证机关申请补发。

第二十六条 从事计划生育技术服务的机构应当按照批准的业务范围和服务项目执业，并遵守有关法律、行政法规和国务院卫生行政部门制定的医疗技术常规和抢救与转诊制度。

第二十七条 县级以上地方人民政府计划生育行政部门应当对本行政区域内的计划生育技术服务工作进行定期检查。

第二十八条 国家建立避孕药具流通管理制度。具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院计划生育行政部门及其他有关主管部门制定。

第二十九条 计划生育技术服务人员中依据本条例的规定从事与计划生育有关的临床服务人员，应当依照执业医师法和国家有关护士管理的规定，分别取得执业医师、执业助理医师、乡村医生或者护士的资格，并在依照本条例设立的机构中执业。在计划生育技术服务机构执业的执业医师和执业助理医师应当依照执业医师法的规定向所在地县级以上地方人民政府卫生行政部门申请注册。具体办法由国务院计划生育行政部门、卫生行政部门共同制定。

个体医疗机构不得从事计划生育手术。

第三十条 计划生育技术服务人员必须按照批准的服务范围、服务项目、手术术种从事计划生育技术服务，遵守与执业有关的法律、法规、规章、技术常规、职业道德规范和管理制度。

第四章 监督管理

第三十一条 国务院计划生育行政部门负责全国计划生育技术服务的监督管理工作。县级以上地方人民政府计划生育行政部门负责本行政区域内计划生育技术服务的监督管理工作。

县级以上人民政府卫生行政部门依据本条例的规定，负责对从事计划生育技术服务的医疗、保健机构的监督管理工作。

第三十二条 国家建立计划生育技术服务统计制度和计划生育技术服务事故、计划生育手术并发症和计划生育药具不良反应的鉴定制度和报告制度。

计划生育手术并发症鉴定和管理办法由国务院计划生育行政部门会同国务院卫生行政部门制

定。

从事计划生育技术服务的机构发生计划生育技术服务事故、发现计划生育手术并发症和计划生育药具不良反应的，应当在国务院计划生育行政部门规定的时限内同时向所在地人民政府计划生育行政部门和卫生行政部门报告；对计划生育技术服务重大事故、计划生育手术严重的并发症和计划生育药具严重的或者新出现的不良反应，应当同时逐级向上级人民政府计划生育行政部门、卫生行政部门和国务院计划生育行政部门、卫生行政部门报告。

第三十三条　国务院计划生育行政部门会同国务院卫生行政部门汇总、分析计划生育技术服务事故、计划生育手术并发症和计划生育药具不良反应的数据，并应当及时向有关部门通报。国务院计划生育行政部门应当按照国家有关规定及时公布计划生育技术服务重大事故、计划生育手术严重的并发症和计划生育药具严重的或者新出现的不良反应，并可以授权省、自治区、直辖市计划生育行政部门及时公布和通报本行政区域内计划生育技术服务事故、计划生育手术并发症和计划生育药具不良反应。

第五章　罚则

第三十四条　计划生育技术服务机构或者医疗、保健机构以外的机构或者人员违反本条例的规定，擅自从事计划生育技术服务的，由县级以上地方人民政府计划生育行政部门依据职权，责令改正，给予警告，没收违法所得和有关药品、医疗器械；违法所得 5000 元以上的，并处违法所得 2 倍以上 5 倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足 5000 元的，并处 5000 元以上 2 万元以下的罚款；造成严重后果，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十五条　计划生育技术服务机构违反本条例的规定，未经批准擅自从事产前诊断和使用辅助生育技术治疗不育症的，由县级以上地方人民政府卫生行政部门会同计划生育行政部门依据职权，责令改正，给予警告，没收违法所得和有关药品、医疗器械；违法所得 5000 元以上的，并处违法所得 2 倍以上 5 倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足 5000 元的，并处 5000 元以上 2 万元以下的罚款；情节严重的，并由原发证部门吊销计划生育技术服务的执业资格。

第三十六条　违反本条例的规定，逾期不校验计划生育技术服务执业许可证明文件，继续从事计划生育技术服务的，由原发证部门责令限期补办校验手续；拒不校验的，由原发证部门吊销计划生育技术服务的执业资格。

第三十七条　违反本条例的规定，买卖、出借、出租或者涂改、伪造计划生育技术服务执业许可证明文件的，由原发证部门责令改正，没收违法所得；违法所得 3000 元以上的，并处违法所得 2 倍以上 5 倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足 3000 元的，并处 3000 元以上 5000 元以下的罚款；情节严重的，并由原发证部门吊销相关的执业资格。

第三十八条　从事计划生育技术服务的机构违反本条例**第三条**　第三款的规定，向农村实行计划生育的育龄夫妻提供避孕、节育技术服务，收取费用的，由县级地方人民政府计划生育行政部门责令退还所收费用，给予警告，并处所收费用 2 倍以上 5 倍以下的罚款；情节严重的，并对该机构的正职负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予降级或者撤职的行政处分。

第三十九条　从事计划生育技术服务的机构违反本条例的规定，未经批准擅自扩大计划生育技术服务项目的，由原发证部门责令改正，给予警告，没收违法所得；违法所得 5000 元以上的，并处违法所得 2 倍以上 5 倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足 5000 元的，并处 5000 元以上 2 万元以下的罚款；情节严重的，并由原发证部门吊销计划生育技术服务的执业资格。

第四十条　从事计划生育技术服务的机构违反本条例的规定，使用没有依法取得相应的医师资格的人员从事与计划生育技术服务有关的临床医疗服务的，由县级以上人民政府卫生行政部门依据职权，责令改正，没收违法所得；违法所得 3000 元以上的，并处违法所得 1 倍以上 3 倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足 3000 元的，并处 3000 元以上 5000 元以下的罚款；情节严重的，并由原发证部门吊销计划生育技术服务的执业资格。

第四十一条　从事计划生育技术服务的机构出具虚假证明文件，构成犯罪的，依法追究刑事责

任；尚不构成犯罪的，由原发证部门责令改正，给予警告，没收违法所得；违法所得 5000 元以上的，并处违法所得 2 倍以上 5 倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足 5000 元的，并处 5000 元以上 2 万元以下的罚款；情节严重的，并由原发证部门吊销计划生育技术服务的执业资格。

第四十二条 计划生育行政部门、卫生行政部门违反规定，批准不具备规定条件的计划生育技术服务机构或者医疗、保健机构开展与计划生育有关的临床医疗服务项目，或者不履行监督职责，或者发现违法行为不予查处，导致计划生育技术服务重大事故发生的，对该部门的正职负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予降级或者撤职的行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六章 附则

第四十三条 依照本条例的规定，乡级计划生育技术服务机构开展本条例**第九条** 规定的项目发生计划生育技术服务事故的，由计划生育行政部门行使依照《医疗事故处理条例》有关规定由卫生行政部门承担的受理、交由负责医疗事故技术鉴定工作的医学会组织鉴定和赔偿调解的职能；对发生计划生育技术服务事故的该机构及其有关责任人员，依法进行处理。

第四十四条 设区的市级以上地方人民政府计划生育行政部门应当自《国务院关于修改<计划生育技术服务管理条例>的决定》施行之日起 6 个月内，对本行政区域内已经获得批准开展本条例**第九条** 规定的项目的乡级计划生育技术服务机构，依照本条例**第十条** 规定的条件重新进行检查；对不符合条件的，应当责令其立即停止开展相应的项目，并收回原批准文件。

第四十五条 在乡村计划生育技术服务机构或者乡村医疗、保健机构中从事计划生育技术服务的人员，符合本条例规定的，可以经认定取得执业资格；不具备本条例规定条件的，按照国务院的有关规定执行。

第四十六条 本条例自 2001 年 10 月 1 日起施行。

4. 计划生育技术服务管理条例实施细则（2001.12.29）

第一章 总 则

第一条 根据《计划生育技术服务管理条例》(以下简称条例)，制订本细则。

第二条 中华人民共和国境内从事计划生育技术服务活动的各级各类机构及其人员应当遵守条例和本细则。

第三条 计划生育技术服务实行国家指导与个人自愿相结合的原则。公民实行计划生育时，有权了解自身的健康检查结果和常用避孕节育方法的作用机理、适应证、禁忌证、优缺点、使用方法、注意事项、可能出现的副作用及其处理方法，在计划生育技术服务人员指导下，负责任地选择适合于自己的避孕节育方法。从事计划生育技术服务的机构和人员，在提供避孕节育技术服务时应充分考虑服务对象的健康状况、劳动强度及其所处的生理时期，指导公民选择适宜的避孕节育方法，并为其提供安全、有效、规范的技术服务。对于已生育子女的夫妻，提倡选择以长效为主的避孕方法。

第四条 国家保障公民获得适宜的计划生育技术服务的权利，向农村实行计划生育的育龄夫妻免费提供避孕、节育技术服务。免费提供的技术服务项目包括发放避孕药具；孕情、环情检查；放置、取出宫内节育器及技术常规所规定的各项医学检查；人工终止妊娠术及技术常规所规定的各项医学检查；输卵管结扎术、输精管结扎术及技术常规所规定的各项医学检查；计划生育手术并发症诊治。

第五条 向农村实行计划生育的育龄夫妻免费提供避孕、节育技术服务所需经费，由各级财政设立专项经费予以保障，具体结算标准和结算形式由各省、自治区、直辖市人民政府制定。国家向城市实行计划生育的育龄夫妻免费发放避孕药具。城市实行计划生育的育龄夫妻接受避孕、节育技术服务的，其费用解决途径为：参加生育保险、医疗保险和其它相关社会保险的，由社会保险基金统筹支付；未参加上述保险的公民，由所在单位或地方财政负担。具体办法由县级以上地方人民政府制定。对西部困难地区免费提供避孕节育技术服务所需经费，由中央财政给予适当补助。

第六条 国家计划生育委员会负责管理全国计划生育技术服务工作，履行下列职责：

(一)制定与条例配套的规章和制度；

(二)围绕生育、节育、不育制定生殖保健服务的规划与规范，编制并颁布计划生育技术服务项目、药具目录；

(三)制定全国计划生育技术服务工作发展规划，指导各地计划生育技术服务网络的规划、建设、管理和监督；

(四)组织制定并实施与计划生育技术服务工作相关的科学研究总体规划，组织计划生育新技术推广和避孕药具上市后的监测工作；

(五)对计划生育技术服务进行管理和监督；

(六)管理与计划生育技术服务相关的其他工作。

第七条 各地计划生育技术服务网络的规划，应当由县级以上地方人民政府计划生育行政部门在当地人民政府的统一领导下，遵循布局合理、规模适当、广为覆盖的原则提出，并报请同级人民政府将其纳入国民经济、社会发展和区域卫生规划。

第八条 从事计划生育技术服务的机构应当坚持“面向基层，深入乡村，服务上门，方便群众”的工作方针。各级各类从事计划生育技术服务的机构要合理分工，密切协作，优势互补，围绕生育、节育、不育共同做好避孕节育和其他生殖保健服务工作。

第九条 国家计划生育委员会制定并组织实施计划生育科学研究、技术发展、新技术引入和推广的总体规划。省、自治区、直辖市人民政府计划生育行政部门负责组织实施推进与计划生育优质服务相关的科学研究、技术发展、新技术引入和推广项目。国内外企业、基金会、国际组织和社会团体，可以根据条例和本细则的规定申请承担或参与推进计划生育技术服务相关的科学研究、技术发展和新技术的引入和推广。

第二章 技术服务

第十条 计划生育技术服务是指使用手术、药物、工具、仪器、信息及其他技术手段，有目的地向育龄公民提供生育调节及其他有关的生殖保健服务的活动，包括计划生育技术指导、咨询以及与计划生育有关的临床医疗服务。

第十一条 计划生育技术指导、咨询包括下列内容：

(一)避孕节育与降低出生缺陷发生风险及其他生殖健康的科普宣传、指导和咨询；

(二)提供避孕药具，对服务对象进行相关的指导、咨询、随访；

(三)对施行避孕、节育手术和输卵(精)管复通手术的，在手术前、后提供相关的指导、咨询和随访。

第十二条 与计划生育有关的临床医疗服务包括下列内容：

(一)避孕和节育的医学检查，主要指按照避孕、节育技术常规，为了排除禁忌证、掌握适应证而进行的术前健康检查以及术后康复和保证避孕安全、有效所需要的检查；

(二)各种计划生育手术并发症和计划生育药具不良反应的诊断、鉴定和治疗；

(三)施行各种避孕、节育手术和输卵(精)管复通术等恢复生育力的手术以及与施行手术相关的临床医学诊断和治疗；

(四)根据国家计划生育委员会和卫生部共同制定的有关规定，开展围绕生育、节育、不育的其他生殖保健服务；

(五)病残儿医学鉴定中必要的检查、观察、诊断、治疗活动。

第十三条 因生育病残儿要求再生育而申请医学鉴定的，依照《病残儿医学鉴定管理办法》执行。病残儿医学鉴定诊断及其父母再生育指导，依照《病残儿医学鉴定诊断暂行标准及再生育指导原则》执行。

第十四条 计划生育手术并发症的诊断、鉴定和管理，依照《计划生育手术并发症鉴定管理办法》执行。计划生育技术服务中发生的医疗事故，按照国家有关规定处理。

第十五条 在城乡基层开展涉及人群的计划生育科学技术研究项目和国际合作项目，应按规定由项目承担单位提出书面申请和工作方案，经实施地省、自治区、直辖市人民政府计划生育行政部门初审同意，报国家计划生育委员会审查批准后实施。实施中接受项目实施地县级以上地方人民政府计划生育行政部门的监督。

第十六条 发布涉及计划生育技术的广告，须经省、自治区、直辖市人民政府计划生育行政部门审查同意后，再报同级广告主管部门批准。

第十七条 各级计划生育技术服务机构和从事计划生育技术服务的医疗、保健机构，在施行避孕、节育手术、特殊检查或者特殊治疗时，应向实行计划生育的服务对象做必要的解释，征得服务对象的同意。特殊检查、特殊治疗是指具有下列情形之一的诊断、治疗活动：

(一)有一定危险性，可能产生不良后果的检查和治疗;

(二)由于服务对象体质特殊或者病情危重，可能对其产生不良后果和危险的检查和治疗；

(三)临床试验性检查和治疗；

(四)需收费并可能对服务对象造成较大经济负担的检查和治疗。

第十八条 从事计划生育技术服务的机构及其计划生育技术服务人员，不得进行非医学需要的胎儿性别鉴定或者选择性别的人工终止妊娠。

因生育病残儿经鉴定获准再生育者，怀疑胎儿可能为伴性遗传病需进行性别鉴定的，由省级病残儿医学鉴定组确定，到指定的机构按照有关规定进行鉴定；鉴定确诊后，要求人工终止妊娠的，应出具省级病残儿医学鉴定组的鉴定意见和处理意见。

第三章 服务机构

第十九条 从事计划生育技术服务的机构包括计划生育技术服务机构和从事计划生育技术服务的医疗、保健机构。

计划生育技术服务机构是指依照条例规定取得执业许可、隶属同级计划生育行政部门、具有医疗保健性质、从事计划生育技术服务的非营利的公益性全额拨款事业单位。各级计划生育技术服务机构的事业经费由各级财政予以保障。

从事计划生育技术服务的医疗、保健机构是指已持有《医疗机构执业许可证》，又依照条例规定设有计划生育技术服务科(室)，并取得计划生育技术服务项目执业许可的医疗、保健单位。

第二十条 设置乡级以上从事计划生育技术服务的机构必须符合国家计划生育委员会制定的机构设置标准。

村级和城市社区计划生育技术服务机构的设置标准和审批程序由省、自治区、直辖市人民政府计划生育行政部门提出方案，报同级人民政府批准，并报国家计划生育委员会备案。

第二十一条 依照分级管辖原则办理计划生育技术服务机构的设置审批、执业许可审批和校验。

省、自治区、直辖市人民政府计划生育行政部门负责设区的市级以上计划生育技术服务机构的设置审批、执业许可审批和校验；

设区的市级地方人民政府计划生育行政部门负责县、乡级计划生育技术服务机构的设置审批、执业许可审批和校验；

批准执业的，发给《计划生育技术服务机构执业许可证》，并在《计划生育技术服务机构执业许可证》上载明获准开展的计划生育技术服务项目。

第二十二条 乡级计划生育技术服务机构除可以开展条例**第七条** 规定的计划生育技术指导、咨询外，可根据《从事计划生育技术服务的机构设置标准》和《计划生育技术服务项目评审基本标准》，申请开展避孕和节育的医学检查、放置和取出宫内节育器、绝育术、人工流产术以及与避孕、节育有关的临床技术服务；经设区的市级地方人民政府计划生育行政部门逐项审查、批准，方可开展相应的服务项目。未经批准，不得擅自增加技术服务项目。

第二十三条 医疗、保健机构开展计划生育技术服务，应当依照国家计划生育委员会制定的设置标准，内设计划生育科(室)，由县级以上地方人民政府卫生行政部门审查批准，在其执业许可证上载明获准开展的服务项目。

第二十四条 乡、镇既有卫生院，又有计划生育技术服务站的，各自在批准的范围内开展计划生育技术服务工作；乡、镇已有卫生院而没有计划生育技术服务机构的，不再新设立计划生育技术服务机构，但是，乡、镇卫生院内必须设立计划生育技术服务科(室)，专门从事计划生育技术服务工作，并接受上级卫生行政部门和计划生育行政部门的业务指导和监督管理；乡、镇卫生院内虽设有计划生育技术服务科(室)，但无人从事计划生育技术服务，或不能满足计划生育工作需要的，由所在乡、镇人民政府、县级地方人民政府卫生行政部门和计划生

育行政部门妥善解决；乡、镇既没有卫生院，又没有计划生育技术服务机构的，必须设立计划生育技术服务机构。

第二十五条 计划生育技术服务机构开展条例规定的与计划生育有关的临床医疗服务项目之外的其他诊疗业务，应当依照《医疗机构管理条例》的规定，依法向卫生行政部门申办《医疗机构执业许可证》，并接受卫生行政部门的监督管理。

第二十六条 计划生育技术服务机构从事产前诊断的，应当经省、自治区、直辖市人民政府计划生育行政部门同意后，报同级卫生行政部门审查批准。受理部门应在规定的时限内作出决定，书面通知申报单位，并向同级计划生育行政部门通报。作出许可决定的，在规定的时限内，将批准的单位同时上报卫生部和国家计划生育委员会备案。

从事计划生育技术服务的机构使用辅助生育技术治疗不育症的，应根据卫生部会同国家计划生育委员会制定的使用辅助生育技术治疗不育症的管理办法申办服务项目申请。

获准开展使用辅助生育技术治疗不育症服务项目的机构和技术人员，应当按照使用辅助生育技术治疗不育症的技术规范开展服务。

第二十七条 计划生育技术服务机构设置、执业许可和校验依照《计划生育技术服务机构执业管理办法》执行。

申报新设置从事计划生育技术服务的医疗、保健机构，应当向县级以上卫生行政部门申请，参照医疗机构管理条例规定的程序，取得设置批准书和执业许可证明文件。执业许可证上应注明获准开展的技术服务项目。

第二十八条 从事计划生育技术服务的机构需要变更名称、场所、法定代表人、主要技术负责人的，应到原发证部门登记变更。因歇业、转业而停止从事计划生育技术服务的，必须向原发证部门办理注销登记，收回相应的许可证明，或在《医疗机构执业许可证》上注销相应的计划生育技术服务项目。

原发证部门在收到变更、注销申请之日后30个工作日之内作出决定并函告申请者。从事计划生育技术服务的机构，其执业许可证明文件遗失的，应当自发现执业许可证明文件遗失之日起 30 个工作日内，在所在地县级的报纸上刊登遗失证明后，向原发证机关申请补发，未申请补办的，视为无证。

第二十九条 从事计划生育技术服务的机构应将执业许可证明、服务项目和收费标准悬挂于明显处所。

从事计划生育技术服务的机构，应当自觉遵守有关法律、法规，严格执行国家制定的医疗技术常规、计划生育技术服务规范及其他有关的制度。

第三十条 计划生育技术服务专家委员会由计划生育行政部门商同级卫生行政部门后提名，报同级人民政府审查批准后设立。计划生育技术服务专家委员会由从事计划生育技术服务和相关医学专家及计划生育、卫生管理专家组成，其主要职责是：

(一)参与从事计划生育技术服务的机构的评审；

(二)参与组织计划生育技术服务人员的考试、考核；

(三)指导病残儿医学鉴定、计划生育手术并发症及其他与计划生育有关的技术鉴定；

(四)协助当地计划生育行政部门组织与计划生育技术服务有关的科研项目，指导当地计划生育新技术推广应用和对计划生育技术服务的指导和培训；

(五)参与计划生育技术服务工作的考核和评估；

(六)开展计划生育技术服务的调研，对计划生育技术服务的管理和发展提出意见和建议；

(七)承担计划生育行政部门委托的其他工作任务。

第四章 技术人员

第三十一条 计划生育技术服务人员是指依照条例和本细则的规定，取得《计划生育技术服务人员合格证》(以下简称《合格证》)并在从事计划生育技术服务的机构中从事计划生育技术指导、咨询以及与计划生育有关的临床医疗服务的人员。

第三十二条 计划生育技术服务人员中依据条例的规定从事与计划生育有关的临床服务人员，应当依照《执业医师法》及国家有关乡村医生、护士等卫生技术人员管理的规定，向所在地县级以上地方人民政府卫生行政部门申请注册。暂未达到执

业医师、执业助理医师、乡村医生、护士注册条件，但从事计划生育技术服务工作3年以上且未发生过医疗事故，并已取得国家计划生育委员会岗位培训合格证书，经县级以上地方人民政府计划生育行政部门推荐，由设区的市级地方人民政府计划生育行政部门商同级卫生行政部门同意，从2001年10月1日起缓期2至3年认定执业资格。具体办法由省、自治区、直辖市人民政府计划生育行政部门制定。

第三十三条 计划生育技术服务人员实行持证上岗的制度。从事计划生育技术服务的各类技术人员，应当经过相应的业务培训，熟悉相关的专业基础理论知识和实际操作技能，了解国家和地方的计划生育政策，掌握计划生育技术标准、服务规范，取得《合格证》，按《合格证》载明的服务项目提供服务。在计划生育技术服务机构或从事计划生育技术服务的医疗、保健机构中从事计划生育技术服务的人员的《合格证》的审批、校验及其管理分别由设区的市级以上地方人民政府计划生育行政部门、县级以上地方人民政府卫生行政部门负责。

第三十四条 拟从事咨询指导、药具发放、手术、临床检验等各类计划生育技术服务的人员，均应申请办理《合格证》。申请办理《合格证》应提交以下文件：

(一)申请人填写的计划生育技术服务人员合格证申请表。申请表应清楚注明技术服务项目的类别，由申请人所在单位审查、签署意见并加盖公章；

(二)设区的市级以上地方人民政府计划生育行政部门组织的人口政策与计划生育技术基础知识考试和县级以上地方人民政府计划生育行政部门组织的操作技能考核合格的证明文件；

(三)学历、专业技术职称证明文件；

(四)设区的市级以上地方人民政府计划生育行政部门或县级以上地方人民政府卫生行政部门要求提交的其他材料。

第三十五条 条例实施前已取得计划生育手术施术资格并继续在从事计划生育技术服务的机构内从事计划生育技术服务活动的，应换发《合格证》。换发《合格证》应提交以下文件：

(一)原由县级以上地方人民政府计划生育行政部门或卫生行政部门核发的施术合格证；

(二)申请人填写的计划生育技术服务人员合格证申请表，单位审查、签署意见并加盖公章；

(三)近3年内无医疗事故，无违背计划生育技术规范和职业道德行为的证明文件；

(四)设区的市级以上地方人民政府计划生育行政部门或县级以上地方人民政府卫生行政部门要求提交的其他材料。

第三十六条 《合格证》的申请办理、申请换发和审批，均应注明技术服务项目，获准从事手术服务项目的，应注明手术术种。已取得《合格证》，要求增加技术服务项目或手术术种的，须向原发证部门申请。

第三十七条 《合格证》的有效期为3年。有效期届满前3个月，持证人应持《合格证》、单位审查意见、近3年内无重大医疗事故、无违背计划生育技术规范和职业道德行为的证明文件，到原发证机关进行校验。逾期未校验的《合格证》自行作废。受理申请办理、换发、校验的部门应在收到申请之日起30个工作日内作出决定，并通知申请者。

第三十八条 县级以上地方人民政府计划生育行政部门或卫生行政部门，应制订规划、组织实施本部门计划生育技术服务人员的业务培训和继续医学教育，不断提高计划生育技术服务人员的业务能力和技术水平。在计划生育技术服务机构中接受的与执业有关的培训和继续教育的记录，可作为医师执业考核和专业技术职称评定的依据。

第五章 监督管理

第三十九条 国家计划生育委员会负责全国计划生育技术服务的监督管理工作，履行下列监督管理职责：

(一)对条例和本细则及其他配套文件的执行情况进行检查、监督和指导；

(二)对计划生育技术服务统计工作监督、检查并负责组织全国计划生育技术服务统计数据汇总、分析和结果的发布；

(三)负责全国计划生育技术服务事故、并发症、不良反应的汇总、分析和信息发布，指导不良事件的调查、处理；

(四)对全国计划生育技术服务工作的其他事项进行监督管理。

第四十条 县级以上地方人民政府计划生育行政部门负责本行政区域内计划生育技术服务监督管理工作，履行下列监督管理职责：

(一)负责提出对本行政区域内计划生育技术服务网络的规划，报同级人民政府批准后，负责其建设和管理的具体工作；

(二)负责对本行政区域内计划生育技术服务机构和人员执业许可、登记和许可证明文件的校验；

(三)对本行政区域内从事计划生育技术服务的机构和人员执行条例和本细则的情况进行检查和监督；

(四)负责本行政区域内计划生育技术服务统计工作；

(五)对本行政区域内计划生育技术服务中出现的事故、并发症、不良反应进行调查处理；

(六)负责病残儿医学鉴定和计划生育手术并发症的管理工作；

(七)对在本行政区域内开展的涉及人群的计划生育科学技术项目和国际合作项目进行监督管理；

(八)对违反条例及本细则的行为，依法给予行政处罚；

(九)负责本行政区域内计划生育技术服务监督管理的其他事项。

第四十一条 县级以上地方人民政府计划生育行政部门应配备科技管理人员和执法监督人员，由具有相关专业学历并经计划生育技术执法和管理培训合格的人员担任，依法履行计划生育技术服务的管理和执法监督职责。

第四十二条 计划生育技术服务执法监督人员在履行职务时，应当出示证件。计划生育技术服务执法监督人员可以向从事计划生育技术服务的机构了解情况，索取必要的资料，向相关人员进行调查、取证，对计划生育技术服务工作进行检查、监督，从事计划生育技术服务的机构和相关人员不得拒绝和隐瞒。计划生育技术服务执法监督人员对从事计划生育技术服务的机构和相关人员提供的资料负有保密的义务。

第四十三条 县级以上地方人民政府计划生育行政部门应建立计划生育技术服务监督员制度，聘请计划生育技术专家、科技管理专家和药品检测专家对本级从事计划生育技术服务的机构和人员执行条例和本细则的情况进行检查并及时向计划生育行政部门报告。

第四十四条 县级以上地方人民政府计划生育行政部门每年至少组织一次计划生育技术服务工作检查，检查的主要内容包括：各级从事计划生育技术服务的机构执行条例和本细则的情况，执行计划生育技术标准、服务规范的情况，技术服务质量以及计划生育技术、药具的应用情况。

第四十五条 县级以上地方人民政府计划生育行政部门依法受理辖区内机构、个人对销售计划生育药具、相关产品的质量、事故、不良反应以及辖区内从事计划生育技术服务的机构提供的计划生育技术服务的质量、事故的举报和投诉，并对举报和投诉进行登记，会同有关部门及时作出处理。

第四十六条 从事计划生育技术服务的机构必须按照国家计划生育委员会制定的计划生育技术服务统计制度，以及技术服务事故、计划生育手术并发症、计划生育药具不良反应报告制度，如实向所在地县级以上地方人民政府计划生育行政部门和卫生行政部门报告计划生育技术服务的统计数据、事故、并发症和药具不良反应。县级以上地方人民政府卫生行政部门每年的 11 月 1 日前，将从事计划生育技术服务的医疗、保健机构所做的计划生育技术服务工作的统计数字通报同级计划生育行政部门。

第四十七条 国家计划生育委员会会同卫生部每年对计划生育技术服务事故、手术并发症和药具不良反应的数据进行汇总、分析和通报，并将药具不良反应数据汇总和分析结果通报国家药品监督管理局。各省、自治区、直辖市人民政府计划生育行政部门应会同同级卫生行政部门对本区域内计划生育技术服务工作中发生的事故、手术并发症和药具不良反应数据进行汇总、分析，并及时上报国家计划生育委员会和卫生部。

第六章 罚则

第四十八条 未取得执业许可，擅自从事计划生育技术服务的，按照条例**第三十一条** 的规定处罚。

计划生育技术服务机构违反本细则规定，使用

没有依法取得《合格证》的人员从事计划生育技术服务的，由县级以上地方人民政府计划生育行政部门责令改正，没收违法所得；违法所得 1000 元以上的，并处违法所得 1 倍以上 3 倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足 1000 元的，并处 1000 元以上 3000 元以下的罚款。

第四十九条 从事计划生育技术服务的机构和人员，违反条例的规定，未经批准擅自从事产前诊断和使用辅助生育技术治疗不育症的，由县级以上地方人民政府卫生行政部门会同同级计划生育行政部门，依据条例**第三十二条** 的规定，对违规的机构和人员进行处罚。

第五十条 对买卖、出借、出租或者涂改、伪造计划生育技术服务执业许可证明文件的，由原发证部门依照条例**第三十四条** 的规定进行处罚。买卖、出借、出租或涂改、伪造计划生育技术服务人员合格证明文件的，由原发证部门责令改正，没收违法所得；违法所得 1000 元以上的，并处违法所得 2 倍以上 5 倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足 1000 元的，并处 1000 元以上 3000 元以下罚款；情节严重的，并由原发证部门吊销相关的执业资格。

第五十一条 向农村实行计划生育的育龄夫妻提供避孕、节育技术服务时，在规定的免费项目范围内收取费用的，由县级以上地方人民政府计划生育行政部门按照条例**第三十五条** 的规定进行处罚。

第五十二条 从事计划生育技术服务的人员违反条例和本细则规定，擅自增加计划生育技术服务项目或在执业的机构外从事计划生育技术服务的，由原发证部门责令改正，给予警告，没收违法所得；违法所得 1000 元以上的，并处违法所得 2 倍以上 5 倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足 1000 元的，并处 1000 元以上 3000 元以下罚款；情节严重的，并由原发证部门吊销相关的执业资格。

第五十三条 计划生育技术服务机构和从事计划生育技术服务的医疗、保健机构在开展计划生育技术服务时，出具虚假证明文件、做假手术的，由原发证部门依照条例**第三十九条** 的规定进行处罚。

从事计划生育技术服务的人员有以上行为的，由原发证部门责令改正，给予警告，没收违法所得；违法所得 1000 元以上的，并处违法所得 2 倍以上 5 倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足 1000 元的，并处 1000 元以上 3000 元以下罚款；情节严重的，并由原发证部门吊销相关的执业资格。

第五十四条 当事人对行政处罚决定不服的，可以依法申请行政复议或者提起行政诉讼。逾期不申请行政复议、不提起行政诉讼又不履行行政处罚决定的，作出该行政处罚决定的机关可以向人民法院申请强制执行。

第七章 附则

第五十五条 条例及本细则所涉及的《计划生育技术服务机构执业许可证》由国家计划生育委员会统一印制；《计划生育技术服务人员合格证》由国家计划生育委员会制定统一格式，各省、自治区、直辖市人民政府计划生育行政部门印制。

第五十六条 本细则自发布之日起施行。

5. 产前诊断技术管理办法（2002.12.13）

第一章 总 则

第一条 为保障母婴健康，提高出生人口素质，保证产前诊断技术的安全、有效，规范产前诊断技术的监督管理，依据《中华人民共和国母婴保健法》以及《中华人民共和国母婴保健法实施办法》，制定本管理办法。

第二条 本管理办法中所称的产前诊断，是指对胎儿进行先天性缺陷和遗传性疾病的诊断，包括相应筛查。

产前诊断技术项目包括遗传咨询、医学影像、生化免疫、细胞遗传和分子遗传等。

第三条 本管理办法适用于各类开展产前诊断技术的医疗保健机构。

第四条 产前诊断技术的应用应当以医疗为目的，符合国家有关法律规定和伦理原则，由经资格认定的医务人员在经许可的医疗保健机构中进行。

医疗保健机构和医务人员不得实施任何非医

疗目的的产前诊断技术。

第五条　卫生部负责全国产前诊断技术应用的监督管理工作。

第二章　管理与审批

第六条　卫生部根据医疗需求、技术发展状况、组织与管理的需要等实际情况，制定产前诊断技术应用规划。

第七条　产前诊断技术应用实行分级管理。

卫生部制定开展产前诊断技术医疗保健机构的基本条件和人员条件；颁布有关产前诊断的技术规范；指定国家级开展产前诊断技术的医疗保健机构；对全国产前诊断技术应用进行质量管理和信息管理；对全国产前诊断专业技术人员的培训进行规划。

省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门（以下简称省级卫生行政部门）根据当地实际，因地制宜地规划、审批或组建本行政区域内开展产前诊断技术的医疗保健机构；对从事产前诊断技术的专业人员进行系统培训和资格认定；对产前诊断技术应用进行质量管理和信息管理。

县级以上人民政府卫生行政部门负责本行政区域内产前诊断技术应用的日常监督管理。

第八条　从事产前诊断的卫生专业技术人员应符合以下所有条件：

(一) 从事临床工作的，应取得执业医师资格；

(二) 从事医技和辅助工作的，应取得相应卫生专业技术职称；

(三) 符合《从事产前诊断卫生专业技术人员的基本条件》；

(四) 经省级卫生行政部门批准，取得从事产前诊断的《母婴保健技术考核合格证书》。

第九条　申请开展产前诊断技术的医疗保健机构应符合下列所有条件：

(一) 设有妇产科诊疗科目;

(二) 具有与所开展技术相适应的卫生专业技术人员；

(三) 具有与所开展技术相适应的技术条件和设备；

(四) 设有医学伦理委员会；

(五) 符合《开展产前诊断技术医疗保健机构的基本条件》及相关技术规范。

第十条　申请开展产前诊断技术的医疗保健机构应当向所在地省级卫生行政部门提交下列文件：

(一) 医疗机构执业许可证副本;

(二) 开展产前诊断技术的母婴保健技术服务执业许可申请文件；

(三) 可行性报告；

(四) 拟开展产前诊断技术的人员配备、设备和技术条件情况；

(五) 开展产前诊断技术的规章制度；

(六) 省级以上卫生行政部门规定提交的其他材料。

申请开展产前诊断技术的医疗保健机构，必须明确提出拟开展的产前诊断具体技术项目。

第十一条　申请开展产前诊断技术的医疗保健机构，由所属省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门审查批准。省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门收到本办法**第十条**　规定的材料后，组织有关专家进行论证，并在收到专家论证报告后30个工作日内进行审核。经审核同意的，发给开展产前诊断技术的母婴保健技术服务执业许可证，注明开展产前诊断以及具体技术服务项目；经审核不同意的，书面通知申请单位。

第十二条　卫生部根据全国产前诊断技术发展需要，在经审批合格的开展产前诊断技术服务的医疗保健机构中，指定国家级开展产前诊断技术的医疗保健机构。

第十三条　开展产前诊断技术的《母婴保健技术服务执业许可证》每三年校验一次，校验由原审批机关办理。经校验合格的，可继续开展产前诊断技术；经校验不合格的，撤销其许可证书。

第十四条　省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门指定的医疗保健机构，协助卫生行政部门负责对本行政区域内产前诊断的组织管理工作。

第十五条　从事产前诊断的人员不得在未许可开展产前诊断技术的医疗保健机构中从事相关工作。

第三章　实 施

第十六条　对一般孕妇实施产前筛查以及应

用产前诊断技术坚持知情选择。开展产前筛查的医疗保健机构要与经许可开展产前诊断技术的医疗保健机构建立工作联系，保证筛查病例能落实后续诊断。

第十七条 孕妇有下列情形之一的，经治医师应当建议其进行产前诊断：

(一) 羊水过多或者过少的；

(二) 胎儿发育异常或者胎儿有可疑畸形的；

(三) 孕早期时接触过可能导致胎儿先天缺陷的物质的；

(四) 有遗传病家族史或者曾经分娩过先天性严重缺陷婴儿的；

(五) 年龄超过 35 周岁的。

第十八条 既往生育过严重遗传性疾病或者严重缺陷患儿的，再次妊娠前，夫妻双方应当到医疗保健机构进行遗传咨询。医务人员应当对当事人介绍有关知识，给予咨询和指导。

经治医师根据咨询的结果，对当事人提出医学建议。

第十九条 确定产前诊断重点疾病，应当符合下列条件：

(一) 疾病发生率较高；

(二) 疾病危害严重，社会、家庭和个人疾病负担大；

(三) 疾病缺乏有效的临床治疗方法；

(四) 诊断技术成熟、可靠、安全和有效。

第二十条 开展产前检查、助产技术的医疗保健机构在为孕妇进行早孕检查或产前检查时，遇到本办法**第十七条** 所列情形的孕妇，应当进行有关知识的普及，提供咨询服务，并以书面形式如实告知孕妇或其家属，建议孕妇进行产前诊断。

第二十一条 孕妇自行提出进行产前诊断的，经治医师可根据其情况提供医学咨询，由孕妇决定是否实施产前诊断技术。

第二十二条 开展产前诊断技术的医疗保健机构出具的产前诊断报告，应当由 2 名以上经资格认定的执业医师签发。

第二十三条 对于产前诊断技术及诊断结果，经治医师应本着科学、负责的态度，向孕妇或家属告知技术的安全性、有效性和风险性，使孕妇或家属理解技术可能存在的风险和结果的不确定性。

第二十四条 在发现胎儿异常的情况下，经治医师必须将继续妊娠和终止妊娠可能出现的结果以及进一步处理意见，以书面形式明确告知孕妇，由孕妇夫妻双方自行选择处理方案，并签署知情同意书。若孕妇缺乏认知能力，由其近亲属代为选择。涉及伦理问题的，应当交医学伦理委员会讨论。

第二十五条 开展产前诊断技术的医疗保健机构对经产前诊断后终止妊娠娩出的胎儿，在征得其家属同意后，进行尸体病理学解剖及相关的遗传学检查。

第二十六条 当事人对产前诊断结果有异议的，可以依据《中华人民共和国母婴保健法实施办法》**第五章** 的有关规定，申请技术鉴定。

第二十七条 开展产前诊断技术的医疗保健机构不得擅自进行胎儿的性别鉴定。对怀疑胎儿可能为伴性遗传病，需要进行性别鉴定的，由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门指定的医疗保健机构按照有关规定进行鉴定。

第二十八条 开展产前诊断技术的医疗保健机构应当建立健全技术档案管理和追踪观察制度。

第四章 处 罚

第二十九条 违反本办法规定，未经批准擅自开展产前诊断技术的非医疗保健机构，按照《医疗机构管理条例》有关规定进行处罚。

第三十条 对违反本办法，医疗保健机构未取得产前诊断执业许可或超越许可范围，擅自从事产前诊断的，按照《中华人民共和国母婴保健法实施办法》有关规定处罚，由卫生行政部门给予警告，责令停止违法行为，没收违法所得；违法所得 5000 元以上的，并处违法所得 3 倍以上 5 倍以下的罚款；违法所得不足 5000 元的，并处 5000 元以上 2 万元以下的罚款。情节严重的，依据《医疗机构管理条例》依法吊销医疗机构执业许可证。

第三十一条 对未取得产前诊断类母婴保健技术考核合格证书的个人，擅自从事产前诊断或超越许可范围的，由县级以上人民政府卫生行政部门给予警告或者责令暂停六个月以上一年以下执业活动；情节严重的，按照《中华人民共和国执业医师法》吊销其医师执业证书。构成犯罪的，依法追

究刑事责任。

第三十二条　违反本办法**第二十七条**　规定，按照《中华人民共和国母婴保健法实施办法》**第四十二条**　规定处罚。

第五章　附 则

第三十三条　各省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门可以根据本办法和本地实际情况制定实施细则。

第三十四条　本办法自 2003 年 5 月 1 日起施行。

6. 孕前保健服务工作规范（试行）（2007.2.6）

孕前保健是以提高出生人口素质，减少出生缺陷和先天残疾发生为宗旨，为准备怀孕的夫妇提供健康教育与咨询、健康状况评估、健康指导为主要内容的保健服务。孕前保健是婚前保健的延续，是孕产期保健的前移。各级医疗保健机构要逐步提供婚前、孕前、孕产期、产后保健等规范化、系统化的生育健康服务。根据《中华人民共和国母婴保健法》以及《中国妇女发展纲要（2001－2010 年）》和《中国儿童发展纲要（2001－2010 年）》提出的我国妇女儿童健康目标，特制订《孕前保健服务工作规范（试行）》（以下简称《规范》）。

一、孕前保健服务内容

（一）健康教育与咨询。

热情接待夫妻双方，讲解孕前保健的重要性，介绍孕前保健服务内容及流程。通过询问、讲座及健康资料的发放等，为准备怀孕的夫妇提供健康教育服务。主要内容包括有关生理和心理保健知识；有关生育的基本知识（如生命的孕育过程等）；生活方式、孕前及孕期运动方式、饮食营养和环境因素等对生育的影响；出生缺陷及遗传性疾病的防治等。

（二）健康状况检查。

通过咨询和孕前医学检查，对准备怀孕夫妇的健康状况做出初步评估。针对存在的可能影响生育的健康问题，提出建议。

孕前医学检查（包括体格检查、实验室和影像学等辅助检查）应在知情选择的基础上进行，同时应保护服务对象的隐私。

1．了解一般情况。

了解准备怀孕夫妇和双方家庭成员的健康状况，重点询问与生育有关的孕育史、疾病史、家族史、生活方式、饮食营养、职业状况及工作环境、运动（劳动）情况、社会心理、人际关系等（见附件 1）。

2．孕前医学检查。在健康教育、咨询及了解一般情况的基础上，征得夫妻双方同意，通过医学检查，掌握准备怀孕夫妇的基本健康状况。同时，对可能影响生育的疾病进行专项检查。

体格检查：按常规操作进行，包括对男女双方生殖系统的专业妇科及男科检查。

辅助检查：包括血常规、血型、尿常规、血糖或尿糖、肝功能、生殖道分泌物、心电图、胸部Ｘ线及妇科Ｂ超等。必要时进行激素检查和精液检查。

专项检查：包括严重遗传性疾病，如广东、广西、海南等地的地中海贫血；可能引起胎儿感染的传染病及性传播疾病，如乙型肝炎、结核病；弓形体、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒、梅毒螺旋体、艾滋病病毒等感染；精神疾病；其他影响妊娠的疾病，如高血压病和心脏病、糖尿病、甲状腺疾病等。

（三）健康指导。

根据一般情况了解和孕前医学检查结果对孕前保健对象的健康状况进行综合评估。遵循普遍性指导和个性化指导相结合的原则，对计划怀孕的夫妇进行怀孕前、孕早期及预防出生缺陷的指导等。主要内容包括：

1．有准备、有计划的怀孕，避免大龄生育；

2．合理营养，控制饮食，增补叶酸、碘、铁、钙等营养素及微量元素；

3．接种风疹、乙肝、流感等疫苗；及时对病毒及传染性疾病已感染情况采取措施；

4．积极预防、筛查和治疗慢性疾病和传染病；

5．合理用药，避免使用可能影响胎儿正常发育的药物；

6．避免接触生活及职业环境中的有毒有害物质（如放射线、高温、铅、汞、苯、农药等），避免密切接触宠物；

7．改变不良生活习惯（如吸烟、饮酒、吸毒等）

及生活方式；

8．保持心理健康，解除精神压力，预防孕期及产后心理问题的发生；

9．合理选择运动方式；

10．对于有高遗传风险的夫妇，指导其做好相关准备、提示孕期检查及产前检查中可能发生的情况。

二、孕前保健服务实施

（一）加强组织领导。

卫生行政部门应争取政府领导的重视，与人口和计划生育、民政、妇联、残联、教育、文化和广电等有关部门合作，积极支持医疗保健机构开展孕前保健服务工作。有条件的地区可与民政、人口和计划生育等部门积极配合，广泛联系新婚夫妇，通过社区卫生服务机构或居民委员会，向每一对准备怀孕的夫妻宣传孕前保健。

各级卫生行政部门可根据实际情况，制定孕前保健服务的实施办法及服务规范，建立相关管理制度及服务评估标准；组织由妇产科、儿科、妇幼保健、健康教育及其他相关学科业务骨干组成的技术指导组，对孕前保健服务人员进行技术培训和指导，对孕前保健服务机构进行考核，不断提高服务水平。

（二）加强管理，规范开展孕前保健服务。

各级医疗保健机构应当依照本《规范》全面实施和落实孕前保健服务。

1. 医疗保健机构可根据自身实际情况，开设孕前保健服务门诊，将具有良好人际沟通技能和综合服务能力的专业人员作为孕前保健服务的业务骨干；同时，合理利用现有房屋和设备，制定具体的孕前保健服务流程和规章制度（见附件 2）。有条件的医疗保健机构可尝试婚前、孕前、孕期、产时、产后保健“一条龙“等系统化生育健康服务。在孕产期保健管理的基础上，加强生育健康服务的管理。

2. 建立孕前保健资料档案，及时进行资料的汇总、统计和分析。有条件的地方要逐步实行电子化管理，并与现行的孕产期系统管理相衔接。

3．各级妇幼保健机构要在卫生行政部门的领导下，积极探索符合当地实际的孕前保健服务模式；同时，切实承担起本辖区孕前保健服务的技术指导、培训、资料收集和汇总等工作。

（三）孕前保健宣传。

利用广播、电视、报刊等多种媒体，广泛宣传孕前保健的必要性和主要内容，唤起全社会特别是新婚夫妇以及准备生育的夫妇的积极参与。同时，以群众喜闻乐见的形式，利用“亿万农民健康教育行动“、“相约健康社区行“、“科技文化卫生三下乡“等活动，将预防出生缺陷的科普知识送到农村、城市社区，引导群众树立“生健康孩子，从孕前做起“的观念。

附件：

1. 孕前医学检查表(女)、孕前医学检查表(男）（略）

2．孕前保健工作流程（略）

附件 1：

孕前医学检查表（女）

编号_____检查日期_____年____月____日

姓名_____出生日期_____年____月____日

男方姓名及编号

身份证号□□□□□□□□□□□□□□□□□□

年 龄 _____ 身 高 _____ 体 重 _____

职业_____文化程度_____民族_____

户 口 所 在 地 属 _____ 省 _____ 市 _____区（县）_____街道（乡）

现 住 址 _____ _____邮编□□□□□□

工 作 单 位 _____ _____联系电话_____

既往病史：无心脏病肺结核肝脏病泌尿生殖系统疾病糖尿病高血压精神病性病癫痫五官疾病（眼、耳、鼻、喉、口腔）甲状腺疾病先天或遗传性疾病_____

手术史：无有_____其他：_____

现病史：无心脏病肺结核肝脏病泌尿生殖系统疾病糖尿病高血压精神病性病癫痫五官疾病（眼、耳、鼻、喉、口腔）甲状腺疾病先天或遗传性疾病_____

其他：_____

生活方式：吸烟：无<3 支/周 1-4 支/日≥5 支/日_____

被动吸烟:无偶尔经常_____

饮酒:无偶尔喝少量喝经常喝_____

月经:初潮年龄_____月经周期_____月经持续时间_____

量:多中少_____痛经:无轻中重___末次月经:_____年__月__日

孕育史:无怀孕___次生产___次死胎___次死产___次畸形儿___次

足月___次早产___次流产___次子、女___人

与遗传有关的家族史：无盲聋哑精神病先天性智力低下先天性心脏病血友病糖尿病其他_____

患者与本人关系_____

是否近亲结婚：是否____

家族近亲婚配：无父母祖父母外祖父母_____

预防接种:无风疹疫苗乙肝疫苗_____

其他：_____

有害环境因素暴露：无放射线高温噪声铅汞农药苯及苯系物密切接触宠物_____

饮食营养：偏食、挑食：无有_____

食用新鲜蔬菜：每餐均有每天 1-2 餐每天仅食少量其他情况_____

食用新鲜水果：每天一次以上平均每天一次其他情况_____

食用肉类：每天约_____克

现在是否正在食用药物：无有_____

是否增补叶酸或含叶酸的多种维生素：无有_____

运动（劳动）情况：喜好何种运动（是否坚持农田劳动）_____

运动（劳动）状况：每天运动（劳动）不运动（不劳动）

每天运动（劳动）时间：<半小时半小时-1 小时>1 小时

运动（劳动）强度：弱一般强

社会心理因素：与家庭成员的关系：和睦一般紧张_____

与同事的关系：和睦一般紧张_____

与朋友的关系：和睦一般紧张_____

工作压力：非常大有一定的压力没有任何压力_____

是否做好了怀孕的准备：是否_____

体格检查：血压：/mmHg

精神状态：正常异常_____

智力：正常异常（常识、判断、记忆、计算）

五官：正常异常_____

特殊体态：无有

特殊面容：无有

皮肤毛发：正常异常

甲状腺：正常异常

心：心率次/分心律杂音：无有

肺：正常异常

肝：未及可及

四肢脊柱：正常异常

其它：

检查医师签名：

第二性征：阴毛：正常稀少无

乳房：正常异常

生殖器：肛查（常规）：外阴：分泌物：

子宫：附件：

阴道检查（必要时）：外阴：阴道：宫颈：

子宫：

附件：

其它：

同意阴道检查，本人签名：检查医师签名：

辅助检查主要结果：

专项检查主要结果：

健康指导主要内容：

1．_____

2．_____

3．_____

4．_____

是否需要再次检查：是否_____时间：_____医师签字：

7. 新生儿疾病筛查管理办法（2009.2.16）

第一条 为规范新生儿疾病筛查的管理，保证新生儿疾病筛查工作质量，依据《中华人民共和国母婴保健法》和《中华人民共和国母婴保健法实施办法》，制定本办法。

第二条 本办法所称新生儿疾病筛查是指在新生儿期对严重危害新生儿健康的先天性、遗传性疾病施行专项检查，提供早期诊断和治疗的母婴保健技术。

第三条 本办法规定的全国新生儿疾病筛查病种包括先天性甲状腺功能减低症、苯丙酮尿症等新生儿遗传代谢病和听力障碍。

卫生部根据需要对全国新生儿疾病筛查病种进行调整。

省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门可以根据本行政区域的医疗资源、群众需求、疾病发生率等实际情况，增加本行政区域内新生儿疾病筛查病种，并报卫生部备案。

第四条 新生儿遗传代谢病筛查程序包括血片采集、送检、实验室检测、阳性病例确诊和治疗。

新生儿听力筛查程序包括初筛、复筛、阳性病例确诊和治疗。

第五条 新生儿疾病筛查是提高出生人口素质，减少出生缺陷的预防措施之一。各级各类医疗机构和医务人员应当在工作中开展新生儿疾病筛查的宣传教育工作。

第六条 卫生部负责全国新生儿疾病筛查的监督管理工作，根据医疗需求、技术发展状况、组织与管理的需要等实际情况制定全国新生儿疾病筛查工作规划和技术规范。

省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门负责本行政区域新生儿疾病筛查的监督管理工作，建立新生儿疾病筛查管理网络，组织医疗机构开展新生儿疾病筛查工作。

第七条 省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门应当根据本行政区域的实际情况，制定本地区新生儿遗传代谢病筛查中心和新生儿听力筛查中心（以下简称新生儿疾病筛查中心）设置规划，指定具备能力的医疗机构为本行政区域新生儿疾病筛查中心。

新生儿疾病筛查中心应当开展以下工作：

（一）开展新生儿遗传代谢疾病筛查的实验室检测、阳性病例确诊和治疗或者听力筛查阳性病例确诊、治疗；

（二）掌握本地区新生儿疾病筛查、诊断、治疗、转诊情况；

（三）负责本地区新生儿疾病筛查人员培训、技术指导、质量管理和相关的健康宣传教育；

（四）承担本地区新生儿疾病筛查有关信息的收集、统计、分析、上报和反馈工作。

开展新生儿疾病筛查的医疗机构应当及时提供病例信息，协助新生儿疾病筛查中心做好前款工作。

第八条 诊疗科目中设有产科或者儿科的医疗机构，应当按照《新生儿疾病筛查技术规范》的要求，开展新生儿遗传代谢病血片采集及送检、新生儿听力初筛及复筛工作。

不具备开展新生儿疾病筛查血片采集、新生儿听力初筛和复筛服务条件的医疗机构，应当告知新生儿监护人到有条件的医疗机构进行新生儿疾病筛查血片采集及听力筛查。

第九条 新生儿遗传代谢病筛查实验室设在新生儿疾病筛查中心，并应当具备下列条件：

（一）具有与所开展工作相适应的卫生专业技术人员，具有与所开展工作相适应的技术和设备；

（二）符合《医疗机构临床实验室管理办法》的规定；

（三）符合《新生儿疾病筛查技术规范》的要求。

第十条 新生儿遗传代谢病筛查中心发现新生儿遗传代谢病阳性病例时，应当及时通知新生

儿监护人进行确诊。

开展新生儿听力初筛、复筛的医疗机构发现新生儿疑似听力障碍的，应当及时通知新生儿监护人到新生儿听力筛查中心进行听力确诊。

第十一条 新生儿疾病筛查遵循自愿和知情选择的原则。医疗机构在实施新生儿疾病筛查前，应当将新生儿疾病筛查的项目、条件、方式、灵敏度和费用等情况如实告知新生儿的监护人，并取得签字同意。

第十二条 从事新生儿疾病筛查的医疗机构和人员，应当严格执行新生儿疾病筛查技术规范，保证筛查质量。

医疗机构发现新生儿患有遗传代谢病和听力障碍的，应当及时告知其监护人，并提出治疗和随诊建议。

第十三条 省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门根据本行政区域的具体情况，协调有关部门，采取措施，为患有遗传代谢病和听力障碍的新生儿提供治疗方面的便利条件。

有条件的医疗机构应当开展新生儿遗传代谢病的治疗工作。

第十四条 卫生部组织专家定期对新生儿疾病筛查中心进行抽查评估。经评估不合格的，省级人民政府卫生行政部门应当及时撤销其资格。

新生儿遗传代谢病筛查实验室应当接受卫生部临床检验中心的质量监测和检查。

第十五条 县级以上地方人民政府卫生行政部门应当对本行政区域内开展新生儿疾病筛查工作的医疗机构进行监督检查。

第十六条 医疗机构未经省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门指定擅自开展新生儿遗传代谢病筛查实验室检测的，按照《医疗机构管理条例》**第四十七条** 的规定予以处罚。

第十七条 开展新生儿疾病筛查的医疗机构违反本办法规定，有下列行为之一的，由县级以上地方人民政府卫生行政部门责令改正，通报批评，给予警告：

（一）违反《新生儿疾病筛查技术规范》的；

（二）未履行告知程序擅自进行新生儿疾病筛查的；

（三）未按规定进行实验室质量监测、检查的；

（四）违反本办法其他规定的。

第十八条 省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门可以依据本办法和当地实际制定实施细则。

第十九条 本办法公布后 6 个月内，省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门应当组织专家对开展新生儿疾病筛查的医疗机构进行评估考核，指定新生儿疾病筛查中心。

第二十条 本办法自 2009 年 6 月 1 日起施行。

8. 病残儿医学鉴定管理办法（2002.1.18）

第一章 总 则

第一条 为加强病残儿医学鉴定管理工作，落实计划生育政策，提高出生人口素质，根据《计划生育技术服务管理条例》及国家其他有关法律、法规，制定本办法。

第二条 凡居住在中华人民共和国境内的中华人民共和国公民，其生育的子女因各种原因致病、致残，要求再生育而申请病残儿医学鉴定的，均适用本办法。

第三条 本办法中的病残儿是指因先天（包括遗传性和非遗传性疾病）或后天患病、意外伤害而致残，目前无法治疗或经系统治疗仍不能成长为正常劳动力的。

第四条 病残儿医学鉴定是指病残儿医学鉴定的专门组织,运用现代医学知识、技术和手段，对被鉴定者作出是否为病残及其程度的鉴定结论，并根据《病残儿医学鉴定诊断标准及其父母再生育的指导原则》提出相应的指导意见。

第五条 国家计划生育委员会负责全国病残儿医学鉴定管理工作。省、设区的市级计划生育行政部门负责辖区内病残儿医学鉴定的组织实施、管理和监督工作。

第二章 鉴定组织

第六条 省级和设区的市级计划生育行政部门建立病残儿医学鉴定专家库。专家库成员由计划生育行政部门聘请认真负责、秉公办事、技术水平

高、临床经验丰富、热心计划生育事业，具有副高级以上医学专业技术职称的相关专业人员组成。每次鉴定前根据申请鉴定的数量和病种的分类，从专家库中抽取专家设若干鉴定组，每个鉴定组由 5 名以上专家组成。每个鉴定组设组长 1 名，副组长 1-2 名。

第七条 鉴定组在计划生育行政部门领导下，履行以下职责：

（一）审查申报病残儿医学鉴定的材料是否完备、真实可靠，提出需要补充的有关材料；

（二）进行病残儿医学鉴定，现场实施体格检查并确定相关的辅助检查项目，提出疾病诊断（包括病名、病因、遗传方式）、病残程度、再生育子女出生缺陷再发风险分析，并根据指导原则，提出是否可以再生育及产前诊断的建议；

（三）对暂时难以明确诊断和需要治疗观察的病例，提出处理意见和再次鉴定的时间；

（四）为被鉴定者的父母、亲属做好医学咨询服务；

（五）总结病残儿医学鉴定工作情况，提出改进鉴定工作的建议；

（六）对本级计划生育行政部门委托的本次病残儿医学鉴定负责。

病残儿医学鉴定专家在鉴定期间履行职责。非鉴定期间，任何机构和个人的意见不作为病残儿医学鉴定的依据。

第八条 鉴定组确定的有关辅助检查项目，应在计划生育行政部门指定的计划生育技术服务机构或医疗机构进行。

第九条 鉴定工作由组长或副组长主持。鉴定诊断、鉴定结论必须由鉴定组集体讨论作出。不同意见应当如实记录。参加鉴定的成员应当在鉴定结论上署名，并加盖鉴定专用章。

第三章 鉴定申请与审批

第十条 凡认为其子女有明显伤残或患有严重疾病，符合法律、法规规定条件，要求安排再生育的，均可申请病残儿医学鉴定。

第十一条 申请病残儿医学鉴定原则上应向女方单位或女方户籍所在地的村（居）委会提出书面申请，并提交户口簿、有关病史资料及县级以上地方人民政府计划生育行政部门规定的其它资料。

第十二条 单位或村（居）委会对申请病残儿医学鉴定者的情况进行初步审核，出具书面意见，加盖公章，在接到申请材料之日起 20 个工作日内报女方户籍所在地的乡（镇、街道）计划生育管理部门。

第十三条 乡（镇、街道）计划生育管理部门应对申请病残儿医学鉴定者的情况进行再次核实并进行必要的社会和家系调查后，在病残儿医学鉴定申请表上签署意见，加盖公章，并在接到申报材料之日起 20 个工作日内报县级计划生育行政部门。

第十四条 县级计划生育行政部门负责审查申请鉴定的材料是否完备和真实可靠，并签署意见，加盖公章，于鉴定日前 30 个工作日将所有材料上报设区的市级计划生育行政部门。

第十五条 设区的市级计划生育行政部门根据情况半年或一年组织一次鉴定。

第十六条 受当地医疗技术条件限制不能作出鉴定结论的，由设区的市级鉴定组提出进行省级病残儿医学鉴定的书面意见，经同级计划生育行政部门核准后，申请省级鉴定。

第十七条 当事人对设区的市级鉴定组所作的鉴定结论有异议的，在接到鉴定结论通知书之日起 1 个月内，可向设区的市级计划生育行政部门申请省级鉴定。

设区的市级计划生育行政部门应在收到当事人提交的省级鉴定申请后 30 个工作日内将有关材料上报省级计划生育行政部门。

第十八省级计划生育行政部门根据情况定期对申请再鉴定者组织鉴定。

省级鉴定为终局鉴定。

第十九条 省级或设区的市级计划生育行政部门将鉴定结果以书面形式于 30 个工作日内逐级通知县级计划生育行政部门及申请鉴定者。

第四章 管理监督与法律责任

第二十条 负责病残儿医学鉴定的各级计划生育行政部门建立健全档案管理制度。病残儿医学鉴定资料由作出鉴定结论的同级计划生育行政部门长期保存。县级以上计划生育行政部门应对再生育子女健康状况进行随访登记。

第二十一条　病残儿医学鉴定的费用（包括鉴定费和辅助检查费）由申请者自理，收费标准由各省、自治区、直辖市物价部门核定。

第二十二条　鉴定组织依法独立开展工作，任何组织和个人不得干涉鉴定工作。

病残儿医学鉴定涉及的家系调查、社会调查和医学鉴定均实行回避制度。

第二十三条　在病残儿医学鉴定过程中有下列行为之一者，由其所在单位给予行政处分，依据有关法规给予经济处罚，情节严重构成犯罪的，由司法机关追究刑事责任：

（一）为当事人提供伪证或出具假医学诊断证明的；

（二）收受贿赂或向当事人索取财物的；

（三）鉴定人员弄虚作假、徇私舞弊、提供不实材料，导致不正确鉴定结论的；

（四）未经正常医学鉴定程序随意作出维持或变更原鉴定结论的；

（五）有其他严重妨碍鉴定工作行为的。

第五章　附 则

第二十四条　省级计划生育行政部门可根据本地实际情况制定实施本办法的补充规定。病残儿医学鉴定申请表、鉴定结论通知书由省级计划生育行政部门自行制定，报国家计划生育委员会备案。

第二十五条　本办法由国家计划生育委员会负责解释。

第二十六条　本办法自发布之日起施行。国家计划生育委员会于 1990 年 9 月 30 日发布的《独生子女病残儿医学鉴定诊断暂行管理办法》同时废止。

9. 孕产期保健工作管理办法（2011.6.23）

第一章　总　则

第一条　为加强孕产期保健工作，保障母婴安全，根据《中华人民共和国母婴保健法》及其实施办法、《中国妇女发展纲要》和《中国儿童发展纲要》，制定本办法。

第二条　孕产期保健是指各级各类医疗保健机构为准备妊娠至产后 42 天的妇女及胎婴儿提供全程系列的医疗保健服务。

孕产期保健应当以保障母婴安全为目的，遵循保健与临床相结合的工作方针。 **第三条**　卫生部负责全国孕产期保健工作的监督管理。

县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本辖区孕产期保健工作的监督管理。 **第四条**　提供孕产期保健服务的各级各类医疗保健机构及其人员应当依据法律法规及本办法的相关规定开展孕产期保健服务工作。

第二章　组织与职责

第五条　卫生部负责制订相关的工作规范和技术指南，建立孕产期保健工作信息系统，对孕产期保健工作进行监督管理。

第六条　县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本辖区的孕产期保健工作管理：（一）落实孕产期保健工作的相关法律法规，定期对辖区的孕产期保健工作进行督导、考核；

（二）完善妇幼卫生服务网络和孕产妇危重症急救网络，确定承担孕产妇危重症抢救工作的医疗保健机构，确保辖区内至少有一所承担抢救任务的医疗保健机构；

（三）组建孕产期保健技术指导组，负责孕产期保健的技术管理工作。组织开展孕产妇死亡、围产儿死亡评审工作。

第七条　各级妇幼保健机构受辖区卫生行政部门委托，负责孕产期保健技术管理的具体组织和信息处理工作，包括以下内容：

（一）定期组织孕产期保健技术指导组对各级各类医疗保健机构的孕产期保健工作进行技术指导及质量控制评价；

（二）组织孕产期保健技术指导组开展专业人员技术培训；

（三）具体实施孕产妇死亡、围产儿死亡评审工作，有条件的可开展孕产妇危重症评审工作；

（四）负责信息资料的收集、分析和上报。

第八条　各级各类医疗保健机构应当按照卫生行政部门登记的诊疗科目范围，按照《孕产期保健工作规范》以及相关诊疗指南、技术规范，提供孕产期保健技术服务，按要求配合做好孕产妇死亡、围产儿死亡评审工作。定期收集孕产期保健信息，

并报送辖区妇幼保健机构。

县级以上医疗保健机构应当根据本机构的服务能力和范围，开展危重症孕产妇的抢救工作。

乡镇（街道）及以下医疗卫生机构还应当承担宣传动员孕产妇接受产前检查和住院分娩，进行产后访视等孕产期保健服务工作。

第三章 孕产期保健

第九条 孕产期保健包括孕前、孕期、分娩期及产褥期各阶段的系统保健。

第十条 医疗保健机构为准备妊娠的夫妇提供孕前保健，包括健康教育与咨询、孕前医学检查、健康状况评估和健康指导等。孕前保健一般在计划受孕前 6 个月进行。

第十一条 医疗保健机构为怀孕的妇女提供孕期保健，包括建立孕产期保健册（卡）、提供产前检查、筛查危险因素、诊治妊娠合并症和并发症、提供心理、营养和卫生指导等。

在整个妊娠期间至少提供 5 次产前检查，发现异常者应当酌情增加检查次数。根据不同妊娠时期确定各期保健重点。

对高危孕妇进行专案管理，密切观察并及时处理危险因素。

第十二条 医疗保健机构为妇女提供分娩期保健，包括对产妇和胎儿进行全产程监护、安全助产及对新生儿进行评估及处理。

医疗保健机构应当提供以下服务：

（一）对产妇的健康情况及产科情况进行全面了解和动态评估；

（二）严密观察产程进展，正确绘制产程图，尽早发现产程异常，及时诊治或转诊；（三）鼓励阴道分娩，在具备医学指征的情况下实施剖宫产；（四）规范应用助产技术，正确使用缩宫素；

（五）加强分娩室的规范管理，严格无菌操作，预防和控制医源性感染；（六）分娩后产妇需在分娩室内观察 2 小时，预防产后出血；（七）预防新生儿窒息，对窒息新生儿及时进行复苏；

（八）对新生儿进行全面体检和评估，做好出生缺陷诊断与报告；（九）按照规定对新生儿进行预防接种。

第十三条 提倡住院分娩。对因地理环境等因素不能住院分娩的，有条件的地区应当由医疗保健机构派出具有执业资质的医务人员进行家庭接生；无条件的地区，应当由依法取得家庭接生员技术合格证书的接生员实施家庭接生；发现异常情况的应当及时与当地医疗保健机构联系并进行转诊。

第十四条 医疗保健机构应当对产妇及新生儿提供产褥期保健。包括为产妇及新生儿进行健康评估，开展母乳喂养、产后营养、心理、卫生及避孕指导，为新生儿进行预防接种和新生儿疾病筛查等。

正常分娩的产妇及新生儿至少住院观察 24 小时，产后 3-7 天及 28 天进行家庭访视，产后 42 天进行母婴健康检查。高危产妇及新生儿应当酌情增加访视次数。

第四章 监督管理

第十五条 县级以上地方人民政府卫生行政部门负责制订辖区孕产期保健工作质量控制方案、评价指标。

第十六条 妇幼保健机构受卫生行政部门委托，应当定期组织专家对辖区孕产期保健工作进行质量检查，提出改进建议。

第十七条 各级各类医疗保健机构应当建立保障孕产期保健服务质量的自查制度，定期接受同级卫生行政部门的质量检查。

第十八条 县级以上地方人民政府卫生行政部门应对开展孕产期保健工作的各级各类医疗保健机构和人员进行监督。

第十九条 对医疗保健机构及其人员违反本办法的行为，由县级以上地方人民政府卫生行政部门依据有关的法律法规进行处罚；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予相应的行政处分。

第五章 附 则

第二十条 本办法由卫生部负责解释。

第二十一条 本办法自公布之日起施行。

10. 孕产期保健工作规范（2011.6.23）

为规范孕产期保健工作，保障母婴安全，根据《中华人民共和国母婴保健法》、《中华人民共和国母婴保健法实施办法》和《孕产期保健工作管理办

法》等相关法律法规和规范性文件，制定本规范。

孕产期保健是指各级各类医疗保健机构为准备妊娠至产后 42 天的妇女及胎婴儿提供全程系列的医疗保健服务。

第一部分 工作职责

一、各级卫生行政部门

（一）制订辖区内孕产期保健工作规范实施细则，并负责组织实施。

（二）建立健全辖区内孕产期保健工作管理体系和高危孕产妇转诊、会诊网络，明确各级职责，实行统一管理。

（三）组织建立由妇幼保健、妇产科、儿科等相关学科专家组成的孕产期保健技术指导组。负责对孕产期保健专业人员的培训。

（四）建立健全辖区孕产期保健信息系统，监督管理孕产期保健信息的收集、上报工作。

（五）组织管理孕产妇死亡、围产儿死亡评审工作。

（六）组织制订孕产期保健工作质量评价标准及相关制度，定期进行质量检查与评价。

（七）协调同级卫生监督机构，依法对医疗保健机构提供的孕产期保健服务进行监督，处罚违法行为。

二、各级妇幼保健机构

（一）受卫生行政部门委托组织孕产期保健技术指导组对辖区各级医疗保健机构的孕产期保健工作进行技术指导与评价。同时，接受卫生行政部门的监督和上级妇幼保健机构的指导。

（二）协助卫生行政部门制订本辖区孕产期保健工作相关规章制度。

（三）负责对本辖区孕产妇死亡、围产儿死亡及出生缺陷进行监测、报告、分析，对监测数据进行质量控制；开展孕产妇死亡、围产儿死亡评审；有条件的可开展孕产妇危重症评审工作。

（四）组织开展辖区内孕产期保健业务培训，推广适宜技术，组织对专业人员的考核。

（五）负责指导和开展本辖区孕产期健康教育工作，制订健康教育计划，开发适宜健康教育材料。

（六）做好辖区内孕产期保健相关信息的收集、核实、质控、统计、分析、上报等工作。定期总结本辖区孕产期保健工作情况，上报同级卫生行政部门及上级妇幼保健机构，并向辖区内医疗保健机构进行反馈。

（七）提供与本级职责和能力相适应的孕产期保健服务。

三、各级各类医疗保健机构

（一）遵照孕产期保健相关的法律法规、规章、诊疗指南、技术规范，为辖区内的孕产妇提供系统保健服务。包括：建立孕产期保健手册，提供孕前保健、产前检查、助产服务、产后访视、产后 42 天健康检查和相关健康教育，进行高危孕产妇的专案管理。

（二）按照规定向辖区妇幼保健机构报告孕产期保健服务、孕产妇死亡和围产儿死亡、出生缺陷等情况，按照要求填报有关报表。

（三）严格执行孕产妇死亡和围产儿死亡评审制度，按照规定提供死亡孕产妇和围产儿的相关资料。

（四）接受卫生行政部门管理、指导和监督。

（五）县级以上医疗保健机构成立由妇产科、儿科、内科、外科、辅助科室等相关科室业务骨干组成的产科急救小组，承担辖区危重孕产妇的抢救工作。

（六）乡镇卫生院、社区卫生服务中心定期召开辖区村、社区卫生服务站妇幼保健工作例会和举行专业培训，并指导工作。负责对依法取得家庭接生员技术合格证书进行接生员的接生技术指导。

（七）村卫生室（所）、社区卫生服务站。

1.负责辖区内孕产妇的健康教育，动员督促怀孕妇女于孕 12 周前到医疗保健机构建立孕产期保健册（卡）、定期接受产前检查、住院分娩及产后 42 天健康检查。协助上级医疗保健机构进行高危孕产妇管理，做好产后访视。

2.负责收集辖区内妇女妊娠、婴儿出生、孕产妇死亡、围产儿死亡、新生儿死亡及出生缺陷的有关数据，定期向乡(镇)卫生院、社区卫生服务中心报告。

3.按时参加妇幼保健工作例会和专业培训，汇报孕产妇管理工作情况，学习业务知识，提高专业

技术水平。

第二部分 孕产期保健服务

孕产期保健服务包括孕前、孕期、分娩期、产褥期的全程系列保健服务。

一、孕前保健

孕前保健是指为准备妊娠的夫妇提供以健康教育与咨询、孕前医学检查、健康状况评估和健康指导为主要内容的系列保健服务。

二、孕期保健

孕期保健是指从确定妊娠之日开始至临产前，为孕妇及胎儿提供的系列保健服务。对妊娠应当作到早诊断、早检查、早保健。尽早发现妊娠合并症及并发症，及早干预。开展出生缺陷产前筛查和产前诊断。

（一）孕期保健内容。孕期保健内容包括：健康教育与咨询指导、全身体格检查、产科检查及辅助检查。其中辅助检查包括基本检查项目和建议检查项目。基本检查项目为保证母婴安全基本的、必要的检查项目，建议检查项目根据当地疾病流行状况及医疗保健服务水平等实际情况确定。根据各孕期保健要点提供其他特殊辅助检查项目。

（二)孕期检查次数。孕期应当至少检查 5 次。其中孕早期至少进行 1 次，孕中期至少 2 次（建议分别在孕 16-20 周、孕 21-24 周各进行 1 次)，孕晚期至少 2 次（其中至少在孕 36 周后进行 1 次)，发现异常者应当酌情增加检查次数。

（三）初诊和复诊内容。依据孕妇到医疗保健机构接受孕期检查的时机，孕期保健分为初诊和复诊。

1.初诊。

（1）确定妊娠和孕周，为每位孕妇建立孕产期保健卡（册)，将孕妇纳入孕产期保健系统管理。

（2）详细询问孕妇基本情况、现病史、既往史、月经史、生育史、避孕史、个人史、夫妇双方家族史和遗传病史等。

（3）测量身高、体重及血压，进行全身体格检查。

（4）孕早期进行盆腔检查。孕中期或孕晚期初诊者，应当进行阴道检查，同时进行产科检查。

（5）辅助检查。

基本检查项目：血常规、血型、尿常规、阴道分泌物、肝功能、肾功能、乙肝表面抗原、梅毒血清学检测、艾滋病病毒抗体检测。

建议检查项目：血糖测定、宫颈脱落细胞学检查、沙眼衣原体及淋球菌检测、心电图等。根据病情需要适当增加辅助检查项目。

2.复诊。

（1）询问孕期健康状况，查阅孕期检查记录及辅助检查结果。

（2）进行体格检查、产科检查（体重、血压、宫高、胎心、胎位等)。

（3）每次复诊要进行血常规、尿常规检查，根据病情需要适当增加辅助检查项目。

（4）进行相应时期的孕期保健。

（四）确定保健重点。

根据妊娠不同时期可能发生的危险因素、合并症、并发症及胎儿发育等情况，确定孕期各阶段保健重点。

【孕早期】（妊娠 12+6 周前）

1.按照初诊要求进行问诊和检查。

2.进行保健指导，包括讲解孕期检查的内容和意义，给予营养、心理、卫生（包括口腔卫生等）和避免致畸因素的指导，提供疾病预防知识，告知出生缺陷产前筛查及产前诊断的意义和最佳时间等。

3.筛查孕期危险因素，发现高危孕妇，并进行专案管理。对有合并症、并发症的孕妇及时诊治或转诊，必要时请专科医生会诊，评估是否适于继续妊娠。

【孕中期】（妊娠 13-27+6 周）

1.按照初诊或复诊要求进行相应检查。

2.了解胎动出现时间，绘制妊娠图。

3.筛查胎儿畸形，对需要做产前诊断的孕妇应当及时转到具有产前诊断资质的医疗保健机构进行检查。

4.特殊辅助检查。

（1）基本检查项目：妊娠 16-24 周超声筛查胎儿畸形。

（2）建议检查项目：妊娠 16-20 周知情选择进行唐氏综合症筛查；妊娠 24-28 周进行妊娠期糖尿

病筛查。

5.进行保健指导，包括提供营养、心理及卫生指导，告知产前筛查及产前诊断的重要性等。提倡适量运动，预防及纠正贫血。有口腔疾病的孕妇，建议到口腔科治疗。

6.筛查危险因素，对发现的高危孕妇及高危胎儿应当专案管理，进行监测、治疗妊娠合并症及并发症，必要时转诊。

【孕晚期】（妊娠 28 周及以后）

1.按照初诊或复诊要求进行相应检查。

2.继续绘制妊娠图。妊娠 36 周前后估计胎儿体重，进行骨盆测量，预测分娩方式，指导其选择分娩医疗保健机构。

3.特殊辅助检查。

（1）基本检查项目：进行一次肝功能、肾功能复查。

（2）建议检查项目：妊娠 36 周后进行胎心电子监护及超声检查等。

4.进行保健指导，包括孕妇自我监测胎动，纠正贫血，提供营养、分娩前心理准备、临产先兆症状、提倡住院分娩和自然分娩、婴儿喂养及新生儿护理等方面的指导。

5.筛查危险因素，发现高危孕妇应当专案管理，进行监测、治疗妊娠合并症及并发症，必要时转诊。

三、分娩期保健

分娩期应当对孕产妇的健康情况进行全面了解和动态评估，加强对孕产妇与胎儿的全产程监护，积极预防和处理分娩期并发症，及时诊治妊娠合并症。

（一）全面了解孕产妇情况。

1.接诊时详细询问孕期情况、既往史和生育史，进行全面体格检查。

2.进行胎位、胎先露、胎心率、骨盆检查，了解宫缩、宫口开大及胎先露下降情况。

3.辅助检查。

（1）全面了解孕期各项辅助检查结果。

（2）基本检查项目：血常规、尿常规、凝血功能。孕期未进行血型、肝肾功能、乙肝表面抗原、梅毒血清学检测者，应进行相应检查。

（3）建议检查项目：孕期未进行艾滋病病毒检测者，入院后应进行检测，并根据病情需要适当增加其他检查项目。

4.快速评估孕妇健康、胎儿生长发育及宫内安危情况；筛查有无妊娠合并症与并发症，以及胎儿有无宫内窘迫；综合判断是否存在影响阴道分娩的因素；接诊的医疗保健机构根据职责及服务能力，判断能否承担相应处理与抢救，及时决定是否转诊。

5.及早识别和诊治妊娠合并症及并发症，加强对高危产妇的监护，密切监护产妇生命体征，及时诊治妊娠合并症，必要时转诊或会诊。

（二）进行保健指导。

1.产程中应当以产妇及胎儿为中心，提供全程生理及心理支持、陪伴分娩等人性化服务。

2.鼓励阴道分娩，减少不必要的人为干预。

（三）对孕产妇和胎婴儿进行全产程监护。

1.及时识别和处理难产。

（1）严密观察产程进展，正确绘制和应用产程图，尽早发现产程异常并及时处理。无处理难产条件的医疗保健机构应当及时予以转诊。

（2）在胎儿娩出前严格掌握缩宫素应用指征，并正确使用。

（3）正确掌握剖宫产医学指征，严格限制非医学指征的剖宫产术。

2.积极预防产后出血。

（1）对有产后出血危险因素的孕产妇，应当做好防治产后出血的准备，必要时及早转诊。

（2）胎儿娩出后应当立即使用缩宫素，并准确测量出血量。

（3）正确、积极处理胎盘娩出，仔细检查胎盘、胎膜、产道，严密观察子宫收缩情况。

（4）产妇需在分娩室内观察 2 小时，由专人监测生命体征、宫缩及阴道出血情况。

（5）发生产后出血时，应当及时查找原因并进行处理，严格执行产后出血的抢救常规及流程。若无处理能力，应当及时会诊或转诊。

3.积极预防产褥感染。

（1）助产过程中须严格无菌操作。进行产包、产妇外阴、接生者手和手臂、新生儿脐带的消毒。

（2）对有可能发生产褥感染的产妇要合理应用抗生素，做好产褥期卫生指导。

4.积极预防新生儿窒息。

（1）产程中密切监护胎儿，及时发现胎儿窘迫，并及时处理。

（2）胎头娩出后及时清理呼吸道。

（3）及早发现新生儿窒息，并及时复苏。

（4）所有助产人员及新生儿科医生，均应当熟练掌握新生儿窒息复苏技术，每次助产均须有 1 名经过新生儿窒息复苏培训的人员在场。

（5）新生儿窒息复苏器械应当完备，并处于功能状态。

5.积极预防产道裂伤和新生儿产伤。

（1）正确掌握手术助产的指征，规范实施助产技术。

（2）认真检查软产道，及早发现损伤，及时修补。

（3）对新生儿认真查体，及早发现产伤，及时处理。

6.在不具备住院分娩条件的地区，家庭接生应当由医疗保健机构派出具有执业资质的医务人员或依法取得家庭接生员技术合格证书的接生员实施。家庭接生人员应当严格执行助产技术规范，实施消毒接生，对分娩后的产妇应当观察 2-4 小时，发现异常情况及时与当地医疗保健机构联系并进行转诊（家庭接生基本要求见附件 1）。

四、产褥期保健

（一）住院期间保健。

1.产妇保健。

（1）正常分娩的产妇至少住院观察 24 小时，及时发现产后出血。

（2）加强对孕产期合并症和并发症的产后病情监测。

（3）创造良好的休养环境，加强营养、心理及卫生指导，注意产妇心理健康。

（4）做好婴儿喂养及营养指导，提供母乳喂养的条件，进行母乳喂养知识和技能、产褥期保健、新生儿保健及产后避孕指导。

（5）产妇出院时，进行全面健康评估，对有合并症及并发症者，应当转交产妇住地的医疗保健机构继续实施高危管理。

2.新生儿保健。

（1）新生儿出生后 1 小时内，实行早接触、早吸吮、早开奶。

（2）对新生儿进行全面体检和胎龄、生长发育评估，及时发现异常，及时处理。做好出生缺陷的诊断与报告。

（3）加强对高危新生儿的监护，必要时应当转入有条件的医疗保健机构进行监护及治疗。

（4）进行新生儿疾病筛查及预防接种。

（5）出院时对新生儿进行全面健康评估。对有高危因素者，应当转交当地医疗保健机构实施高危新生儿管理。

（二）产后访视。

产后 3-7 天、28 天分别进行家庭访视 1 次，出现母婴异常情况应当适当增加访视次数或指导及时就医。

1.产妇访视。

（1）了解产妇分娩情况、孕产期有无异常以及诊治过程。

（2）询问一般情况，观察精神状态、面色和恶露情况。

（3）监测体温、血压、脉搏，检查子宫复旧、伤口愈合及乳房有无异常。

（4）提供喂养、营养、心理、卫生及避孕方法等指导。关注产后抑郁等心理问题。督促产后 42 天进行母婴健康检查。

2.新生儿访视。

（1）了解新生儿出生、喂养等情况。

（2）观察精神状态、吸吮、哭声、肤色、脐部、臀部及四肢活动等。

（3）听心肺，测量体温、体重和身长。

（4）提供新生儿喂养、护理及预防接种等保健指导。

（三）产后 42 天健康检查。

1.产妇。

（1）了解产褥期基本情况。

（2）测量体重、血压，进行盆腔检查，了解子宫复旧及伤口愈合情况。

（3）对孕产期有合并症和并发症者，应当进行相关检查，提出诊疗意见。

（4）提供喂养、营养、心理、卫生及避孕方法

等指导。

2.婴儿。

（1）了解婴儿基本情况。

（2）测量体重和身长，进行全面体格检查，如发现出生缺陷，应当做好登记、报告与管理。

（3）对有高危因素的婴儿，进行相应的检查和处理。

（4）提供婴儿喂养和儿童早期发展及口腔保健等方面的指导。

五、高危妊娠管理

（一）在妊娠各期均应当对孕产妇进行危险因素筛查，发现高危孕产妇及时纳入高危孕产妇管理系统。

（二）对每一例高危孕产妇均要进行专册登记和管理、随访。

（三）对本级不能处理的高危孕产妇，应当转至上级医疗保健机构作进一步检查、确诊。对转回的孕产妇应当按照上级医疗保健机构的处理意见进行观察、治疗与随访。

（四）危重孕产妇转诊前，转诊医疗机构应当与接诊医疗保健机构联系，同时进行转诊前的初步处理，指派具备急救能力的医师护送孕产妇，并携带相关的病情资料。

（五）县（市、区）级以上医疗保健机构应当开设高危门诊，指派具有较丰富临床经验的医生承担会诊、转诊，并作好记录。及时将转诊评价及治疗结果反馈至转诊单位。成立多学科专家组成的抢救组，承担危重孕产妇的抢救工作。

（六）各级妇幼保健机构应当全面掌握辖区内高危孕产妇诊治及抢救情况，对高危孕产妇的追踪、转诊工作进行监督管理，按照要求逐级上报。

第三部分 质量控制

一、卫生部负责全国孕产期保健工作管理和质量控制，定期组织专家进行检查、督导和评价。

二、省级卫生行政部门应当按照本规范，结合当地工作实际，参照《孕产期保健工作评价指标》（附件 2），制订孕产期保健工作质量控制方案和本地区质量评价标准。

三、省级卫生行政部门、妇幼保健机构每年至少进行 1 次孕产期保健工作质量抽查；市（地）、县级卫生行政部门、妇幼保健机构每半年对辖区的孕产期保健工作质量进行 1 次全面检查。

四、各级妇幼保健机构具体落实孕产期保健质量控制工作。

（一）定期深入医疗保健机构进行现场考察、查阅登记、组织对医务人员进行适宜技术考核，对孕产期保健工作的管理、技术服务、信息收集等进行全面质量控制。

（二）协助卫生行政部门制订辖区孕产期保健服务相关管理制度，保障孕产期保健工作质量。相关制度包括：孕产期保健工作制度、高危孕产妇管理制度、危重症抢救制度、孕产妇死亡评审和围产儿死亡评审制度、产后访视制度、信息统计上报制度等。

五、各级各类医疗保健机构应当严格执行孕产期保健工作规范、技术指南以及各项规章制度。建立孕产期保健工作自查制度，按月、季进行自查。定期接受卫生行政部门以及妇幼保健机构的质量检查。从事孕产期保健的工作人员应当定期参加技术培训与考核。

六、卫生行政部门组织开展孕产妇死亡和围产儿死亡评审工作；妇幼保健机构负责具体实施；医疗保健机构应当按要求配合做好评审。

第四部分 信息管理

一、卫生部负责全国孕产期保健工作的信息管理。

二、各级卫生行政部门应当不断完善辖区孕产期保健工作信息系统，改善信息收集方法，提高信息收集质量。充分利用信息资料进行分析，掌握地区孕产妇的健康情况，确定孕产期保健工作重点。

三、各级妇幼保健机构应当根据管辖区域的需求，建立信息科（室）或指定专人负责辖区内信息的汇总、整理、上报工作。对收集的信息进行统计分析，向卫生行政部门提出建议。定期对各级医疗保健机构信息工作进行质量检查。组织召开信息管理例会，对信息相关人员进行培训。

四、各级各类医疗保健机构应当建立健全孕产期保健手册、产前检查登记、高危孕产妇登记、随访登记、分娩登记、转会诊登记、危重症抢救登记、

死亡登记、统计报表等孕产期保健工作相关的原始登记。各种登记要规范、准确、齐全。发生孕产妇死亡及围产儿死亡应及时上报。

五、各级各类医疗保健机构应当指定专人负责机构内的信息收集，对信息进行审核，按照要求填报相应表卡，按照规定及时、准确报送同级妇幼保健机构。

11. 医疗机构新生儿安全管理制度（试行）（2014.3.14）

一、二级以上医院和妇幼保健院，应当安排至少 1 名掌握新生儿复苏技术的医护人员在分娩现场。分娩室应当配备新生儿复苏抢救的设备和药品。

二、产科医护人员应当接受定期培训，具备新生儿疾病早期症状的识别能力。

三、新生儿病房（室）应当严格按照护理级别落实巡视要求，无陪护病房实行全天巡视。

四、产科实行母婴同室，加强母婴同室陪护和探视管理。住院期间，产妇或家属未经许可不得擅自抱婴儿离开母婴同室区。因医疗或护理工作需要，婴儿须与其母亲分离时，医护人员必须和产妇或家属做好婴儿的交接工作，严防意外。

五、严格执行母乳喂养有关规定。

六、新生儿住院期间需佩戴身份识别腕带，如有损坏、丢失，应当及时补办，并认真核对，确认无误。

七、新生儿出入病房（室）时，工作人员应当对接送人员和出入时间进行登记，并对接收人身份进行有效识别。

八、规范新生儿出入院交接流程。新生儿出入院应当由医护人员对其陪护家属身份进行验证后，由医护人员和家属签字确认，并记录新生儿出入院时间。

九、新生儿病房（室）应当加强医院感染管理，降低医院感染发生风险。

十、新生儿病房（室）应当制定消防应急预案，定期开展安全隐患排查和应急演练。

十一、对于无监护人的新生儿，要按照有关规定报告公安和民政等部门妥善安置，并记录安置结果。

十二、对于死胎和死婴，医疗机构应当与产妇或其他监护人沟通确认，并加强管理；严禁按医疗废物处理死胎、死婴。对于有传染性疾病的死胎、死婴，经医疗机构征得产妇或其他监护人等同意后，产妇或其他监护人等应当在医疗文书上签字并配合办理相关手续。医疗机构应当按照《传染病防治法》、《殡葬管理条例》等妥善处理，不得交由产妇或其他监护人等自行处理。违反《传染病防治法》、《殡葬管理条例》等有关规定的单位和个人，依法承担相应法律责任。

12. 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）

第一条 为了贯彻计划生育基本国策，促进出生人口性别结构平衡，促进人口均衡发展，根据《中华人民共和国人口与计划生育法》、《中华人民共和国母婴保健法》等法律法规，制定本规定。

第二条 非医学需要的胎儿性别鉴定和选择性别人工终止妊娠，是指除经医学诊断胎儿可能为伴性遗传病等需要进行胎儿性别鉴定和选择性别人工终止妊娠以外，所进行的胎儿性别鉴定和选择性别人工终止妊娠。

第三条 禁止任何单位或者个人实施非医学需要的胎儿性别鉴定和选择性别人工终止妊娠。

禁止任何单位或者个人介绍、组织孕妇实施非医学需要的胎儿性别鉴定和选择性别人工终止妊娠。

第四条 各级卫生计生行政部门和食品药品监管部门应当建立查处非医学需要的胎儿性别鉴定和选择性别人工终止妊娠违法行为的协作机制和联动执法机制，共同实施监督管理。

卫生计生行政部门和食品药品监管部门应当按照各自职责，制定胎儿性别鉴定、人工终止妊娠以及相关药品和医疗器械等管理制度。

第五条 县级以上卫生计生行政部门履行以下职责:

（一）监管并组织、协调非医学需要的胎儿性别鉴定和选择性别人工终止妊娠的查处工作；

（二）负责医疗卫生机构及其从业人员的执业

准入和相关医疗器械使用监管，以及相关法律法规、执业规范的宣传培训等工作；

（三）负责人口信息管理系统的使用管理，指导医疗卫生机构及时准确地采集新生儿出生、死亡等相关信息；

（四）法律、法规、规章规定的涉及非医学需要的胎儿性别鉴定和选择性别人工终止妊娠的其他事项。

第六条 县级以上工商行政管理部门（包括履行工商行政管理职责的市场监督管理部门，下同）对含有胎儿性别鉴定和人工终止妊娠内容的广告实施监管，并依法查处违法行为。

第七条 食品药品监管部门依法对与胎儿性别鉴定和人工终止妊娠相关的药品和超声诊断仪、染色体检测专用设备等医疗器械的生产、销售和使用环节的产品质量实施监管，并依法查处相关违法行为。

第八条 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工作应当纳入计划生育目标管理责任制。

第九条 符合法定生育条件，除下列情形外，不得实施选择性别人工终止妊娠：

（一）胎儿患严重遗传性疾病的；

（二）胎儿有严重缺陷的；

（三）因患严重疾病，继续妊娠可能危及孕妇生命安全或者严重危害孕妇健康的；

（四）法律法规规定的或医学上认为确有必要终止妊娠的其他情形。

第十条 医学需要的胎儿性别鉴定，由省、自治区、直辖市卫生计生行政部门批准设立的医疗卫生机构按照国家有关规定实施。

实施医学需要的胎儿性别鉴定，应当由医疗卫生机构组织三名以上具有临床经验和医学遗传学知识，并具有副主任医师以上的专业技术职称的专家集体审核。经诊断，确需人工终止妊娠的，应当出具医学诊断报告，并由医疗卫生机构通报当地县级卫生计生行政部门。

第十一条 医疗卫生机构应当在工作场所设置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醒目标志；医务人员应当严格遵守有关法律法规和超声诊断、染色体检测、人工终止妊娠手术管理等相关制度。

第十二条 实施人工终止妊娠手术的机构应当在手术前登记、查验受术者身份证明信息，并及时将手术实施情况通报当地县级卫生计生行政部门。

第十三条 医疗卫生机构发生新生儿死亡的，应当及时出具死亡证明，并向当地县级卫生计生行政部门报告。

新生儿在医疗卫生机构以外地点死亡的，监护人应当及时向当地乡（镇）人民政府、街道办事处卫生计生工作机构报告；乡（镇）人民政府、街道办事处卫生计生工作机构应当予以核查，并向乡镇卫生院或社区卫生服务中心通报有关信息。

第十四条 终止妊娠药品目录由国务院食品药品监管部门会同国务院卫生计生行政部门制定发布。

药品生产、批发企业仅能将终止妊娠药品销售给药品批发企业或者获准施行终止妊娠手术的医疗卫生机构。药品生产、批发企业销售终止妊娠药品时，应当按照药品追溯有关规定，严格查验购货方资质，并做好销售记录。禁止药品零售企业销售终止妊娠药品。

终止妊娠的药品，仅限于在获准施行终止妊娠手术的医疗卫生机构的医师指导和监护下使用。

经批准实施人工终止妊娠手术的医疗卫生机构应当建立真实、完整的终止妊娠药品购进记录，并为终止妊娠药品使用者建立完整档案。

第十五条 医疗器械销售企业销售超声诊断仪、染色体检测专用设备等医疗器械，应当核查购买者的资质，验证机构资质并留存复印件，建立真实、完整的购销记录；不得将超声诊断仪、染色体检测专用设备等医疗器械销售给不具有相应资质的机构和个人。

第十六条 医疗卫生、教学科研机构购置可用于鉴定胎儿性别的超声诊断仪、染色体检测专用设备等医疗器械时，应当提供机构资质原件和复印件，交销售企业核查、登记，并建立进货查验记录制度。

第十七条 违法发布非医学需要的胎儿性别

鉴定或者非医学需要的选择性别人工终止妊娠广告的，由工商行政管理部门依据《中华人民共和国广告法》等相关法律法规进行处罚。

对广告中涉及的非医学需要的胎儿性别鉴定或非医学需要的选择性别人工终止妊娠等专业技术内容，工商行政管理部门可根据需要提请同级卫生计生行政部门予以认定。

第十八条 违反规定利用相关技术为他人实施非医学需要的胎儿性别鉴定或者选择性别人工终止妊娠的，由县级以上卫生计生行政部门依据《中华人民共和国人口与计划生育法》等有关法律法规进行处理；对医疗卫生机构的主要负责人、直接负责的主管人员和直接责任人员，依法给予处分。

第十九条 对未取得母婴保健技术许可的医疗卫生机构或者人员擅自从事终止妊娠手术的、从事母婴保健技术服务的人员出具虚假的医学需要的人工终止妊娠相关医学诊断意见书或者证明的，由县级以上卫生计生行政部门依据《中华人民共和国母婴保健法》及其实施办法的有关规定进行处理；对医疗卫生机构的主要负责人、直接负责的主管人员和直接责任人员，依法给予处分。

第二十条 经批准实施人工终止妊娠手术的机构未建立真实完整的终止妊娠药品购进记录，或者未按照规定为终止妊娠药品使用者建立完整用药档案的，由县级以上卫生计生行政部门责令改正；拒不改正的，给予警告，并可处 1 万元以上 3 万元以下罚款；对医疗卫生机构的主要负责人、直接负责的主管人员和直接责任人员，依法进行处理。

第二十一条 药品生产企业、批发企业将终止妊娠药品销售给未经批准实施人工终止妊娠的医疗卫生机构和个人，或者销售终止妊娠药品未查验购药者的资格证明、未按照规定作销售记录的，以及药品零售企业销售终止妊娠药品的，由县级以上食品药品监管部门按照《中华人民共和国药品管理法》的有关规定进行处理。

第二十二条 医疗器械生产经营企业将超声诊断仪、染色体检测专用设备等医疗器械销售给无购买资质的机构或者个人的，由县级以上食品药品监管部门责令改正，处 1 万元以上 3 万元以下罚款。

第二十三条 介绍、组织孕妇实施非医学需要的胎儿性别鉴定或者选择性别人工终止妊娠的，由县级以上卫生计生行政部门责令改正，给予警告；情节严重的，没收违法所得，并处 5000 元以上 3 万元以下罚款。

第二十四条 鼓励任何单位和个人举报违反本规定的行为。举报内容经查证属实的，应当依据有关规定给予举报人相应的奖励。

第二十五条 本规定自 2016 年 5 月 1 日起施行。2002 年 11 月 29 日原国家计生委、原卫生部、原国家药品监管局公布的《关于禁止非医学需要的胎儿性别鉴定和选择性别的人工终止妊娠的规定》同时废止。

13. 关于《出生医学证明》管理的补充规定（2001.2.12）

依据《中华人民共和国母婴保健法》，凡在中华人民共和国境内出生的新生儿，应当依法获得卫生部统一制发的《出生医学证明》。为加强《出生医学证明》的管理，特规定如下：

一、《出生医学证明》由合法的接生单位签发。

签发《出生医学证明》的单位和个人要设专人分别管理《出生医学证明》和出生医学证明专用章。

二、严禁任何单位和个人伪造、变造、倒卖、转让、出借、私自涂改或使用非法印制的《出生医学证明》。

三、新生儿父亲或母亲或其监护人凭《出生医学证明》，到所在地户口登记机关办理出生人口登记手续。

四、非父母户籍所在地出生的婴儿，持出生地医疗保健机构出具的《出生医学证明》回父母户籍所在地的户口登记机关办理出生登记手续。 不得以异地《出生医学证明》换取申报出生登记地《出生医学证明》造成重复发证。

五、 填写《出生医学证明》要求内容准确、字迹清楚、严禁涂 改。有下列情形之一的，《出生医学证明》视为无效。

（一）《出生医学证明》手写时未用钢笔或碳素笔的；

（二）《出生医学证明》被涂改的、填写字迹不清的、有关项目填写不真实的；

（三） 私自拆切《出生医学证明》副页的；

（四）《出生医学证明》未加盖出生医学证明专用章的；

（五） 《出生医学证明》为非法印制的。

六、 因签发单位的责任导致原《出生医学证明》无效的，签发单位应及时换发有效的《出生医学证明》。因当事人的责任而导致原《出生医学证明》无效的，可向原签发单位申请换发。《出生医学证明》换发后，原件自换发之日起作废，并由原签发单位存档保留。

七、《出生医学证明》因遗失、被盗等丧失原始凭证的情况要求补发的，取得原签发单位有关出生医学记录证明材料后，向所在地县(区)级以上卫生行政部门申请补发。县 (区)级以上卫生行政部门接到申请后，经核实，情况属实的给予补发《出生医学证明》并加盖出生医学证明专用章。补发办法如下：

（一） 未报户口前遗失《出生医学证明》者，补发《出生医学证明》正副页；

（二） 已办理户籍手续后遗失《出生医学证明》者，只补发《出生医学证明》正页。

补发《出生医学证明》只适用于 1996 年 1 月 1 日（边远贫困地区自 1996 年 3 月 1 日）以后出生的婴儿。

具体的补发程序由各地根据本地实际情况制定。

八、 出生医学证明专用章由县（区级）以上卫生行政部门严格按照印章标准及式样统一刻制备案，并将印章式样抄送公安机关户籍登记部门备案。

九、《出生医学证明》实行逐级申报订购和发放登记制度。

具体的发放程序由各省、自治区、直辖市按照严格管理、方便群众的原则另行规定。

14. 卫生部关于出生医学证明发放问题的批复（2009.9.4）

广东省卫生厅：

你厅《关于出生医学证明发放问题的请示》（粤卫[2009]44 号）收悉。经研究，现批复如下

《卫生部办公厅关于对在医疗保健机构外分娩的婴儿发放出生医学证明问题的函》（卫办基妇函[2003]189 号）中所称“单位”，是指依法成立的组织，包括机关、企事业单位、社会团体等。

此复。

15. 卫生部关于进一步加强出生医学证明管理的通知（2009.9.29）

省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：

《出生医学证明》是《中华人民共和国母婴保健法》规定的法定医学证明文书，是户口登记机关进行出生登记的重要依据。1995 年以来，卫生部与公安部已联合下发了 4 个规范性文件，在各级卫生行政部门和医疗保健机构的共同努力下，《出生医学证明》管理体制逐渐完善，知晓率和使用率逐年提高。为进一步加强《出生医学证明》的规范化管理，现通知如下：

一、各级卫生行政部门要进一步加强对《出生医学证明》的监督管理，建立健全管理制度，组织开展相关人员培训。卫生行政部门可委托相关机构负责《出生医学证明》的事务性管理工作，明确受委托机构的职责，并将有关情况报上一级卫生行政部门备案。

二、《出生医学证明》的签发包括首次签发、换发和补发。《出生医学证明》印章包括出生医学证明专用章和出生医学证明补发专用章。县(区)级卫生行政部门要严格按照卫生部、公安部《关于加强(出生医学证明)管理有关问题的通知》(卫基妇发[2003]23 号)规定的印章规格及式样刻制印章，并将印模式样抄送同级公安机关户政部门和上一级卫生行政部门备案。签发机构变更名称或印章发生损毁等情况应当及时向当地卫生行政部门报告，申请刻制新印章。签发机构必须落实由专人分别管理《出生医学证明》和印章的要求，加强宣传告知工作，严格签发流程，规范出具《出生医学证明》。

(一)首次签发是指签发机构第一次为新生儿出具《出生医学证明》。各地要坚决落实由具有助产技术服务资质的医疗保健机构为本机构内出生的新生儿直接签发《出生医学证明》的要求。签发机构应当依据《出生医学证明》首次签发登记表(见

附件 1)，按照《出生医学证明》首次签发要求(见附件 2)规范出具，并做好签发登记。

(二)换发是指原签发机构为因当事人或签发机构责任导致原《出生医学证明》无效，或具有下列情形之一的新生儿更换《出生医学证明》。

1．由户口登记机关提供相关证明不能进行出生登记而需变更新生儿姓名的；

2．当事人提供法定鉴定机构有关亲子鉴定的证明，要求变更父亲或母亲信息的。

签发机构根据当事人提供的《出生医学证明》正、副页完整情况予以相应换发，换发后原证件由原签发机构归档保存，并做好编号和换发原因登记。

(三)补发是指原签发机构所在地县(区)级卫生行政部门为因遗失、被盗等情况造成《出生医学证明》丧失的新生儿补办《出生医学证明》。签发机构在审验新生儿父母提供的书面申请、原签发机构提供的签发记录等相关材料后予以补发。补发的证件应当加盖出生医学证明补发专用章，并做好登记。

三、《出生医学证明》废证是指在运输、存储、发放过程中毁损、遗失的空白《出生医学证明》或因打印、填写错误未签发的证件。各级卫生行政部门和签发机构要加强废证的管理，认真登记废证编号和作废原因，严格控制废证率，对于年废证率超过 1％的应予以整改。对遗失的空白《出生医学证明》应当及时报告上一级卫生行政部门并公开声明，必要时需立即向公安机关报案，保护现场，做好调查取证；其他种类的废证应在《出生医学证明》三联上分别标识作废，于第二年年底前将上一年度废证逐级报至省级卫生行政部门集中销毁。对 2008 年及以往年度的废证，当地卫生行政部门于 2009 年年底前进行认真清理并做好严格登记后，逐级报至省级卫生行政部门集中销毁，并将其数量和作废原因报至卫生部。

四、签发机构应当按照档案管理的要求，将《出生医学证明》存根及其相关资料按首次签发、换发、补发分类进行归档，永久保存。

五、各级卫生行政部门和签发机构及其工作人员对因管理、签发《出生医学证明》而掌握的公民的个人信息，应当予以保密。

六、签发地县(区)级卫生行政部门负责《出生医学证明》的真伪鉴定工作。各地卫生行政部门在接到户口登记机关等相关单位需要进行真伪鉴定的信函后应积极配合进行核查、鉴定，并及时将结果给予书面反馈。

七、各地要坚决停止征收《出生医学证明》工本费，严禁变相收费。各级卫生行政部门应当按照属地管理的原则，完善证件申领、保管和发放制度，合理制订证件使用计划，不得擅自跨机构、跨地区借用空白《出生医学证明》。

八、为加强《出生医学证明》的信息统计工作，各省级卫生行政部门于每年 3 月 3 1 日前填写本行政区域内上一年度的《出生医学证明》管理使用情况年度统计表(见附件 3)报至卫生部。

九、各地卫生行政部门可根据本通知及以往文件的要求，结合当地实际情况制定具体管理措施。

附件：1.《出生医学证明》首次签发登记表

2.《出生医学证明》首次签发要求

3.《出生医学证明》管理使用情况年度统计表

二〇〇九年九月二十九日

附件 1

《出生医学证明》首次签发登记表

分　　娩　　信　　息

产妇姓名

住院病历号

接生单位

新生儿性别

出生日期

年月日　时　　分

出生地

省 市　　县（区）乡　出生孕周　周

健康状况

良好　　一般　　差　体重

克(g)　身 长

公分(cm)

以上内容由接生人员填写，请核对正确无误后签字确认。

接生人员签字：　　填表日期：　　年　　月

日

新生儿姓名及其父母相关信息

《出生医学证明》

存根粘贴处

新生儿姓名

16. 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）

广东省卫生厅：

你厅《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请示》（粤卫[2009]105 号）收悉。经研究，现批复如下

根据《卫生部关于进一步加强出生医学证明管理的通知）（卫妇社发[2009]96 号）规定，《出生医学证明》上的“身份证号”栏目按照居民身份证、护照、军官证等有效身份证件的号码填写。

此复。

17. 卫生部、 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）

孕产妇死亡率和婴儿死亡率（以下简称两个死亡率）是一个国家经济和社会发展的重要指标，是联合国千年发展目标的重要内容。近年来，我国妇幼卫生事业有了长足的发展，孕产期保健服务水平不断提高，广大妇女儿童健康状况明显改善。但由于经济社会等多方面原因，我国农村特别是中西部农村地区住院分娩问题还没有得到很好地解决，两个死亡率仍处于较高水平。提高农村孕产妇住院分娩率是改善农村孕产妇保健状况、保障广大农村孕产妇和新生儿的生命安全、进一步降低两个死亡率的有效措施，对于提高农村人口的健康水平、促进社会的和谐与进步具有重要的现实意义和深远的历史意义。现就进一步加强农村孕产妇住院分娩工作提出以下指导意见。

一、指导思想、基本原则和工作目标

（一）指导思想。以邓小平理论和“三个代表”重要思想为指导，深入贯彻落实科学发展观，通过推进妇幼卫生服务网络建设、实施农村孕产妇住院分娩补助政策，使广大农村孕产妇能

够平等享有安全、有效、规范、便捷的孕产期保健服务，维护广大农村妇女儿童的健康权益。

（二）基本原则。坚持以人为本，注重服务的公平性和可及性。坚持助产技术服务的区域规划，规范助产技术服务，保障孕产期保健服务质量。坚持政府主导，加大投入。

（三）工作目标。到 2015 年，东、中、西部地区各省（区、市）农村孕产妇住院分娩率分别达到 95%、85%和 80%以上；农村高危孕产妇住院分娩率达到 95%以上；实现我国政府承诺的“联合国千年发展目标”。到 2020 年，东、中、西部各省（区、市）农村孕产妇住院分娩率分别达到 98%、95%和 90%以上；农村高危孕产妇住院分娩率达到 98%以上；孕产妇死亡率和婴儿死亡率达到中等发达国家水平。

二、主要内容

（四）明确农村孕产妇住院分娩服务项目和标准。卫生部会同财政部制订农村孕产妇住院分娩的基本服务项目。在此基础上，各省（区、市）结合本地经济社会发展水平，制订本地区的服务项目和限价标准，保证住院分娩服务质量与安全。

（五）完善农村孕产妇住院分娩服务体系。以县级妇幼保健机构为区域内孕产期保健技术指导和管理中心，提高县乡两级孕产期保健服务能力。建立健全以各级妇幼保健机构为主体，县乡两级医疗卫生机构为基础，其他医疗卫生机构为支撑，基本覆盖全国城乡的妇幼保健服务网络，为孕产妇享有规范、安全的孕产期保健及住院分娩服务提供保障。

（六）加强医疗卫生机构和人员服务资质的监督管理。加强助产技术服务的区域规划，严格助产机构、技术和人员准入，引导孕产妇到有资质的医疗卫生机构（包括社会力量举办的医疗卫生机构）住院分娩，坚决打击各种非法接生行为。

（七）强化产科质量管理。健全医疗卫生机构产科质量管理体系，按照孕产期保健和助产技术规范，制定质量控制方案和质量评估标准，定期开展质量评估活动，不断改进产科服务质量。各地要规

范高危孕产妇筛查、转诊和救治流程，建立危重孕产妇抢救绿色通道；严格剖宫产指征，控制剖宫产率，降低医疗风险；加大产科质量督查力度，实行周期性与日常督查相结合，督促助产机构规范医疗行为，努力保障产科质量，维护广大孕产妇生命安全。

（八）实施农村孕产妇住院分娩补助政策。在各地核定成本、明确限价标准的基础上，对农村孕产妇住院分娩所需费用予以财政补助，补助标准由各省（区、市）财政部门会同卫生部门制定。参加新型农村合作医疗的农村孕产妇在财政补助之外的住院分娩费用，可按当地新型农村合作医疗制度的规定给予补偿。对个人负担较重的贫困孕产妇，可由农村医疗救助制度按规定给予救助。鼓励有条件的地区探索将农村孕产妇住院分娩补助与新型农村合作医疗、农村医疗救助补助统筹管理使用。

三、保障措施

（九）卫生部负责研究制定技术规范、考核标准，财政部负责制定资金管理办法等配套政策。各地卫生、财政等相关部门负责制定具体实施办法并组织实施。

（十）中央财政对困难地区农村孕产妇住院分娩给予补助。地方财政也应承担相应的支出责任，并统筹使用各级财政补助资金，按照国家专项补助资金管理的规定加强管理，专款专用，保障资金安全，发挥专项资金效益。

（十一）加强人员培训，改善住院分娩基础设备，提高农村基层医疗卫生机构服务能力。本着经常性、基础性、实用性的原则，采取多种方式开展基本知识、基本理论、基本技能等方面的培训，提高县乡两级助产人员的服务能力。

（十二）县级卫生部门要会同有关部门加强农村孕产妇住院分娩工作的监督管理。健全农村孕产妇住院分娩补助工作规程，做好农村孕产妇基础信息统计和管理工作。建立并完善考核评价制度，严格管理和监督。

四、组织领导

（十三）各级政府要以高度的政治责任感和使命感加强组织领导，认真贯彻落实住院分娩的各项政策。根据实际情况，制定实施方案，明确责任，统筹协调，督查指导，推动农村住院分娩工作持续健康发展。

（十四）做好农村孕产妇住院分娩补助政策宣传和孕产期保健的健康教育工作，做到家喻户晓，为孕产妇住院分娩营造良好的社会氛围。

附件：住院分娩基本服务项目

住院分娩基本服务项目

一、正常产

（一）基本护理。

床位，护理（一般护理、产前护理、产后护理）。

（二）常规检查。

1．一般检查：体格检查、产科检查。

2．辅助检查：血常规、凝血功能（凝血时间）、肝功能、乙肝两对半、尿常规等。

（三）接产服务。

1．观察产程：测血压、听胎心、查胎位、宫缩、阴道检查。

2．接生。

3．新生儿护理：脐带处理、呼吸道清理、新生儿体检等。

4．新生儿窒息复苏（如发生）。

5．产房观察：血压、脉搏；宫缩、宫底高度、阴道出血；新生儿一般情况。

（四）基本药物。

缩宫素、生理盐水（或葡萄糖注射液）、抗生素、眼药。

二、阴道手术助产

（一）基本护理。

床位，护理（一般护理、产前护理、产后护理）。

（二）常规检查。

1．一般检查：体格检查、产科检查。

2．辅助检查：血常规、凝血功能（凝血时间）、肝功能、乙肝两对半、尿常规等。

（三）接产服务。

1．观察产程：测血压、听胎心、查胎位、宫缩、阴道检查。

2．阴道助产：会阴切开与缝合术、胎头吸引术、产钳术、臀牵引术、臀助产术。

3．新生儿护理：脐带处理、呼吸道清理、新生儿体检等。

4．新生儿窒息复苏（如发生）。

5．产房观察：血压、脉搏；宫缩、宫底高度、阴道出血；新生儿一般情况。

（四）基本药物。

缩宫素、生理盐水（或葡萄糖注射液）、抗生素、眼药。

三、剖宫产

（一）基本护理。

床位，护理（一般护理、术前护理、术后护理）。

（二）常规检查。

1．一般检查：体格检查、产科检查。

2．辅助检查：血常规、凝血功能（凝血时间）、交叉配血、肝功能、乙肝两对半、尿常规、心电图检查等。

（三）接产服务。

1．观察产程：听胎心、测血压、查胎位、宫缩、阴道检查。

2．剖宫产手术。

3．新生儿护理：脐带处理、呼吸道清理、新生儿体检等。

4．新生儿窒息复苏（如发生）。

（四）基本药物。

缩宫素、止血芳酸（或止血敏）、抗生素、生理盐水（或葡萄糖注射液）、眼药。

18．卫生部关于产妇分娩后胎盘处理问题的批复（2005.3.31）

卫政法发〔2005〕123 号

山东省卫生厅：

青岛市卫生局《关于产妇分娩后医疗机构如何处理胎盘问题的请示》（青卫发〔2005〕22 号）收悉。经研究，答复如下：

产妇分娩后胎盘应当归产妇所有。产妇放弃或者捐献胎盘的，可以由医疗机构进行处置。任何单位和个人不得买卖胎盘。如果胎盘可能造成传染病传播的，医疗机构应当及时告知产妇，按照《传染病防治法》、《医疗废物管理条例》的有关规定进行消毒处理，并按照医疗废物进行处置。

此复。

二〇〇五年三月三十一日

19．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）

卫妇社发〔2007〕285 号

四川省卫生厅：

你厅《关于母婴保健专项技术服务许可有关事项的请示》（川卫〔2007〕85 号）收悉。经研究，现批复如下：

《中华人民共和国执业医师法》规定的医师包括执业医师和执业助理医师，并规定了相应的执业规则。《中华人民共和国母婴保健法实施办法》**第三十五条**　明确规定，从事结扎手术和终止妊娠手术的医疗保健机构和人员，须经县级人民政府卫生行政部门许可，并取得相应的合格证书。《母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法》及《母婴保健专项技术服务基本标准》中对开展终止妊娠手术、结扎手术的单位和人员基本标准作出了明确规定。母婴保健专项技术服务许可应当根据执业医师法的原则和有关法规、标准的规定进行。

二〇〇七年十一月二十日

（四）药品

1.中华人民共和国药品管理法（1984.9.20）（2015.4.24 修正）

第一章　总　则

第一条　为加强药品监督管理，保证药品质量，保障人体用药安全，维护人民身体健康和用药的合法权益，特制定本法。

第二条　在中华人民共和国境内从事药品的研制、生产、经营、使用和监督管理的单位或者个人，必须遵守本法。

第三条　国家发展现代药和传统药，充分发挥其在预防、医疗和保健中的作用。

国家保护野生药材资源，鼓励培育中药材。

第四条　国家鼓励研究和创制新药，保护公民、法人和其他组织研究、开发新药的合法权益。

第五条　国务院药品监督管理部门主管全国药品监督管理工作。国务院有关部门在各自的职责

范围内负责与药品有关的监督管理工作。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内的药品监督管理工作。省、自治区、直辖市人民政府有关部门在各自的职责范围内负责与药品有关的监督管理工作。

国务院药品监督管理部门应当配合国务院经济综合主管部门，执行国家制定的药品行业发展规划和产业政策。

第六条 药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构，承担依法实施药品审批和药品质量监督检查所需的药品检验工作。**第二章** 药品生产企业管理

第七条 开办药品生产企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》。无《药品生产许可证》的，不得生产药品。

《药品生产许可证》应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。

药品监督管理部门批准开办药品生产企业，除依据本法**第八条** 规定的条件外，还应当符合国家制定的药品行业发展规划和产业政策，防止重复建设。

第八条 开办药品生产企业，必须具备以下条件：

（一）具有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人；

（二）具有与其药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境；

（三）具有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员以及必要的仪器设备；

（四）具有保证药品质量的规章制度。

第九条 药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品生产质量管理规范》组织生产。药品监督管理部门按照规定对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书。

《药品生产质量管理规范》的具体实施办法、实施步骤由国务院药品监督管理部门规定。

第十条 除中药饮片的炮制外，药品必须按照国家药品标准和国务院药品监督管理部门批准的生产工艺进行生产，生产记录必须完整准确。药品生产企业改变影响药品质量的生产工艺的，必须报原批准部门审核批准。

中药饮片必须按照国家药品标准炮制；国家药品标准没有规定的，必须按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范应当报国务院药品监督管理部门备案。

第十一条 生产药品所需的原料、辅料，必须符合药用要求。

第十二条 药品生产企业必须对其生产的药品进行质量检验；不符合国家药品标准或者不按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的中药饮片炮制规范炮制的，不得出厂。

第十三条 经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，药品生产企业可以接受委托生产药品。**第三章** 药品经营企业管理

第十四条 开办药品批发企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》；开办药品零售企业，须经企业所在地县级以上地方药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》。无《药品经营许可证》的，不得经营药品。

《药品经营许可证》应当标明有效期和经营范围，到期重新审查发证。

药品监督管理部门批准开办药品经营企业，除依据本法**第十五条** 规定的条件外，还应当遵循合理布局和方便群众购药的原则。

第十五条 开办药品经营企业必须具备以下条件：

（一）具有依法经过资格认定的药学技术人员；

（二）具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施、卫生环境；

（三）具有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员；

（四）具有保证所经营药品质量的规章制度。

第十六条 药品经营企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品经营质量管理规范》经营药品。药品监督管理部门按照规定对

药品经营企业是否符合《药品经营质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书。

《药品经营质量管理规范》的具体实施办法、实施步骤由国务院药品监督管理部门规定。

第十七条　药品经营企业购进药品，必须建立并执行进货检查验收制度，验明药品合格证明和其他标识；不符合规定要求的，不得购进。

第十八条　药品经营企业购销药品，必须有真实完整的购销记录。购销记录必须注明药品的通用名称、剂型、规格、批号、有效期、生产厂商、购（销）货单位、购（销）货数量、购销价格、购（销）货日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。

第十九条　药品经营企业销售药品必须准确无误，并正确说明用法、用量和注意事项；调配处方必须经过核对，对处方所列药品不得擅自更改或者代用。对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配；必要时，经处方医师更正或者重新签字，方可调配。

药品经营企业销售中药材，必须标明产地。

第二十条　药品经营企业必须制定和执行药品保管制度，采取必要的冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等措施，保证药品质量。

药品入库和出库必须执行检查制度。

第二十一条　城乡集市贸易市场可以出售中药材，国务院另有规定的除外。

城乡集市贸易市场不得出售中药材以外的药品，但持有《药品经营许可证》的药品零售企业在规定的范围内可以在城乡集市贸易市场设点出售中药材以外的药品。具体办法由国务院规定。**第四章**　医疗机构的药剂管理

第二十二条　医疗机构必须配备依法经过资格认定的药学技术人员。非药学技术人员不得直接从事药剂技术工作。

第二十三条　医疗机构配制制剂，须经所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门审核同意，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，发给《医疗机构制剂许可证》。无《医疗机构制剂许可证》的，不得配制制剂。

《医疗机构制剂许可证》应当标明有效期，到期重新审查发证。

第二十四条　医疗机构配制制剂，必须具有能够保证制剂质量的设施、管理制度、检验仪器和卫生条件。

第二十五条　医疗机构配制的制剂，应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种，并须经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准后方可配制。配制的制剂必须按照规定进行质量检验；合格的，凭医师处方在本医疗机构使用。特殊情况下，经国务院或者省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门批准，医疗机构配制的制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用。

医疗机构配制的制剂，不得在市场销售。

第二十六条　医疗机构购进药品，必须建立并执行进货检查验收制度，验明药品合格证明和其他标识；不符合规定要求的，不得购进和使用。

第二十七条　医疗机构的药剂人员调配处方，必须经过核对，对处方所列药品不得擅自更改或者代用。对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配；必要时，经处方医师更正或者重新签字，方可调配。

第二十八条　医疗机构必须制定和执行药品保管制度，采取必要的冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等措施，保证药品质量。**第五章**　药品管理

第二十九条　研制新药，必须按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准后，方可进行临床试验。药物临床试验机构资格的认定办法，由国务院药品监督管理部门、国务院卫生行政部门共同制定。

完成临床试验并通过审批的新药，由国务院药品监督管理部门批准，发给新药证书。

第三十条　药物的非临床安全性评价研究机构和临床试验机构必须分别执行药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范。

药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范由国务院确定的部门制定。

第三十一条　生产新药或者已有国家标准的药品的，须经国务院药品监督管理部门批准，并发给药品批准文号；但是，生产没有实施批准文号管

理的中药材和中药饮片除外。实施批准文号管理的中药材、中药饮片品种目录由国务院药品监督管理部门会同国务院中医药管理部门制定。

药品生产企业在取得药品批准文号后，方可生产该药品。

第三十二条 药品必须符合国家药品标准。中药饮片依照本法**第十条** 第二款的规定执行。

国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家药品标准。

国务院药品监督管理部门组织药典委员会，负责国家药品标准的制定和修订。

国务院药品监督管理部门的药品检验机构负责标定国家药品标准品、对照品。

第三十三条 国务院药品监督管理部门组织药学、医学和其他技术人员，对新药进行审评，对已经批准生产的药品进行再评价。

第三十四条 药品生产企业、药品经营企业、医疗机构必须从具有药品生产、经营资格的企业购进药品；但是，购进没有实施批准文号管理的中药材除外。

第三十五条 国家对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品，实行特殊管理。管理办法由国务院制定。

第三十六条 国家实行中药品种保护制度。具体办法由国务院制定。

第三十七条 国家对药品实行处方药与非处方药分类管理制度。具体办法由国务院制定。

第三十八条 禁止进口疗效不确、不良反应大或者其他原因危害人体健康的药品。

第三十九条 药品进口，须经国务院药品监督管理部门组织审查，经审查确认符合质量标准、安全有效的，方可批准进口，并发给进口药品注册证书。

医疗单位临床急需或者个人自用进口的少量药品，按照国家有关规定办理进口手续。

第四十条 药品必须从允许药品进口的口岸进口，并由进口药品的企业向口岸所在地药品监督管理部门登记备案。海关凭药品监督管理部门出具的《进口药品通关单》放行。无《进口药品通关单》的，海关不得放行。

口岸所在地药品监督管理部门应当通知药品检验机构按照国务院药品监督管理部门的规定对进口药品进行抽查检验，并依照本法**第四十一条** 第二款的规定收取检验费。

允许药品进口的口岸由国务院药品监督管理部门会同海关总署提出，报国务院批准。

第四十一条 国务院药品监督管理部门对下列药品在销售前或者进口时，指定药品检验机构进行检验；检验不合格的，不得销售或者进口：

（一）国务院药品监督管理部门规定的生物制品；

（二）首次在中国销售的药品；

（三）国务院规定的其他药品。

前款所列药品的检验费项目和收费标准由国务院财政部门会同国务院价格主管部门核定并公告。检验费收缴办法由国务院财政部门会同国务院药品监督管理部门制定。

第四十二条 国务院药品监督管理部门对已经批准生产或者进口的药品，应当组织调查；对疗效不确、不良反应大或者其他原因危害人体健康的药品，应当撤销批准文号或者进口药品注册证书。

已被撤销批准文号或者进口药品注册证书的药品，不得生产或者进口、销售和使用；已经生产或者进口的，由当地药品监督管理部门监督销毁或者处理。

第四十三条 国家实行药品储备制度。

国内发生重大灾情、疫情及其他突发事件时，国务院规定的部门可以紧急调用企业药品。

第四十四条 对国内供应不足的药品，国务院有权限制或者禁止出口。

第四十五条 进口、出口麻醉药品和国家规定范围内的精神药品，必须持有国务院药品监督管理部门发给的《进口准许证》、《出口准许证》。

第四十六条 新发现和从国外引种的药材，经国务院药品监督管理部门审核批准后，方可销售。

第四十七条 地区性民间习用药材的管理办法，由国务院药品监督管理部门会同国务院中医药管理部门制定。

第四十八条 禁止生产（包括配制，下同）、销售假药。

有下列情形之一的，为假药：

（一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符的；

（二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的。

有下列情形之一的药品，按假药论处：

（一）国务院药品监督管理部门规定禁止使用的；

（二）依照本法必须批准而未经批准生产、进口，或者依照本法必须检验而未经检验即销售的；

（三）变质的；

（四）被污染的；

（五）使用依照本法必须取得批准文号而未取得批准文号的原料药生产的；

（六）所标明的适应症或者功能主治超出规定范围的。

第四十九条　禁止生产、销售劣药。

药品成份的含量不符合国家药品标准的，为劣药。

有下列情形之一的药品，按劣药论处：

（一）未标明有效期或者更改有效期的；

（二）不注明或者更改生产批号的；

（三）超过有效期的；

（四）直接接触药品的包装材料和容器未经批准的；

（五）擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的；

（六）其他不符合药品标准规定的。

第五十条　列入国家药品标准的药品名称为药品通用名称。已经作为药品通用名称的，该名称不得作为药品商标使用。

第五十一条　药品生产企业、药品经营企业和医疗机构直接接触药品的工作人员，必须每年进行健康检查。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。**第六章**　药品包装的管理

第五十二条　直接接触药品的包装材料和容器，必须符合药用要求，符合保障人体健康、安全的标准，并由药品监督管理部门在审批药品时一并审批。

药品生产企业不得使用未经批准的直接接触药品的包装材料和容器。

对不合格的直接接触药品的包装材料和容器，由药品监督管理部门责令停止使用。

第五十三条　药品包装必须适合药品质量的要求，方便储存、运输和医疗使用。

发运中药材必须有包装。在每件包装上，必须注明品名、产地、日期、调出单位，并附有质量合格的标志。

第五十四条　药品包装必须按照规定印有或者贴有标签并附有说明书。

标签或者说明书上必须注明药品的通用名称、成份、规格、生产企业、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应症或者功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项。

麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品和非处方药的标签，必须印有规定的标志。**第七章**　药品价格和广告的管理

第五十五条　依法实行市场调节价的药品，药品的生产企业、经营企业和医疗机构应当按照公平、合理和诚实信用、质价相符的原则制定价格，为用药者提供价格合理的药品。

药品的生产企业、经营企业和医疗机构应当遵守国务院价格主管部门关于药价管理的规定，制定和标明药品零售价格，禁止暴利和损害用药者利益的价格欺诈行为。

第五十六条　药品的生产企业、经营企业、医疗机构应当依法向政府价格主管部门提供其药品的实际购销价格和购销数量等资料。

第五十七条　医疗机构应当向患者提供所用药品的价格清单；医疗保险定点医疗机构还应当按照规定的办法如实公布其常用药品的价格，加强合理用药的管理。具体办法由国务院卫生行政部门规定。

第五十八条　禁止药品的生产企业、经营企业和医疗机构在药品购销中帐外暗中给予、收受回扣或者其他利益。

禁止药品的生产企业、经营企业或者其代理人以任何名义给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员以财物或者其他利

益。禁止医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员以任何名义收受药品的生产企业、经营企业或者其代理人给予的财物或者其他利益。

第五十九条 药品广告须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，并发给药品广告批准文号；未取得药品广告批准文号的，不得发布。

处方药可以在国务院卫生行政部门和国务院药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上介绍，但不得在大众传播媒介发布广告或者以其他方式进行以公众为对象的广告宣传。

第六十条 药品广告的内容必须真实、合法，以国务院药品监督管理部门批准的说明书为准，不得含有虚假的内容。

药品广告不得含有不科学的表示功效的断言或者保证；不得利用国家机关、医药科研单位、学术机构或者专家、学者、医师、患者的名义和形象作证明。

非药品广告不得有涉及药品的宣传。

第六十一条 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当对其批准的药品广告进行检查，对于违反本法和《中华人民共和国广告法》的广告，应当向广告监督管理机关通报并提出处理建议，广告监督管理机关应当依法作出处理。

第六十二条 药品价格和广告，本法未规定的，适用《中华人民共和国价格法》、《中华人民共和国广告法》的规定。**第八章** 药品监督

第六十三条 药品监督管理部门有权按照法律、行政法规的规定对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查，有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。

药品监督管理部门进行监督检查时，必须出示证明文件，对监督检查中知悉的被检查人的技术秘密和业务秘密应当保密。

第六十四条 药品监督管理部门根据监督检查的需要，可以对药品质量进行抽查检验。抽查检验应当按照规定抽样，并不得收取任何费用。所需费用按照国务院规定列支。

药品监督管理部门对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料可以采取查封、扣押的行政强制措施，并在七日内作出行政处理决定；药品需要检验的，必须自检验报告书发出之日起十五日内作出行政处理决定。

第六十五条 国务院和省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门应当定期公告药品质量抽查检验的结果；公告不当的，必须在原公告范围内予以更正。

第六十六条 当事人对药品检验机构的检验结果有异议的，可以自收到药品检验结果之日起七日内向原药品检验机构或者上一级药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构申请复验，也可以直接向国务院药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构申请复验。受理复验的药品检验机构必须在国务院药品监督管理部门规定的时间内作出复验结论。

第六十七条 药品监督管理部门应当按照规定，依据《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》，对经其认证合格的药品生产企业、药品经营企业进行认证后的跟踪检查。

第六十八条 地方人民政府和药品监督管理部门不得以要求实施药品检验、审批等手段限制或者排斥非本地区药品生产企业依照本法规定生产的药品进入本地区。

第六十九条 药品监督管理部门及其设置的药品检验机构和确定的专业从事药品检验的机构不得参与药品生产经营活动，不得以其名义推荐或者监制、监销药品。

药品监督管理部门及其设置的药品检验机构和确定的专业从事药品检验的机构的工作人员不得参与药品生产经营活动。

第七十条 国家实行药品不良反应报告制度。药品生产企业、药品经营企业和医疗机构必须经常考察本单位所生产、经营、使用的药品质量、疗效和反应。发现可能与用药有关的严重不良反应，必须及时向当地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生行政部门报告。具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生行政部门制定。

对已确认发生严重不良反应的药品，国务院或者省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部

门可以采取停止生产、销售、使用的紧急控制措施，并应当在五日内组织鉴定，自鉴定结论作出之日起十五日内依法作出行政处理决定。

第七十一条 药品生产企业、药品经营企业和医疗机构的药品检验机构或者人员，应当接受当地药品监督管理部门设置的药品检验机构的业务指导。**第九章** 法律责任

第七十二条 未取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》生产药品、经营药品的，依法予以取缔，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出的和未售出的药品，下同）货值金额二倍以上五倍以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七十三条 生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；有药品批准证明文件的予以撤销，并责令停产、停业整顿；情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七十四条 生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额一倍以上三倍以下的罚款；情节严重的，责令停产、停业整顿或者撤销药品批准证明文件、吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七十五条 从事生产、销售假药及生产、销售劣药情节严重的企业或者其他单位，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员十年内不得从事药品生产、经营活动。

对生产者专门用于生产假药、劣药的原辅材料、包装材料、生产设备，予以没收。

第七十六条 知道或者应当知道属于假劣药品而为其提供运输、保管、仓储等便利条件的，没收全部运输、保管、仓储的收入，并处违法收入百分之五十以上三倍以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七十七条 对假药、劣药的处罚通知，必须载明药品检验机构的质量检验结果；但是，本法**第四十八条** 第三款第（一）、（二）、（五）、（六）项和**第四十九条** 第三款规定的情形除外。

第七十八条 药品的生产企业、经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构未按照规定实施《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范的，给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，责令停产、停业整顿，并处五千元以上二万元以下的罚款；情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》和药物临床试验机构的资格。

第七十九条 药品的生产企业、经营企业或者医疗机构违反本法**第三十四条** 的规定，从无《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业购进药品的，责令改正，没收违法购进的药品，并处违法购进药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者医疗机构执业许可证书。

第八十条 进口已获得药品进口注册证书的药品，未按照本法规定向允许药品进口的口岸所在地的药品监督管理部门登记备案的，给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，撤销进口药品注册证书。

第八十一条 伪造、变造、买卖、出租、出借许可证或者药品批准证明文件的，没收违法所得，并处违法所得一倍以上三倍以下的罚款；没有违法所得的，处二万元以上十万元以下的罚款；情节严重的，并吊销卖方、出租方、出借方的《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》或者撤销药品批准证明文件；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第八十二条 违反本法规定，提供虚假的证明、文件资料、样品或者采取其他欺骗手段取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》或者药品批准证明文件的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》或者撤销药品批准证明文件，五年内不受理其申请，并处一万元以上三万元以下的罚款。

第八十三条 医疗机构将其配制的制剂在市场销售的，责令改正，没收违法销售的制剂，并处违法销售制剂货值金额一倍以上三倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得。

第八十四条 药品经营企业违反本法**第十八条**、**第十九条** 规定的，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销《药品经营许可证》。

第八十五条 药品标识不符合本法**第五十四条** 规定的，除依法应当按照假药、劣药论处的外，责令改正，给予警告；情节严重的，撤销该药品的批准证明文件。

第八十六条 药品检验机构出具虚假检验报告，构成犯罪的，依法追究刑事责任；不构成犯罪的，责令改正，给予警告，对单位并处三万元以上五万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除的处分，并处三万元以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，撤销其检验资格。药品检验机构出具的检验结果不实，造成损失的，应当承担相应的赔偿责任。

第八十七条 本法**第七十二条** 至**第八十六条** 规定的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定；吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》、医疗机构执业许可证书或者撤销药品批准证明文件的，由原发证、批准的部门决定。

第八十八条 违反本法**第五十五条**、**第五十六条** 关于药品价格管理的规定的，依照《中华人民共和国价格法》的规定处罚。

第八十九条 药品的生产企业、经营企业、医疗机构在药品购销中暗中给予、收受回扣或者其他利益的，药品的生产企业、经营企业或者其代理人给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员以财物或者其他利益的，由工商行政管理部门处一万元以上二十万元以下的罚款，有违法所得的，予以没收；情节严重的，由工商行政管理部门吊销药品生产企业、药品经营企业的营业执照，并通知药品监督管理部门，由药品监督管理部门吊销其《药品生产许可证》、《药品经营许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第九十条 药品的生产企业、经营企业的负责人、采购人员等有关人员在药品购销中收受其他生产企业、经营企业或者其代理人给予的财物或者其他利益的，依法给予处分，没收违法所得；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员收受药品生产企业、药品经营企业或者其代理人给予的财物或者其他利益的，由卫生行政部门或者本单位给予处分，没收违法所得；对违法行为情节严重的执业医师，由卫生行政部门吊销其执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第九十一条 违反本法有关药品广告的管理规定的，依照《中华人民共和国广告法》的规定处罚，并由发给广告批准文号的药品监督管理部门撤销广告批准文号，一年内不受理该品种的广告审批申请；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

药品监督管理部门对药品广告不依法履行审查职责，批准发布的广告有虚假或者其他违反法律、行政法规的内容的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第九十二条 药品的生产企业、经营企业、医疗机构违反本法规定，给药品使用者造成损害的，依法承担赔偿责任。

第九十三条 药品监督管理部门违反本法规定，有下列行为之一的，由其上级主管机关或者监察机关责令收回违法发给的证书、撤销药品批准证明文件，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）对不符合《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》的企业发给符合有关规范的认证证书的，或者对取得认证证书的企业未按照规定履行跟踪检查的职责，对不符合认证条件的企业未依法责令其改正或者撤销其认证证书的；

（二）对不符合法定条件的单位发给《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》的；

（三）对不符合进口条件的药品发给进口药品

注册证书的；

（四）对不具备临床试验条件或者生产条件而批准进行临床试验、发给新药证书、发给药品批准文号的。

第九十四条　药品监督管理部门或者其设置的药品检验机构或者其确定的专业从事药品检验的机构参与药品生产经营活动的，由其上级机关或者监察机关责令改正，有违法收入的予以没收；情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分。

药品监督管理部门或者其设置的药品检验机构或者其确定的专业从事药品检验的机构的工作人员参与药品生产经营活动的，依法给予行政处分。

第九十五条　药品监督管理部门或者其设置、确定的药品检验机构在药品监督检验中违法收取检验费用的，由政府有关部门责令退还，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分。对违法收取检验费用情节严重的药品检验机构，撤销其检验资格。

第九十六条　药品监督管理部门应当依法履行监督检查职责，监督已取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业依照本法规定从事药品生产、经营活动。

已取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业生产、销售假药、劣药的，除依法追究该企业的法律责任外，对有失职、渎职行为的药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第九十七条　药品监督管理部门对下级药品监督管理部门违反本法的行政行为，责令限期改正；逾期不改正的，有权予以改变或者撤销。

第九十八条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，依法给予行政处分。

第九十九条　本章规定的货值金额以违法生产、销售药品的标价计算；没有标价的，按照同类药品的市场价格计算。**第十章**　附则

第一百条　本法下列用语的含义是：

药品，是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。

辅料，是指生产药品和调配处方时所用的赋形剂和附加剂。

药品生产企业，是指生产药品的专营企业或者兼营企业。

药品经营企业，是指经营药品的专营企业或者兼营企业。

第一百零一条　中药材的种植、采集和饲养的管理办法，由国务院另行制定。

第一百零二条　国家对预防性生物制品的流通实行特殊管理。具体办法由国务院制定。

第一百零三条　中国人民解放军执行本法的具体办法，由国务院、中央军事委员会依据本法制定。

第一百零四条　本法自 2001 年 12 月 1 日起施行。

2. 中华人民共和国药品管理法实施条例（2002.8.4）（2016.2.6 修订）

第一章　　总 则

第一条　根据《中华人民共和国药品管理法 V 以下称《药品管理法口的规定，制定本办法。

第二条　本办法适用于所有有关药品生产、经营、使用、检验、科研的单位和个人。

军队的药品生产企业生产民用药品的，适用本办法。

第三条　药品的生产、经营，应当把社会效益放在第一位，严禁生产、经营、使用假药或者劣药。严禁未经许可生产、经营药品和配制制剂。

第二章　药品监督管理职责

第四条　国务院卫生行政部门主管全国药品监督管理工作，其主要职责是：

（一）执行《药品管理法》及本办法；

（二）起草有关药品监督管理的法规、制定配套的单行办法；

（三）颁布《中国药典》和药品标准；

（四）审批新药、核发药品批准文号；

（五）对药品的生产、经营、使用进行监督；

（六）组织对已经生产的药品的药效、副作用进行调查再评价，并及时提供和公布有关质量方面的资料；

（七）依照《药品管理法》和本办法决定行政处罚。

县以上地方各级卫生行政部门的药政机构主管所辖行政区的药品监督管理工作。

第五条 县级以上卫生行政部门设置的药品检验所，在同级卫生行政部门的领导下，按照国家药品标准和省、自治区、直辖市的药品标准对药品进行检验。

第六条 县级以上卫生行政部门设药品监督员，国家药品监督员由国务院卫生行政部门审核发给证书；省、自治区、直辖市药品监督员和自治州、市或者县的药品监督员由卫生行政部门提名，同级人民政府审核发给证书。

药品监督员的职责由国务院卫生行政部门另行规定。

第七条 药品监督员在履行职责时，应出示证件，按照国家有关规定抽取样品和索取有关资料并开具清单。对药品生产企业和科研单位提供的保密的技术资料，应当承提保密责任。

药品监督员对暂行封存待处理的药品，应注明封存期限，该期限一般不得超过 15 天。

第三章 审核批准许可证的程序

第八条 《药品管理法》**第四条** 第一款规定的审批程序，是指开办药品生产企业（包括各种形式的联营、中外合资企业、中外合作企业以及外资企业），除按照国家规定履行其本建设报批程序以外，必须依次履行下列程序：

（一）由企业或者企业的上级部门向所在省、自治区、直辖市的药品生产经营主管部门申报，经审查同意后，送同级卫生行政部门；

（二）经所在省、自治区、直辖市卫生行政部门审核批准，发给《药品生产企业许可证》。

药品生产经营主管部门和卫生行政部门应当在各自收到全部申报材料后的 30 日内，作出是否同意或者批准的决定。

第九条 药品生产企业另设分厂或者在厂区外另设车间的，由药品生产企业向分厂或者车间所在地的省、自治区、直辖市药品生产经营主管部门申请，经审查同意后，送同级卫生行政部门申请办理《药品生产企业许可证》。《药品生产企业许可证》应注明分厂（车间）和生产范围。

第十条 《药品管理法》**第十条** 第一款规定的审批程序，是指药品经营企业（包括专营或者兼营的批发、零售商店或者公司）按照以下规定申请办理《药品经营企业许可证》：

（一）经营药品批发业务的企业，由省、自治区、直辖市的药品生产经营主管部门审查同意，经省、自治区、直辖市卫生行政部门审核批准，发给《药品经营企业许可证》；

（二）经营药品零售业务的企业，由所在地的自治州、市或者县的药品生产经营主管部门审查同意，经同级卫生行政部门审核批准，发给《药品经营企业许可证》。

药品生产经营主管部门和卫生行政部门应当在各自收到全部申报材料后的 30 日内，作出是否同意或者批准的决定。

第十一条 《药品管理法》**第四条** 、**第十条** 、**第二十二条** 所称“药品生产经营主管部门”，是指县以上地方各级医药归口管理部门或者人民政府指定的部门。

第十二条 医疗单位自配制剂，必须向所在省、自治区、直辖市卫生行政部门申请，经审查批准后发给《制剂许可证》。

受理审查的卫生行政部门应当在收到全部申报材料后 30 日内，作出是否批准的决定。

第十三条 《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》、《制剂许可证》的有效期为 5 年 1 期满后继续生产）经营药品或者配制制剂的，持证单位应当在期满前 6 个月重新申请，重新申请的程序与第一次申请的程序相同。

企业破产或者关闭，上述许可证应当由原发证部门缴销。

第十四条 《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》、《制剂许可证》由国务院卫生行政部门统一印制。

第四章 新药的审批

第十五条 国家鼓励研究、创制新药，凡有条件的药品研究单位、高等院校、药品生产企业、医疗单位或者个人都可以从事新药的研究、创制。

第十六条 新药审批办法由国务院卫生行政部门制定。

第十七条 新药研制单位申请进行新药临床试验，必须按照新药审批办法的规定，报送有关资料和样品。

第十八条 新药临床试验或者临床验证，应当在省，自治区、直辖市卫生行政部门批准的医疗单位进行。

第十九条 完成临床试验或者临床验证并通过所在省、自治区、直辖市卫生行政部门初审的新药，由研制单位报国务院卫生行政部门审批。经国务院卫生行政部门批准后，发给新药证书。

国务院卫生行政部门应当在收到全部申报材料后，尽快组织药品审评委员会审评，并在审评后的两个月以内，作出是否批准的决定。

第二十条 国务院卫生行政部门和省、自治区、直辖市卫生行政部门可以成立药品审评委员会，委员会成员由医疗、科研、生产、教学等方面的医学、药学专家组成。

第二十一条 对于新药研制单位或者个人提交的有关资料、数据、工艺等，临床试验或者验证单位、审批部门及其工作人员应当承担保密责任。

第五章 药品的批准文号

第二十二条 生产新药由生产单位向国务院卫生行政部门提出申请，经审核批准发给批准文号，但生产中药饮片除外。

生产已有国家标准或者省、自治区、直辖市标准的药品，由生产单位向省、自治区、直辖市卫生行政部门提出申请。卫生行政部门应当在征求同级药品生产经营主管部门的意见后，决定是否发给批准文号，但生产中药饮片除外。

第二十三条 药品生产企业申请批准文号，应当向省、自治区、直辖市卫生行政部门指定的药品检验所送交检验样品和必要的资料，药品检验所应当及时作出检验报告，送交负责审核的卫生行政部门。卫生行政部门在收到检验报告的 30 日内，作出是否发给批准文号的决定。

第二十四条 药品的批准文号在五年内不得变更，但停产 3 年以上的药品，其批准文号作废。

第二十五条 国务院卫生行政部门对于已经批准生产的药品，应当组织调查；经药品审评委员会评价后，对疗效不确、不良反应大或者其他原因危害人民健康的药品，应当撤销其批准文号。

第六章 药品生产企业的管理

第二十六条 国家推行《药品生产质量管理规范》。国务院卫生行政部门制定《药品生产质量管理规范》并监督执行；药品生产经营主管部门可以根据《药品生产质量管理规范》的要求，制定实施规划，指导《药品生产质量管理规范》的逐步实施。

第二十六条 新建药品生产企业和现有企业的扩建、改建部分必须符合《药品生产质量管理规范》的要求。现有企业应当按照《药品生产质量管理规范》的要求，制定和执行保证药品质量的规章制度和卫生要求，并逐步有计划地达到《药品生产质量管理规范》的要求。

第二十八条 药品生产企业应当具有专职技术人员及技术工人，并符合下列条件：

（一）负责药品生产技术和质量的厂长须熟悉药品生产业务知识；

（二）药品生产技术和质量检验机构的负责人，根据生产品种的不同，应当分别由相应的药师、助理工程师、中药师以上的技术人员担任；

（三）车间技术负责人须具有中专以上文化程度，并有五年以上的生产实践经验；

（四）生产技术工人应当经过本生产工序的技术培训，未经过培训的不得单独操作；

（五）中药饮片加工企业不能达到第（二）项要求的，必须配备熟悉药性、能够鉴别药材的真伪优劣、掌握生产技术并经县级以上卫生行政部门审查登记的药工人员。

第二十九条 药品生产企业必须具有能够保证药品质量的厂房、设施和卫生环境，并保持整洁。配制输液剂、粉针剂的，必须具备超净条件。

第三十条 药品生产企业必须具有能对所生产药品进行质量检验的独立机构和人员，具有相适应的仪器和设备。

第三十一条 中药厂（包括西药厂生产中药的车间）除依照本办法**第二十八条**、**第二十九条**、**第三十条**、**第三十二条** 规定执行外，还应当做到：

（一）按照规定对不同的原药材进行挑拣、整理、洗净、烘干、炮制等预处理；

（二）生产中药制剂的工序（配料、粉碎、内包装等）不得在有可能污染药品的环境下进行；

（三）西药厂生产中药制剂，应当配备中药技术人员负责质量管理。

第三十二条 药品生产企业生产的各种药品，必须按照原核定的药品标准和工艺规程进行生产，如果改变药品生产工艺规程可能影响药品标准时，须报省、自治区、直辖市卫生行政部门审核批准后方可进行。

第三十三条 药品生产企业应当有完整的生产记录和检验记录。记录保存至该批药品的有效期满后 1 年；无有效期的，保存 3 年。

第三十四条 生产药品所需的原料、辅料以及直接接触药品的容器和包装材料，应符合国家药典或其他药用要求。使用没有上述要求的物品，应当向当地卫生行政部门备案。

第三十五条 药品生产企业应当加强质量管理，药品出厂前必须经过本企业药品检验机构的质量检验，符合标准的应当在内包装内附有合格标志或者化验报告；不符合标准的，不得出厂。

第七章 药品经营企业的管理

第三十六条 药品经营企业应当具有专职的药学技术人员，并符合下列条件：

（一）药品批发企业设置质量检验机构，由中药士、药剂士以上的技术人员负责；

（二）药品零售企业应当配备中药士、药剂士以上的技术人员，或者应当配备经县级以上卫生行政部门审查登记的专职药工人员；

（三）新招聘和调人的从事药品调剂、收购、保管、销售的非药学技术人员，须经过本企业的药学知识培训，未经过培训的不得单独工作。

第三十七条 药品经营企业的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境应当符合下列要求：

（一）药品的存放和保管必须符合各类药品的理化性能要求。应有防尘、防潮、防污染、防虫蛀、防鼠咬、防霉变的措施。需要避光、低温贮藏的药品，应当有适宜的专库（柜）保存；

（二）药品经营企业兼营非药品的，必须另设兼营商品专柜，不得与药品混放。

第三十八条 药品经营企业除中药的饮片加工、炮制和按照处方代患者调配制剂外，不得自制成药出售。

第三十九条 药品经营企业收购、销售药品必须建立健全严格的质量检验和入库验收、在库保养、出库验发等制度。

第四十条 收购药品，必须进行检查验收。检查验收内容包括：药品的品名、生产企业、生产批号、合格证、批准文号、注册商标、包装以及药品的外观质量等。对中药材必须检查包装，每件包装上必须注明品名、产地、调出单位，并附有质量合格标志。

第八章 医疗单位的药剂管理

第四十一条 配制制剂的医疗单位必须具备下列条件：

（一）县级以上医院（包括 100 张病床以上的厂矿企事业医疗单位）的制剂、药检业务负责人，须由药师以上的技术人员担任；

县级以下医院的制剂、药检业务负责人，须由药剂士以上的技术人员担任；

（二）制剂场所应当具有能够保证药品质量的房屋和设备，并保持整洁。灭菌制剂室要具备更衣、缓冲、洗涤、配制、灌封、灭菌、包装等适宜的条件和空调等设施。配制输液剂的，必须具备超净条件。

第四十二条 配制制剂要严格执行操作规程、质量检验和卫生制度。每批制剂必须有详细完整的记录。

第四十三条 配制制剂的医疗单位须有相应的药检室。

经检验质量合格的制剂，由药检室签发制剂合格证，凭医生处方使用；不合格的，不准供临床使用。

第四十四条 医疗单位配制的制剂，只限于本单位临床和科研需要而市场上无供应或供应不足

的药物制剂。

医疗单位配制的制剂，不得在市场销售或者变相销售。

第四十五条　医疗单位配制制剂，必须按照省、自治区、直辖市卫生行政部门制定的医院制剂规范配制，并向所在地的卫生行政部门备案。

第四十六条　医疗单位除药剂科（室）、同位素室（核医学室）可以配制、供应药品外，其他科室均不得配制、供应药品。

第九章　处 罚

第四十七条　除违反《药品管理法》**第十五条**　、**第八章**　有关广告管理的规定的行政处罚。由工商行政管理部门决定外，《药品管理法》和本法规定的行政处罚，由县级以上卫生行政部门决定，并出具书面处罚通知。对假药、劣药的处罚通知应当载明药品检验所的质量检验结果。

罚款所得全部上交国库。

第四十八条　对生产、销售、使用假药的，没收假药和违法所得，卫生行政部门根据情节，可处以该批假药冒充正品价格的五倍以下的罚款。

第四十九条　对生产、销售、使用劣药的，没收劣药和违法所得，卫生行政部门根据情节，可处以该批劣药相当正品价格的 3 倍以下的罚款。

第五十条　生产、销售、使用假药、劣药，有下列情况之一的，视为情节严重，卫生行政部门应当从重给予行政处罚：

（一）以麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品的；

（二）生产、销售的假药、劣药以婴幼儿为主要使用对象的；

（三）生产、销售、使用假药、劣药已造成人员伤害后果的；

（四）生产、销售、使用假药、劣药，经处理后重犯的；

（五）国家其他法律、法规规定应当从重处罚的。

第五十一条　对未取得《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》、《制剂许可证》而生产、经营药品或者配制制剂的，卫生行政部门除责令其立即停产、停业、停止配制制剂外，没收全部药品和违法所得，并根据情节，处以其所生产、经营药品或配制制剂正品价格的五倍以下的罚款。

第五十二条　对有下列情形之一的单位或者个人，卫生行政部门可以根据情节处以警告，或者并处二万元以下的罚款。

（一）首次进口的药品未经国务院卫生行政部门批准的；

（二）进口的药品未经国境口岸药品检验所检验的；

（三）擅自进行新药临床试验或验证的；

（四）未经生产行政部门批准，擅自改变生产工艺规程，致使药品标准发生改变的；

（五）医疗单位自制制剂在市场销售或者变相销售的。

第五十三条　对有下列情形之一的单位或者个人，卫生行政部门可以根据情节处以警告，或者并处一万元以下的罚款：

（一）应当注明有效期的药品未注明有效期的；

（二）违反药品包装或者违反发运中药材包装规定的；

（三）药品包装未按照规定贴印标签或者标签、说明书内容不符合规定的；

（四）擅自收购、销售未经审核批准的新发现或者从国外引种的中药材的。

第五十四条　药品检验所工作人员和药品监督员利用职权询私舞弊、收受贿赂，情节轻微的，由卫生行政部门给予行政处分；情节严重构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第十章　附 则

第五十五条　麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品和外用药品的标签，规定如下（略）。

第五十六条　本办法由国务院卫生行政部门负责解释。

第五十七条　本办法自发布之日起施行。

3. 医疗用毒性药品管理办法（1988.12.27）

第一条　为加强医疗用毒性药品的管理，防止中毒或死亡事故的发生，根据《中华人民共和国药品管理法》的规定，制定本办法。

第二条 医疗用毒性药品（以下简称毒性药品），系指毒性剧烈、治疗剂量与中毒剂量相近，使用不当会致人中毒或死亡的药品。

毒性药品的管理品种，由卫生部会同国家医药管理局、国家中医药管理局规定。

第三条 毒性药品年度生产、收购、供应和配制计划，由省、自治区、直辖市医药管理部门根据医疗需要制定，经省、自治区、直辖市卫生行政部门审核后，由医药管理部门下达给指定的毒性药品生产、收购、供应单位，并抄报卫生部、国家医药管理局和国家中医药管理局。生产单位不得擅自改变生产计划，自行销售。

第四条 药厂必须由医药专业人员负责生产、配制和质量检验，并建立严格的管理制度，严防与其他药品混杂。每次配料，必须经 2 人以上复核无误，并详细记录每次生产所用原料和成品数，经手人要签字备查。所有工具、容器要处理干净，以防污染其他药品。标示量要准确无误，包装容器要有毒药标志。

第五条 毒性药品的收购、经营，由各级医药管理部门指定的药品经营单位负责；配方用药由国营药店、医疗单位负责。其他任何单位或者个人均不得从事毒性药品的收购、经营和配方业务。

第六条 收购、经营、加工、使用毒性药品的单位必须建立健全保管、验收、领发、核对等制度；严防收假、发错，严禁与其他药品混杂，做到划定仓间或仓位，专柜加锁并由专人保管。

毒性药品的包装容器上必须印有毒药标志，在运输毒性药品的过程中，应当采取有效措施，防止发生事故。

第七条 凡加工炮制毒性中药，必须按照《中华人民共和国药典》或者省、自治区、直辖市卫生行政部门制定的《炮制规范》的规定进行。药材符合药用要求的，方可供应、配方和用于中成药生产。

第八条 生产毒性药品及其制剂，必须严格执行生产工艺操作规程，在本单位药品检验人员的监督下准确投料，并建立完整的生产记录，保存五年备查。

在生产毒性药品过程中产生的废弃物，必须妥善处理，不得污染环境。

第九条 医疗单位供应和调配毒性药品，凭医生签名的正式处方。国营药店供应和调配毒性药品，凭盖有医生所在的医疗单位公章的正式处方。每次处方剂量不得超过二日极量。

调配处方时，必须认真负责，计量准确，按医嘱注明要求，并由配方人员及具有药师以上技术职称的复核人员签名盖章后方可发出。对处方未注明“生用”的毒性中药，应当付炮制品。如发现处方有疑问时，须经原处方医生重新审定后再行调配。处方一次有效，取药后处方保存二年备查。

第十条 科研和教学单位所需的毒性药品，必须持本单位的证明信，经单位所在地县以上卫生行政部门批准后，供应部门方能发售。

群众自配民间单、秘、验方需用毒性中药，购买时要持有本单位或者城市街道办事处、乡（镇）人民政府的证明信，供应部门方可发售。每次购用量不得超过 2 日极量。

第十一条 对违反本办法的规定，擅自生产、收购、经营毒性药品的单位或者个人，由县以上卫生行政部门没收其全部毒性药品，并处以警告或按非法所得的 5 至 10 倍罚款。情节严重、致人伤残或死亡，构成犯罪的，由司法机关依法追究其刑事责任。

第十二条 当事人对处罚不服的，可在接到处罚通知之日起 15 日内，向作出处理的机关的上级机关申请复议。但申请复议期间仍应执行原处罚决定。上级机关应在接到申请之日起 10 日内作出答复。对答复不服的，可在接到答复之日起 15 日内，向人民法院起诉。

第十三条 本办法由卫生部负责解释。

第十四条 本办法自发布之日起施行。1964 年 4 月 20 日卫生部、商业部、化工部发布的《管理毒药、限制性剧药暂行规定》，1964 年 12 月 7 日卫生部、商业部发布的《管理毒性中药的暂行办法》，1979 年 6 月 30 日卫生部、国家医药管理总局发布的《医疗用毒药、限制性剧药管理规定》，同时废止。

4. 放射性药品管理办法（1989.1.13）（2017.3.1 修订）

第一章 总 则

第一条 为了加强放射性药品的管理，根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法口的规定、制定本办法。

第二条 放射性药品是指用于临床诊断或者治疗的放射性核素制剂或者其标记药物。

第三条 凡在中华人民共和国领域内进行放射性药品的研究、生产、经营、运输、使用、检验、监督管理的单位和个人都必须遵守本办法。

第四条 卫生部主管全国放射性药品监督管理工作。能源部主管放射性药品生产、经营管理工作。

第二章 放射性新药的研制、临床研究和审批

第五条 放射性新药是指我国首次生产的放射性药品。药品研制单位的放射性新药年度研制计划，应当报送能源部备案，并报所在地的省、自治区、直辖市卫生行政部门，经卫生行政部门汇总后，报卫生部备案。

第六条 放射性新药的研制内容，包括工艺路线、质量标准、临床前药理及临床研究。研制单位在制订新药工艺路线的同时，必须研究该药的理化性能）纯度（包括核素纯度）及检验方法、药理、毒理、动物药代动力学、放射性比活度、剂量、剂型、稳定性等。

研制单位对放射免疫分析药盒必须进行可测限度、范围、特异性、准确度、精密度、稳定性等方法学的研究。

放射性新药的分类，按新药审批办法的规定办理。

第七条 研制单位研制的放射性新药，在进行临床试验或者验证前，应当向卫生部门提出申请，按新药审批办法的规定报送资料及样品，经卫生部审批同意后，在卫生部指定的医院进行临床研究。

第八条 研制单位在放射性新药临床研究结束后，向卫生部提出申请，经卫生部审核批准，发给新药证书。卫生部在审核批准时，应当征求能源部的意见。

第九条 放射性新药投入生产，需由生产单位或者取得放射性药品生产许可证的研制单位，凭新药证书（副本）向卫生部提出生产该药的申请，并提供样品，由卫生部审核发给批准文号。

第三章 放射性药品的生产、经营和进出曰

第十条 放射性药品生产、经营企业，必须向能源部报送年度生产、经营计划，并抄报卫生部。

第十一条 国家根据需要，对放射性药品实行合理布局，定点生产。申请开办放射性药品生产、经营的企业，应征得能源部的同意后，方可按有关规定办理筹建手续。

第十二条 开办放射性药品生产、经营企业，必须具备《药品管理法》**第五条** 规定的条 件，符合国家的放射卫生防护基本标准，并履行环境影响报告的审批手续，经能源部审查同意，卫生部审核批准后，由所在省，自治区、直辖市卫生行政部门发给《放射性药品生产企业许可证》、《放射性药品经营企业许可证》。无许可证的生产、经营企业，一律不准生产、销售放射性药品。

第十三条 《放射性药品生产企业许可证》、《放射性药品经营企业许可证》的有效期为 5 年，期满前 6 个月，放射性药品生产、经营企业应当分别向原发证的卫生行政部门重新提出申请，按**第十二条** 审批程序批准后，换发新证。

第十四条 放射性药品生产企业生产已有国家标准的放射性药品，必须经卫生部征求能源部意见后审核批准，并发给批准文号。凡是改变卫生部已批准的生产工艺路线和药品标准的，生产单位必须按原报批程序经卫生部批准后方能生产。

第十五条 放射性药品生产、经营企业，必须配备与生产、经营放射性药品相适应的专业技术人员，具有安全、防护和废气、废物、废水处理等设施，并建立严格的质量管理制度。

第十六条 放射性药品生产、经营企业，必须建立质量检验机构，严格实行生产全过程的质量控制和检验。产品出厂前，须经质量检验。符合国家药品标准的产品方可出厂，不符合标准的产品一律不准出厂。

经卫生部审核批准的含有短半衰期放射性核素的药品，可以边检验边出厂，但发现质量不符合国家药品标准时，该药品的生产企业应当立即停止生产、销售，并立即通知使用单位停止使用，同时报告卫生部和能源部。

第十七条 放射性药品的生产、供销业务由能源部统一管理。放射性药品的生产、经营单位和医疗单位凭省、自治区、直辖市卫生行政部门发给的《放射性药品生产企业许可证》、《放射性药品经营企业许可证》，医疗单位凭省、自治区、直辖市公安、环保和卫生行政部门联合发给的《放射性药品使用许可证》，申请办理订货。

第十八条 放射性药品的进口业务，由对外经济贸易部指定的单位，按照国家有关对外贸易的规定办理。

进出口放射性药品，应当报卫生部审批同意后，方得办理进出口手续。

进口的放射性药品品种，必须符合我国的药品标准或者其他药用要求。

第十九条 进口放射性药品，必须经中国药品生物制品检定所或者卫生部授权的药品检验所抽样检验；检验合格的，方准进口。

对于经卫生部审核批准的短半衰期放射性核素的药品，在保证安全使用的情况下，可以采取边进口检验，边投入使用的办法。进口检验单位发现药品质量不符合要求时，应当立即通知使用单位停止使用，并报告卫生部和能源部。

第四章 放射性药品的包装和运输

第二十条 放射性药品的包装必须安全实用，符合放射性药品质量要求，具有与放射性剂量相适应的防护装置，包装必须分内包装和外包装两部分，外包装必须贴有商标、标签、说明书和放射性药品标志，内包装必须贴有标签。

标签必须注明药品品名、放射性比活度、装量。

说明书除注明前款内容外，还须注明生产单位、批准文号、批号、主要成份、出厂日期、放射性核素半衰期、适应症、用法、用量、禁忌症、有效期和注意事项等。

第二十一条 放射性药品的运输，按国家运输、邮政等部门制订的有关规定执行。

严禁任何单位和个人随身携带放射性药品乘坐公共交通运输工具。

第五章 放射性药品的使用

第二十二条 医疗单位设置核医学科、室（内位素室），必须配备与其医疗任务相适应的并经核医学技术培训的技术人员。非核医学专业技术人员未经培训，不得从事放射性药品使用工作。

第二十三条 医疗单位使用放射性药品，必须符合国家放射性同位素卫生防护管理的有关规定。所在地的省、自治区、直辖市的公安、环保和卫生行政部门，应当根据医疗单位核医疗技术人员的水平、设备条 件，核发相应等级的《放射性药品使用许可证》，无许可证的医疗单位不得临床使用放射性药品。

《放射性药品使用许可证》有效期为五年，期满前 6 个月，医疗单位应当向原发证的行政部门重新提出申请，经审核批准后，换发新证。

第二十四条 持有《放射性药品使用许可证》的医疗单位，在研究配制放射性制剂并进行临床验证前，应当根据放射性药品的特点，提出该制剂的药理、毒性等资料，由省、自治区、直辖市卫生行政部门批准，并报卫生部备案。该制剂只限本单位内使用。

第二十五条 持有《放射性药品使用许可证》的医疗单位，必须负责对使用的放射性药品进行临床质量检验，收集药品不良反应等项工作，并定期向所在地卫生行政部门报告。由省、自治区、直辖市卫生行政部门汇总后报卫生部。

第二十六条 放射性药品使用后的废物（包括患者排出物），必须按国家有关规定妥善处置。

第六章 放射性药品标准和检验

第二十七条 放射性药品的国家标准，由卫生部药典委员会负责制定和修订，报卫生部审批颁发。

第二十八条 放射性药品的检验由中国药品生物制品检定所或者卫生部授权的药品检验所承担。

第七章 附 则

第二十九条 对违反本办法规定的单位或者个人，由县以上卫生行政部门，按照《药品管理法》和有关法规的规定处罚。

第三十条 本办法由卫生部负责解释。

第三十一条 本办法自发布之日起施行。

5. 麻醉药品和精神药品管理条例（2005.8.3）（2016.2.6 修订）

第一章　总　则

第一条　为加强麻醉药品和精神药品的管理，保证麻醉药品和精神药品的合法、安全、合理使用，防止流入非法渠道，根据药品管理法和其他有关法律的规定，制定本条例。

第二条　麻醉药品药用原植物的种植，麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输等活动以及监督管理，适用本条例。

麻醉药品和精神药品的进出口依照有关法律的规定办理。

第三条　本条例所称麻醉药品和精神药品，是指列入麻醉药品目录、精神药品目录(以下称目录)的药品和其他物质。精神药品分为第一类精神药品和第二类精神药品。

目录由国务院药品监督管理部门会同国务院公安部门、国务院卫生主管部门制定、调整并公布。

上市销售但尚未列入目录的药品和其他物质或者第二类精神药品发生滥用，已经造成或者可能造成严重社会危害的，国务院药品监督管理部门会同国务院公安部门、国务院卫生主管部门应当及时将该药品和该物质列入目录或者将该第二类精神药品调整为第一类精神药品。

第四条　国家对麻醉药品药用原植物以及麻醉药品和精神药品实行管制。除本条例另有规定的外，任何单位、个人不得进行麻醉药品药用原植物的种植以及麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输等活动。

第五条　国务院药品监督管理部门负责全国麻醉药品和精神药品的监督管理工作，并会同国务院农业主管部门对麻醉药品药用原植物实施监督管理。国务院公安部门负责对造成麻醉药品药用原植物、麻醉药品和精神药品流入非法渠道的行为进行查处。国务院其他有关主管部门在各自的职责范围内负责与麻醉药品和精神药品有关的管理工作。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内麻醉药品和精神药品的监督管理工作。县级以上地方公安机关负责对本行政区域内造成麻醉药品和精神药品流入非法渠道的行为进行查处。县级以上地方人民政府其他有关主管部门在各自的职责范围内负责与麻醉药品和精神药品有关的管理工作。

第六条　麻醉药品和精神药品生产、经营企业和使用单位可以依法参加行业协会。行业协会应当加强行业自律管理。**第二章**　种植、实验研究和生产

第七条　国家根据麻醉药品和精神药品的医疗、国家储备和企业生产所需原料的需要确定需求总量，对麻醉药品药用原植物的种植、麻醉药品和精神药品的生产实行总量控制。

国务院药品监督管理部门根据麻醉药品和精神药品的需求总量制定年度生产计划。

国务院药品监督管理部门和国务院农业主管部门根据麻醉药品年度生产计划，制定麻醉药品药用原植物年度种植计划。

第八条　麻醉药品药用原植物种植企业应当根据年度种植计划，种植麻醉药品药用原植物。

麻醉药品药用原植物种植企业应当向国务院药品监督管理部门和国务院农业主管部门定期报告种植情况。

第九条　麻醉药品药用原植物种植企业由国务院药品监督管理部门和国务院农业主管部门共同确定，其他单位和个人不得种植麻醉药品药用原植物。

第十条　开展麻醉药品和精神药品实验研究活动应当具备下列条件，并经国务院药品监督管理部门批准：

(一)以医疗、科学研究或者教学为目的；

(二)有保证实验所需麻醉药品和精神药品安全的措施和管理制度；

(三)单位及其工作人员 2 年内没有违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为。

第十一条　麻醉药品和精神药品的实验研究单位申请相关药品批准证明文件，应当依照药品管理法的规定办理；需要转让研究成果的，应当经国务院药品监督管理部门批准。

第十二条　药品研究单位在普通药品的实验研究过程中，产生本条例规定的管制品种的，应当立即停止实验研究活动，并向国务院药品监督管理

部门报告。国务院药品监督管理部门应当根据情况，及时作出是否同意其继续实验研究的决定。

第十三条 麻醉药品和第一类精神药品的临床试验，不得以健康人为受试对象。

第十四条 国家对麻醉药品和精神药品实行定点生产制度。

国务院药品监督管理部门应当根据麻醉药品和精神药品的需求总量，确定麻醉药品和精神药品定点生产企业的数量和布局，并根据年度需求总量对数量和布局进行调整、公布。

第十五条 麻醉药品和精神药品的定点生产企业应当具备下列条件：

(一)有药品生产许可证；

(二)有麻醉药品和精神药品实验研究批准文件；

(三)有符合规定的麻醉药品和精神药品生产设施、储存条件和相应的安全管理设施；

(四)有通过网络实施企业安全生产管理和向药品监督管理部门报告生产信息的能力；

(五)有保证麻醉药品和精神药品安全生产的管理制度；

(六)有与麻醉药品和精神药品安全生产要求相适应的管理水平和经营规模；

(七)麻醉药品和精神药品生产管理、质量管理部门的人员应当熟悉麻醉药品和精神药品管理以及有关禁毒的法律、行政法规；

(八)没有生产、销售假药、劣药或者违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为；

(九)符合国务院药品监督管理部门公布的麻醉药品和精神药品定点生产企业数量和布局的要求。

第十六条 从事麻醉药品、精神药品生产的企业，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。

第十七条 定点生产企业生产麻醉药品和精神药品，应当依照药品管理法的规定取得药品批准文号。

国务院药品监督管理部门应当组织医学、药学、社会学、伦理学和禁毒等方面的专家成立专家组，由专家组对申请首次上市的麻醉药品和精神药品的社会危害性和被滥用的可能性进行评价，并提出是否批准的建议。

未取得药品批准文号的，不得生产麻醉药品和精神药品。

第十八条 发生重大突发事件，定点生产企业无法正常生产或者不能保证供应麻醉药品和精神药品时，国务院药品监督管理部门可以决定其他药品生产企业生产麻醉药品和精神药品。

重大突发事件结束后，国务院药品监督管理部门应当及时决定前款规定的企业停止麻醉药品和精神药品的生产。

第十九条 定点生产企业应当严格按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产，并依照规定向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告生产情况。

第二十条 定点生产企业应当依照本条例的规定，将麻醉药品和精神药品销售给具有麻醉药品和精神药品经营资格的企业或者依照本条例规定批准的其他单位。

第二十一条 麻醉药品和精神药品的标签应当印有国务院药品监督管理部门规定的标志。**第三章** 经营

第二十二条 国家对麻醉药品和精神药品实行定点经营制度。

国务院药品监督管理部门应当根据麻醉药品和第一类精神药品的需求总量，确定麻醉药品和第一类精神药品的定点批发企业布局，并应当根据年度需求总量对布局进行调整、公布。

药品经营企业不得经营麻醉药品原料药和第一类精神药品原料药。但是，供医疗、科学研究、教学使用的小包装的上述药品可以由国务院药品监督管理部门规定的药品批发企业经营。

第二十三条 麻醉药品和精神药品定点批发企业除应当具备药品管理法**第十五条** 规定的药品经营企业的开办条件外，还应当具备下列条件：

(一)有符合本条例规定的麻醉药品和精神药品储存条件；

(二)有通过网络实施企业安全管理和向药品监督管理部门报告经营信息的能力；

(三)单位及其工作人员 2 年内没有违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为；

(四)符合国务院药品监督管理部门公布的定点

批发企业布局。

麻醉药品和第一类精神药品的定点批发企业，还应当具有保证供应责任区域内医疗机构所需麻醉药品和第一类精神药品的能力，并具有保证麻醉药品和第一类精神药品安全经营的管理制度。

第二十四条 跨省、自治区、直辖市从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的企业(以下称全国性批发企业)，应当经国务院药品监督管理部门批准；在本省、自治区、直辖市行政区域内从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的企业(以下称区域性批发企业)，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。专门从事第二类精神药品批发业务的企业，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。

全国性批发企业和区域性批发企业可以从事第二类精神药品批发业务。

第二十五条 全国性批发企业可以向区域性批发企业，或者经批准可以向取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构以及依照本条例规定批准的其他单位销售麻醉药品和第一类精神药品。

全国性批发企业向取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品，应当经医疗机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。

国务院药品监督管理部门在批准全国性批发企业时，应当明确其所承担供药责任的区域。

第二十六条 区域性批发企业可以向本省、自治区、直辖市行政区域内取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品；由于特殊地理位置的原因，需要就近向其他省、自治区、直辖市行政区域内取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售的，应当经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。审批情况由负责审批的药品监督管理部门在批准后5日内通报医疗机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门在批准区域性批发企业时，应当明确其所承担供药责任的区域。区域性批发企业之间因医疗急需、运输困难等特殊情况需要调剂麻醉药品和第一类精神药品的，应当在调剂后2日内将调剂情况分别报所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。

第二十七条 全国性批发企业应当从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品。

区域性批发企业可以从全国性批发企业购进麻醉药品和第一类精神药品；经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，也可以从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品。

第二十八条 全国性批发企业和区域性批发企业向医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品，应当将药品送至医疗机构。医疗机构不得自行提货。

第二十九条 第二类精神药品定点批发企业可以向医疗机构、定点批发企业和符合本条例**第三十一条** 规定的药品零售企业以及依照本条例规定批准的其他单位销售第二类精神药品。

第三十条 麻醉药品和第一类精神药品不得零售。

禁止使用现金进行麻醉药品和精神药品交易，但是个人合法购买麻醉药品和精神药品的除外。

第三十一条 经所在地设区的市级药品监督管理部门批准，实行统一进货、统一配送、统一管理的药品零售连锁企业可以从事第二类精神药品零售业务。

第三十二条 第二类精神药品零售企业应当凭执业医师出具的处方，按规定剂量销售第二类精神药品，并将处方保存2年备查；禁止超剂量或者无处方销售第二类精神药品；不得向未成年人销售第二类精神药品。

第三十三条 麻醉药品和精神药品实行政府定价，在制定出厂和批发价格的基础上，逐步实行全国统一零售价格。具体办法由国务院价格主管部门制定。**第四章** 使用

第三十四条 药品生产企业需要以麻醉药品和第一类精神药品为原料生产普通药品的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报送年度需求计划，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门汇总报国务院药品监督管理部门批准后，向定点生产企业购买。

药品生产企业需要以第二类精神药品为原料生产普通药品的，应当将年度需求计划报所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门，并向定点批发企业或者定点生产企业购买。

第三十五条 食品、食品添加剂、化妆品、油漆等非药品生产企业需要使用咖啡因作为原料的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，向定点批发企业或者定点生产企业购买。

科学研究、教学单位需要使用麻醉药品和精神药品开展实验、教学活动的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，向定点批发企业或者定点生产企业购买。需要使用麻醉药品和精神药品的标准品、对照品的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，向国务院药品监督管理部门批准的单位购买。

第三十六条 医疗机构需要使用麻醉药品和第一类精神药品的，应当经所在地设区的市级人民政府卫生主管部门批准，取得麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡(以下称印鉴卡)。医疗机构应当凭印鉴卡向本省、自治区、直辖市行政区域内的定点批发企业购买麻醉药品和第一类精神药品。

设区的市级人民政府卫生主管部门发给医疗机构印鉴卡时，应当将取得印鉴卡的医疗机构情况抄送所在地设区的市级药品监督管理部门，并报省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门备案。省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门应当将取得印鉴卡的医疗机构名单向本行政区域内的定点批发企业通报。

第三十七条 医疗机构取得印鉴卡应当具备下列条件：

(一)有专职的麻醉药品和第一类精神药品管理人员；

(二)有获得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师；

(三)有保证麻醉药品和第一类精神药品安全储存的设施和管理制度。

第三十八条 医疗机构应当按照国务院卫生主管部门的规定，对本单位执业医师进行有关麻醉药品和精神药品使用知识的培训、考核，经考核合格的，授予麻醉药品和第一类精神药品处方资格。执业医师取得麻醉药品和第一类精神药品的处方资格后，方可在本医疗机构开具麻醉药品和第一类精神药品处方，但不得为自己开具该种处方。医疗机构应当将具有麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师名单及其变更情况，定期报送所在地设区的市级人民政府卫生主管部门，并抄送同级药品监督管理部门。医务人员应当根据国务院卫生主管部门制定的临床应用指导原则，使用麻醉药品和精神药品。

第三十九条 具有麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师，根据临床应用指导原则，对确需使用麻醉药品或者第一类精神药品的患者，应当满足其合理用药需求。在医疗机构就诊的癌症疼痛患者和其他危重患者得不到麻醉药品或者第一类精神药品时，患者或者其亲属可以向执业医师提出申请。具有麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师认为要求合理的，应当及时为患者提供所需麻醉药品或者第一类精神药品。

第四十条 执业医师应当使用专用处方开具麻醉药品和精神药品，单张处方的最大用量应当符合国务院卫生主管部门的规定。

对麻醉药品和第一类精神药品处方，处方的调配人、核对人应当仔细核对，签署姓名，并予以登记；对不符合本条例规定的，处方的调配人、核对人应当拒绝发药。

麻醉药品和精神药品专用处方的格式由国务院卫生主管部门规定。

第四十一条 医疗机构应当对麻醉药品和精神药品处方进行专册登记，加强管理。麻醉药品处方至少保存 3 年，精神药品处方至少保存 2 年。

第四十二条 医疗机构抢救病人急需麻醉药品和第一类精神药品而本医疗机构无法提供时，可以从其他医疗机构或者定点批发企业紧急借用；抢救工作结束后，应当及时将借用情况报所在地设区的市级药品监督管理部门和卫生主管部门备案。

第四十三条 对临床需要而市场无供应的麻醉药品和精神药品，持有医疗机构制剂许可证和印鉴卡的医疗机构需要配制制剂的，应当经所在地省、

自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。医疗机构配制的麻醉药品和精神药品制剂只能在本医疗机构使用，不得对外销售。

第四十四条 因治疗疾病需要，个人凭医疗机构出具的医疗诊断书、本人身份证明，可以携带单张处方最大用量以内的麻醉药品和第一类精神药品；携带麻醉药品和第一类精神药品出入境的，由海关根据自用、合理的原则放行。

医务人员为了医疗需要携带少量麻醉药品和精神药品出入境的，应当持有省级以上人民政府药品监督管理部门发放的携带麻醉药品和精神药品证明。海关凭携带麻醉药品和精神药品证明放行。

第四十五条 医疗机构、戒毒机构以开展戒毒治疗为目的，可以使用美沙酮或者国家确定的其他用于戒毒治疗的麻醉药品和精神药品。具体管理办法由国务院药品监督管理部门、国务院公安部门和国务院卫生主管部门制定。**第五章** 储存

第四十六条 麻醉药品药用原植物种植企业、定点生产企业、全国性批发企业和区域性批发企业以及国家设立的麻醉药品储存单位，应当设置储存麻醉药品和第一类精神药品的专库。该专库应当符合下列要求：

(一)安装专用防盗门，实行双人双锁管理；

(二)具有相应的防火设施；

(三)具有监控设施和报警装置，报警装置应当与公安机关报警系统联网。

全国性批发企业经国务院药品监督管理部门批准设立的药品储存点应当符合前款的规定。

麻醉药品定点生产企业应当将麻醉药品原料药和制剂分别存放。

第四十七条 麻醉药品和第一类精神药品的使用单位应当设立专库或者专柜储存麻醉药品和第一类精神药品。专库应当设有防盗设施并安装报警装置；专柜应当使用保险柜。专库和专柜应当实行双人双锁管理。

第四十八条 麻醉药品药用原植物种植企业、定点生产企业、全国性批发企业和区域性批发企业、国家设立的麻醉药品储存单位以及麻醉药品和第一类精神药品的使用单位，应当配备专人负责管理工作，并建立储存麻醉药品和第一类精神药品的专用账册。药品入库双人验收，出库双人复核，做到账物相符。专用账册的保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于 5 年。

第四十九条 第二类精神药品经营企业应当在药品库房中设立独立的专库或者专柜储存第二类精神药品，并建立专用账册，实行专人管理。专用账册的保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于 5 年。**第六章** 运输

第五十条 托运、承运和自行运输麻醉药品和精神药品的，应当采取安全保障措施，防止麻醉药品和精神药品在运输过程中被盗、被抢、丢失。

第五十一条 通过铁路运输麻醉药品和第一类精神药品的，应当使用集装箱或者铁路行李车运输，具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院铁路主管部门制定。

没有铁路需要通过公路或者水路运输麻醉药品和第一类精神药品的，应当由专人负责押运。

第五十二条 托运或者自行运输麻醉药品和第一类精神药品的单位，应当向所在地设区的市级药品监督管理部门申请领取运输证明。运输证明有效期为 1 年。

运输证明应当由专人保管，不得涂改、转让、转借。

第五十三条 托运人办理麻醉药品和第一类精神药品运输手续，应当将运输证明副本交付承运人。承运人应当查验、收存运输证明副本，并检查货物包装。没有运输证明或者货物包装不符合规定的，承运人不得承运。

承运人在运输过程中应当携带运输证明副本，以备查验。

第五十四条 邮寄麻醉药品和精神药品，寄件人应当提交所在地设区的市级药品监督管理部门出具的准予邮寄证明。邮政营业机构应当查验、收存准予邮寄证明；没有准予邮寄证明的，邮政营业机构不得收寄。

省、自治区、直辖市邮政主管部门指定符合安全保障条件的邮政营业机构负责收寄麻醉药品和精神药品。邮政营业机构收寄麻醉药品和精神药品，应当依法对收寄的麻醉药品和精神药品予以查验。

邮寄麻醉药品和精神药品的具体管理办法，由

国务院药品监督管理部门会同国务院邮政主管部门制定。

第五十五条 定点生产企业、全国性批发企业和区域性批发企业之间运输麻醉药品、第一类精神药品，发货人在发货前应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报送本次运输的相关信息。属于跨省、自治区、直辖市运输的，收到信息的药品监督管理部门应当向收货人所在地的同级药品监督管理部门通报；属于在本省、自治区、直辖市行政区域内运输的，收到信息的药品监督管理部门应当向收货人所在地设区的市级药品监督管理部门通报。**第七章** 审批程序和监督管理

第五十六条 申请人提出本条例规定的审批事项申请，应当提交能够证明其符合本条例规定条件的相关资料。审批部门应当自收到申请之日起40日内作出是否批准的决定；作出批准决定的，发给许可证明文件或者在相关许可证明文件上加注许可事项；作出不予批准决定的，应当书面说明理由。

确定定点生产企业和定点批发企业，审批部门应当在经审查符合条件的企业中，根据布局的要求，通过公平竞争的方式初步确定定点生产企业和定点批发企业，并予公布。其他符合条件的企业可以自公布之日起 10 日内向审批部门提出异议。审批部门应当自收到异议之日起 20 日内对异议进行审查，并作出是否调整的决定。

第五十七条 药品监督管理部门应当根据规定的职责权限，对麻醉药品药用原植物的种植以及麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输活动进行监督检查。

第五十八条 省级以上人民政府药品监督管理部门根据实际情况建立监控信息网络，对定点生产企业、定点批发企业和使用单位的麻醉药品和精神药品生产、进货、销售、库存、使用的数量以及流向实行实时监控，并与同级公安机关做到信息共享。

第五十九条 尚未连接监控信息网络的麻醉药品和精神药品定点生产企业、定点批发企业和使用单位，应当每月通过电子信息、传真、书面等方式，将本单位麻醉药品和精神药品生产、进货、销售、库存、使用的数量以及流向，报所在地设区的市级药品监督管理部门和公安机关；医疗机构还应当报所在地设区的市级人民政府卫生主管部门。

设区的市级药品监督管理部门应当每3个月向上一级药品监督管理部门报告本地区麻醉药品和精神药品的相关情况。

第六十条 对已经发生滥用，造成严重社会危害的麻醉药品和精神药品品种，国务院药品监督管理部门应当采取在一定期限内中止生产、经营、使用或者限定其使用范围和用途等措施。对不再作为药品使用的麻醉药品和精神药品，国务院药品监督管理部门应当撤销其药品批准文号和药品标准，并予以公布。

药品监督管理部门、卫生主管部门发现生产、经营企业和使用单位的麻醉药品和精神药品管理存在安全隐患时，应当责令其立即排除或者限期排除；对有证据证明可能流入非法渠道的，应当及时采取查封、扣押的行政强制措施，在7日内作出行政处理决定，并通报同级公安机关。

药品监督管理部门发现取得印鉴卡的医疗机构未依照规定购买麻醉药品和第一类精神药品时，应当及时通报同级卫生主管部门。接到通报的卫生主管部门应当立即调查处理。必要时，药品监督管理部门可以责令定点批发企业中止向该医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品。

第六十一条 麻醉药品和精神药品的生产、经营企业和使用单位对过期、损坏的麻醉药品和精神药品应当登记造册，并向所在地县级药品监督管理部门申请销毁。药品监督管理部门应当自接到申请之日起5日内到场监督销毁。医疗机构对存放在本单位的过期、损坏麻醉药品和精神药品，应当按照本条规定的程序向卫生主管部门提出申请，由卫生主管部门负责监督销毁。

对依法收缴的麻醉药品和精神药品，除经国务院药品监督管理部门或者国务院公安部门批准用于科学研究外，应当依照国家有关规定予以销毁。

第六十二条 县级以上人民政府卫生主管部门应当对执业医师开具麻醉药品和精神药品处方的情况进行监督检查。

第六十三条 药品监督管理部门、卫生主管部

门和公安机关应当互相通报麻醉药品和精神药品生产、经营企业和使用单位的名单以及其他管理信息。

各级药品监督管理部门应当将在麻醉药品药用原植物的种植以及麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输等各环节的管理中的审批、撤销等事项通报同级公安机关。

麻醉药品和精神药品的经营企业、使用单位报送各级药品监督管理部门的备案事项，应当同时报送同级公安机关。

第六十四条 发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失或者其他流入非法渠道的情形的，案发单位应当立即采取必要的控制措施，同时报告所在地县级公安机关和药品监督管理部门。医疗机构发生上述情形的，还应当报告其主管部门。

公安机关接到报告、举报，或者有证据证明麻醉药品和精神药品可能流入非法渠道时，应当及时开展调查，并可以对相关单位采取必要的控制措施。

药品监督管理部门、卫生主管部门以及其他有关部门应当配合公安机关开展工作。**第八章** 法律责任

第六十五条 药品监督管理部门、卫生主管部门违反本条例的规定，有下列情形之一的，由其上级行政机关或者监察机关责令改正；情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

(一)对不符合条件的申请人准予行政许可或者超越法定职权作出准予行政许可决定的；

(二)未到场监督销毁过期、损坏的麻醉药品和精神药品的；

(三)未依法履行监督检查职责，应当发现而未发现违法行为、发现违法行为不及时查处，或者未依照本条例规定的程序实施监督检查的；

(四)违反本条例规定的其他失职、渎职行为。

第六十六条 麻醉药品药用原植物种植企业违反本条例的规定，有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处 5 万元以上 10 万元以下的罚款；情节严重的，取消其种植资格：

(一)未依照麻醉药品药用原植物年度种植计划进行种植的；

(二)未依照规定报告种植情况的；

(三)未依照规定储存麻醉药品的。

第六十七条 定点生产企业违反本条例的规定，有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期不改正的，责令停产，并处 5 万元以上 10 万元以下的罚款；情节严重的，取消其定点生产资格：

(一)未按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产的；

(二)未依照规定向药品监督管理部门报告生产情况的；

(三)未依照规定储存麻醉药品和精神药品，或者未依照规定建立、保存专用账册的；

(四)未依照规定销售麻醉药品和精神药品的；

(五)未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的。

第六十八条 定点批发企业违反本条例的规定销售麻醉药品和精神药品，或者违反本条例的规定经营麻醉药品原料药和第一类精神药品原料药的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期不改正的，责令停业，并处违法销售药品货值金额 2 倍以上 5 倍以下的罚款；情节严重的，取消其定点批发资格。

第六十九条 定点批发企业违反本条例的规定，有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停业，并处 2 万元以上 5 万元以下的罚款；情节严重的，取消其定点批发资格：

(一)未依照规定购进麻醉药品和第一类精神药品的；

(二)未保证供药责任区域内的麻醉药品和第一类精神药品的供应的；

(三)未对医疗机构履行送货义务的；

(四)未依照规定报告麻醉药品和精神药品的进货、销售、库存数量以及流向的；

(五)未依照规定储存麻醉药品和精神药品，或者未依照规定建立、保存专用账册的；

(六)未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的；

(七)区域性批发企业之间违反本条例的规定调

剂麻醉药品和第一类精神药品，或者因特殊情况调剂麻醉药品和第一类精神药品后未依照规定备案的。

第七十条 第二类精神药品零售企业违反本条例的规定储存、销售或者销毁第二类精神药品的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期不改正的，责令停业，并处 5000 元以上 2 万元以下的罚款；情节严重的，取消其第二类精神药品零售资格。

第七十一条 本条例**第三十四条** 、**第三十五条** 规定的单位违反本条例的规定，购买麻醉药品和精神药品的，由药品监督管理部门没收违法购买的麻醉药品和精神药品，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产或者停止相关活动，并处 2 万元以上 5 万元以下的罚款。

第七十二条 取得印鉴卡的医疗机构违反本条例的规定，有下列情形之一的，由设区的市级人民政府卫生主管部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处 5000 元以上 1 万元以下的罚款；情节严重的，吊销其印鉴卡；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职、开除的处分：

(一)未依照规定购买、储存麻醉药品和第一类精神药品的；

(二)未依照规定保存麻醉药品和精神药品专用处方，或者未依照规定进行处方专册登记的；

(三)未依照规定报告麻醉药品和精神药品的进货、库存、使用数量的；

(四)紧急借用麻醉药品和第一类精神药品后未备案的；

(五)未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的。

第七十三条 具有麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师，违反本条例的规定开具麻醉药品和第一类精神药品处方，或者未按照临床应用指导原则的要求使用麻醉药品和第一类精神药品的，由其所在医疗机构取消其麻醉药品和第一类精神药品处方资格；造成严重后果的，由原发证部门吊销其执业证书。执业医师未按照临床应用指导原则的要求使用第二类精神药品或者未使用专用处方开具第二类精神药品，造成严重后果的，由原发证部门吊销其执业证书。

未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师擅自开具麻醉药品和第一类精神药品处方，由县级以上人民政府卫生主管部门给予警告，暂停其执业活动；造成严重后果的，吊销其执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

处方的调配人、核对人违反本条例的规定未对麻醉药品和第一类精神药品处方进行核对，造成严重后果的，由原发证部门吊销其执业证书。

第七十四条 违反本条例的规定运输麻醉药品和精神药品的，由药品监督管理部门和运输管理部门依照各自职责，责令改正，给予警告，处 2 万元以上 5 万元以下的罚款。

收寄麻醉药品、精神药品的邮政营业机构未依照本条例的规定办理邮寄手续的，由邮政主管部门责令改正，给予警告；造成麻醉药品、精神药品邮件丢失的，依照邮政法律、行政法规的规定处理。

第七十五条 提供虚假材料、隐瞒有关情况，或者采取其他欺骗手段取得麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用资格的，由原审批部门撤销其已取得的资格，5 年内不得提出有关麻醉药品和精神药品的申请；情节严重的，处 1 万元以上 3 万元以下的罚款，有药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构执业许可证的，依法吊销其许可证明文件。

第七十六条 药品研究单位在普通药品的实验研究和研制过程中，产生本条例规定管制的麻醉药品和精神药品，未依照本条例的规定报告的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告，没收违法药品；拒不改正的，责令停止实验研究和研制活动。

第七十七条 药物临床试验机构以健康人为麻醉药品和第一类精神药品临床试验的受试对象的，由药品监督管理部门责令停止违法行为，给予警告；情节严重的，取消其药物临床试验机构的资格；构成犯罪的，依法追究刑事责任。对受试对象造成损害的，药物临床试验机构依法承担治疗和赔偿责任。

第七十八条 定点生产企业、定点批发企业和第二类精神药品零售企业生产、销售假劣麻醉药品和精神药品的，由药品监督管理部门取消其定点生

产资格、定点批发资格或者第二类精神药品零售资格，并依照药品管理法的有关规定予以处罚。

第七十九条　定点生产企业、定点批发企业和其他单位使用现金进行麻醉药品和精神药品交易的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告，没收违法交易的药品，并处 5 万元以上 10 万元以下的罚款。

第八十条　发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失案件的单位，违反本条例的规定未采取必要的控制措施或者未依照本条例的规定报告的，由药品监督管理部门和卫生主管部门依照各自职责，责令改正，给予警告；情节严重的，处 5000 元以上 1 万元以下的罚款；有上级主管部门的，由其上级主管部门对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职的处分。

第八十一条　依法取得麻醉药品药用原植物种植或者麻醉药品和精神药品实验研究、生产、经营、使用、运输等资格的单位，倒卖、转让、出租、出借、涂改其麻醉药品和精神药品许可证明文件的，由原审批部门吊销相应许可证明文件，没收违法所得；情节严重的，处违法所得 2 倍以上 5 倍以下的罚款；没有违法所得的，处 2 万元以上 5 万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第八十二条　违反本条例的规定，致使麻醉药品和精神药品流入非法渠道造成危害，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，由县级以上公安机关处 5 万元以上 10 万元以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，处违法所得 2 倍以上 5 倍以下的罚款；由原发证部门吊销其药品生产、经营和使用许可证明文件。

药品监督管理部门、卫生主管部门在监督管理工作中发现前款规定情形的，应当立即通报所在地同级公安机关，并依照国家有关规定，将案件以及相关材料移送公安机关。

第八十三条　本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。

第九章　附则

第八十四条　本条例所称实验研究是指以医疗、科学研究或者教学为目的的临床前药物研究。经批准可以开展与计划生育有关的临床医疗服务的计划生育技术服务机构需要使用麻醉药品和精神药品的，依照本条例有关医疗机构使用麻醉药品和精神药品的规定执行。

第八十五条　麻醉药品目录中的罂粟壳只能用于中药饮片和中成药的生产以及医疗配方使用。具体管理办法由国务院药品监督管理部门另行制定。

第八十六条　生产含麻醉药品的复方制剂，需要购进、储存、使用麻醉药品原料药的，应当遵守本条例有关麻醉药品管理的规定。

第八十七条　军队医疗机构麻醉药品和精神药品的供应、使用，由国务院药品监督管理部门会同中国人民解放军总后勤部依据本条例制定具体管理办法。

第八十八条　对动物用麻醉药品和精神药品的管理，由国务院兽医主管部门会同国务院药品监督管理部门依据本条例制定具体管理办法。

第八十九条　本条例自 2005 年 11 月 1 日起施行。1987 年 11 月 28 日国务院发布的《麻醉药品管理办法》和 1988 年 12 月 27 日国务院发布的《精神药品管理办法》同时废止。

6. 关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见（2015.2.9）

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

完善公立医院药品集中采购工作是深化医药卫生体制改革的重要内容和关键环节，对于加快公立医院改革，规范药品流通秩序，建立健全以基本药物制度为基础的药品供应保障体系具有重要意义。经国务院同意，现就完善公立医院药品集中采购工作提出以下指导意见。

一、总体思路

全面贯彻落实党的十八大和十八届二中、三中、四中全会精神，按照市场在资源配置中起决定性作用和更好发挥政府作用的总要求，借鉴国际药品采购通行做法，充分吸收基本药物采购经验，坚持以省（区、市）为单位的网上药品集中采购方向，实行一个平台、上下联动、公开透明、分类采购，采

取招生产企业、招采合一、量价挂钩、双信封制、全程监控等措施，加强药品采购全过程综合监管，切实保障药品质量和供应。鼓励地方结合实际探索创新，进一步提高医院在药品采购中的参与度。

药品集中采购要有利于破除以药补医机制，加快公立医院特别是县级公立医院改革；有利于降低药品虚高价格，减轻人民群众用药负担；有利于预防和遏制药品购销领域腐败行为，抵制商业贿赂；有利于推动药品生产流通企业整合重组、公平竞争，促进医药产业健康发展。

二、实行药品分类采购

（一）对临床用量大、采购金额高、多家企业生产的基本药物和非专利药品，发挥省级集中批量采购优势，由省级药品采购机构采取双信封制公开招标采购，医院作为采购主体，按中标价格采购药品。

落实带量采购。医院按照不低于上年度药品实际使用量的 80%制定采购计划和预算，并具体到品种、剂型和规格，每种药品采购的剂型原则上不超过 3 种，每种剂型对应的规格原则上不超过 2 种，兼顾成人和儿童用药需要。省级药品采购机构应根据医院用药需求汇总情况，编制公开招标采购的药品清单，合理确定每个竞价分组的药品采购数量，并向社会公布。

进一步完善双信封评价办法。投标的药品生产企业须同时编制经济技术标书和商务标书。经济技术标书主要对企业的药品生产质量管理规范（GMP）资质认证、药品质量抽验抽查情况、生产规模、配送能力、销售额、市场信誉、电子监管能力等指标进行评审，并将通过《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》认证情况，在欧盟、美国、日本等发达国家（地区）上市销售情况，标准化的剂型、规格、包装等作为重要指标。通过经济技术标书评审的企业方可进入商务标书评审。在商务标书评审中，同一个竞价分组按报价由低到高选择中标企业和候选中标企业。对竞标价格明显偏低、可能存在质量和供应风险的药品，必须进行综合评估，避免恶性竞争。优先采购达到国际水平的仿制药。

在公立医院改革试点城市，允许以市为单位在省级药品集中采购平台上自行采购。试点城市成交价格不得高于省级中标价格。试点城市成交价格明显低于省级中标价格的，省级中标价格应按试点城市成交价格进行调整，具体办法由各省（区、市）制定。

（二）对部分专利药品、独家生产药品，建立公开透明、多方参与的价格谈判机制。谈判结果在国家药品供应保障综合管理信息平台上公布，医院按谈判结果采购药品。

（三）对妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品、基础输液、临床用量小的药品（上述药品的具体范围由各省区市确定）和常用低价药品，实行集中挂网，由医院直接采购。

（四）对临床必需、用量小、市场供应短缺的药品，由国家招标定点生产、议价采购。

（五）对麻醉药品、精神药品、防治传染病和寄生虫病的免费用药、国家免疫规划疫苗、计划生育药品及中药饮片，按国家现行规定采购，确保公开透明。

医院使用的所有药品（不含中药饮片）均应通过省级药品集中采购平台采购。省级药品采购机构应汇总医院上报的采购计划和预算，依据国家基本药物目录、医疗保险药品报销目录、基本药物临床应用指南和处方集等，按照上述原则合理编制本行政区域医院药品采购目录，分类列明招标采购药品、谈判采购药品、医院直接采购药品、定点生产药品等。鼓励省际跨区域、专科医院等联合采购。采购周期原则上一年一次。对采购周期内新批准上市的药品，各地可根据疾病防治需要，经过药物经济学和循证医学评价，另行组织以省（区、市）为单位的集中采购。

三、改进药款结算方式

（一）加强药品购销合同管理。医院签订药品采购合同时应当明确采购品种、剂型、规格、价格、数量、配送批量和时限、结算方式和结算时间等内容。合同约定的采购数量应是采购计划申报的一个采购周期的全部采购量。

（二）规范药品货款支付。医院应将药品收支纳入预算管理，严格按照合同约定的时间支付货款，从交货验收合格到付款不得超过 30 天。依托和发挥省级药品集中采购平台集中支付结算的优势，鼓

励医院与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与配送企业结算配送费用。

四、加强药品配送管理

（一）药品生产企业是保障药品质量和供应的第一责任人。药品可由中标生产企业直接配送或委托有配送能力的药品经营企业配送到指定医院。药品生产企业委托的药品经营企业应在省级药品集中采购平台上备案，备案情况向社会公开。省级药品采购机构应及时公布每家医院的配送企业名单，接受社会监督。

（二）对偏远、交通不便地区的药品配送，各级卫生计生部门要加强组织协调，按照远近结合、城乡联动的原则，提高采购、配送集中度，统筹做好医院与基层医疗卫生机构的药品供应配送管理工作。鼓励各地结合实际探索县乡村一体化配送。发挥邮政等物流行业服务网络优势，支持其在符合规定的条件下参与药品配送。

（三）对因配送不及时影响临床用药或拒绝提供偏远地区配送服务的企业，省级药品采购机构应及时纠正，并督促其限期整改。对逾期不改的企业取消其中标资格，医院因此被迫使用其他企业药品替代的，超支费用由原中标企业承担，具体办法由各省（区、市）制定。

五、规范采购平台建设

（一）省级药品采购机构负责省级药品集中采购平台的使用、管理和维护，省（区、市）人民政府要给予必要的人力、财力、物力支持，保证其工作正常运行。

（二）建立药品采购数据共享机制，统一省级药品集中采购平台规范化建设标准，推动药品采购编码标准化，实现国家药品供应保障综合管理信息平台、省级药品集中采购平台、医院、医保经办机构、价格主管部门等信息数据互联互通、资源共享。

（三）省级药品集中采购平台要面向各级医院和药品生产经营企业提供服务，提高药品招标采购、配送管理、评价、统计分析、动态监管等能力，及时收集分析医院药品采购价格、数量、回款时间及药品生产经营企业配送到位率、不良记录等情况，定期向社会公布。鼓励有条件的地方开展电子交易，采取通过药品集中采购平台签订电子合同、在线支付等多种方式，节约交易成本，提高交易透明度。

六、强化综合监督管理

（一）加强医务人员合理用药培训和考核，发挥药师的用药指导作用，规范医生处方行为，切实减少不合理用药。建立处方点评和医师约谈制度，重点跟踪监控辅助用药、医院超常使用的药品。建立健全以基本药物为重点的临床用药综合评价体系，推进药品剂型、规格、包装标准化。

（二）以省（区、市）为单位，选择若干医院和基层医疗卫生机构作为短缺药品监测点，及时收集分析药品供求信息，强化短缺药品监测和预警。

（三）将药品集中采购情况作为医院及其负责人的重要考核内容，纳入目标管理及医院评审评价工作。对违规网下采购、拖延货款的医院，视情节轻重给予通报批评、限期整改、责令支付违约金、降低等级等处理。涉及商业贿赂等腐败行为的，依法严肃查处。

（四）加强对药品价格执行情况的监督检查，强化药品成本调查和市场购销价格监测，规范价格行为，保护患者合法权益。依法严肃查处价格违法和垄断行为，以及伪造或虚开发票、挂靠经营、“走票”等违法行为。强化重点药品质量追踪和全程质量监管，严厉打击制售假冒伪劣药品行为。

（五）严格执行诚信记录和市场清退制度。各省（区、市）要建立健全检查督导制度，建立药品生产经营企业诚信记录并及时向社会公布。对列入不良记录名单的企业，医院两年内不得购入其药品。加强对医院、药品生产经营企业履行《医疗卫生机构医药产品廉洁购销合同》情况的监督。

（六）全面推进信息公开，确保药品采购各环节在阳光下运行。建立有奖举报制度，自觉接受人大、政协和社会各界监督。坚持全国统一市场，维护公平竞争环境，反对各种形式的地方保护。

七、切实加强组织领导

（一）落实各方责任。各省（区、市）人民政府要加强组织领导和督导评估，及时研究解决药品集中采购工作中的重大问题。卫生计生、发展改革、人力资源社会保障、财政、商务、工业和信息化、工商、食品药品监管、保险监管等有关部门要各司其职，密切配合，形成工作合力。医保经办机构、

商业保险机构要按规定与医疗机构及时、足额结算医疗费用。

（二）精心组织实施。各省（区、市）要按照本意见精神，抓紧研究制定本地公立医院药品集中采购实施方案，2015 年全面启动新一轮药品采购。省级药品采购机构要切实做好本地药品集中采购的组织管理和具体实施。地方可结合实际，按照本意见总体思路中明确的“四个有利于”原则，探索跨区域联合采购的多种形式。军队医院药品集中采购办法由军队卫生主管部门研究制定。

（三）加强廉政风险防范。加强对省级药品采购机构的监管，健全省级药品采购机构内部制约和外部监督机制，坚持用制度管权管事管人，加强廉洁从业教育，不断提高业务能力和廉洁意识。建立权力运行监控机制，实现权力的相互制约与协调，实行重要岗位人员定期轮岗制度。

（四）做好舆论宣传引导。药品集中采购工作涉及多方利益调整，各地区、各有关部门要坚持正确导向，加强政策解读和舆论引导，充分宣传药品集中采购工作的政策方向、意义、措施和成效，妥善回应社会关切，营造良好社会氛围。

国务院办公厅

2015 年 2 月 9 日

7. 处方药与非处方药分类管理办法（试行）（1999.6.18）

第一条 为保障人民用药安全有效、使用方便，根据《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》，制定处方药与非处方药分类管理办法。

第二条 根据药品品种、规格、适应症、剂量及给药途径不同，对药品分别按处方药与非处方药进行管理。

处方药必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用；非处方药不需要凭执业医师或执业助理医师处方即可自行判断、购买和使用。

第三条 国家药品监督管理局负责处方药与非处方药分类管理办法的制定。各级药品监督管理部门负责辖区内处方药与非处方药分类管理的组织实施和监督管理。

第四条 国家药品监督管理局负责非处方药目录的遴选、审批、发布和调整工作。

第五条 处方药、非处方药生产企业必须具有《药品生产企业许可证》，其生产品种必须取得药品批准文号。

第六条 非处方药标签和说明书除符合规定外，用语应当科学、易懂，便于消费者自行判断、选择和使用。非处方药的标签和说明书必须经国家药品监督管理局批准。

第七条 非处方药的包装必须印有国家指定的非处方药专有标识，必须符合质量要求，方便储存、运输和使用。每个销售基本单元包装必须附有标签和说明书。

第八条 根据药品的安全性，非处方药分为甲、乙两类。

经营处方药、非处方药的批发企业和经营处方药、甲类非处方药的零售企业必须具有《药品经营企业许可证》。

经省级药品监督管理部门或其授权的药品监督管理部门批准的其它商业企业可以零售乙类非处方药。

第九条 零售乙类非处方药的商业企业必须配备专职的具有高中以上文化程度，经专业培训后，由省级药品监督管理部门或其授权的药品监督管理部门考核合格并取得上岗证的人员。

第十条 医疗机构根据医疗需要可以决定或推荐使用非处方药。

第十一条 消费者有权自主选购非处方药，并须按非处方药标签和说明书所示内容使用。

第十二条 处方药只准在专业性医药报刊进行广告宣传，非处方药经审批可以在大众传播媒介进行广告宣传。

第十三条 处方药与非处方药分类管理有关审批、流通、广告等具体办法另行制定。

第十四条 本办法由国家药品监督管理局负责解释。

第十五条 本办法自 2000 年 1 月 1 日起施行。

8. 医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）（2001.3.13）

第一章　　总　则

第一条　根据《中华人民共和国药品管理法》的规定,参照《药品生产质量管理规范》的基本原则，制定本规范。

第二条　医疗机构制剂是指医疗机构根据本单位临床需要而常规配制、自用的固定处方制剂。

第三条　医疗机构配制制剂应取得省、自治区、直辖市药品监督管理局颁发的《医疗机构制剂许可证》。

第四条　国家药品监督管理局和省、自治区、直辖市药品监督管理局负责对医疗机构制剂进行质量监督，并发布质量公告。

第五条　本规范是医疗机构制剂配制和质量管理的基本准则，适用于制剂配制的全过程。

第二章　　机构与人员

第六条　医疗机构制剂配制应在药剂部门设制剂室、药检室和质量管理组织。机构与岗位人员的职责应明确，并配备具有相应素质及相应数量的专业技术人员。

第七条　医疗机构负责人对本《规范》的实施及制剂质量负责。

第八条　制剂室和药检室的负责人应具有大专以上药学或相关专业学历，具有相应管理的实践经验，有对工作中出现的问题作出正确判断和处理的能力。

制剂室和药检室的负责人不得互相兼任。

第九条　从事制剂配制操作及药检人员，应经专业技术培训，具有基础理论知识和实际操作技能。

凡有特殊要求的制剂配制操作和药检人员还应经相应的专业技术培训。

第十条　凡从事制剂配制工作的所有人员均应熟悉本规范，并应通过本规范的培训与考核。

第三章　　房屋与设施

第十一条　为保证制剂质量，制剂室要远离各种污染源。周围的地面、路面、植被等不应对制剂配制过程造成污染。

第十二条　制剂室应有防止污染、昆虫和其它动物进入的有效设施。

第十三条　制剂室的房屋和面积必须与所配制的制剂剂型和规模相适应。应设工作人员更衣室。

第十四条　各工作间应按制剂工序和空气洁净度级别要求合理布局。一般区和洁净区分开；配制、分装与贴签、包装分开；内服制剂与外用制剂分开；无菌制剂与其它制剂分开。

第十五条　各种制剂应根据剂型的需要，工序合理衔接，设置不同的操作间，按工序划分操作岗位。

第十六条　制剂室应具有与所配制剂相适应的物料、成品等库房，并有通风、防潮等设施。

第十七条　中药材的前处理、提取、浓缩等必须与其后续工序严格分开，并应有有效的除尘、排风设施。

第十八条　制剂室在设计和施工时，应考虑使用时便于进行清洁工作。洁净室的内表面应平整光滑，无裂缝、接口严密，无颗粒物脱落并能耐受清洗和消毒。墙壁与地面等交界处宜成弧形或采取其它措施，以减少积尘和便于清洁。

第十九条　洁净室内各种管道、灯具、风口以及其它公用设施在设计和安装时应避免出现不易清洁的部位。

第二十条　根据制剂工艺要求，划分空气洁净度级别(见附件表 I、表 II)。洁净室(区)内空气的微生物数和尘粒数应符合规定，应定期检测并记录。

第二十一条　洁净室(区)应有足够照度，主要工作间的照度宜为 300 勒克斯。

第二十二条　洁净室的窗户、技术夹层及进入室内的管道、风口、灯具与墙壁或顶棚的连接部位均应密封。

第二十三条　洁净室(区)应维持一定的正压，并送入一定比例的新风。

第二十四条　洁净室(区)内安装的水池、地漏的位置应适宜，不得对制剂造成污染。100 级洁净区内不得设地漏。

第二十五条　实验动物房应远离制剂室。

第四章　　设　备

第二十六条　设备的选型、安装应符合制剂配制要求，易于清洗、消毒或灭菌，便于操作、维修和保养，并能防止差错和减少污染。

第二十七条 纯化水、注射用水的制备、储存和分配应能防止微生物的滋生和污染。储罐和输送管道所用材料应无毒、耐腐蚀，管道的设计和安装应避免死角、盲管。

第二十八条 与药品直接接触的设备表面应光洁、平整、易清洗或消毒、耐腐蚀；不与药品发生化学变化和吸附药品。设备所用的润滑剂、冷却剂等不得对药品和容器造成污染。

第二十九条 制剂配制和检验应有与所配制制剂品种相适应的设备、设施与仪器。

第三十条 用于制剂配制和检验的仪器、仪表、量具、衡器等其适用范围和精密度应符合制剂配制和检验的要求，应定期校验，并有合格标志。校验记录应至少保存一年。

第三十一条 建立设备管理的各项规章制度，制定标准操作规程。设备应由专人管理，定期维修、保养，并作好记录。

第五章 物 料

第三十二条 制剂配制所用物料的购入、储存、发放与使用等应制定管理制度。

第三十三条 制剂配制所用的物料应符合药用要求，不得对制剂质量产生不良影响。

第三十四条 制剂配制所用的中药材应按质量标准购入，合理储存与保管。

第三十五条 各种物料要严格管理。合格物料、待验物料及不合格物料应分别存放，并有易于识别的明显标志。不合格的物料，应及时处理。

第三十六条 各种物料应按其性能与用途合理存放。对温度、湿度等有特殊要求的物料，应按规定条件储存。挥发性物料的存放，应注意避免污染其它物料。各种物料不得露天存放。

第三十七条 物料应按规定的使用期限储存，储存期内如有特殊情况应及时检验。

第三十八条 制剂的标签、使用说明书必须与药品监督管理部门批准的内容、式样、文字相一致，不得随意更改；应专柜存放，专人保管，不得流失。

第六章 卫 生

第三十九条 制剂室应有防止污染的卫生措施和卫生管理制度，并由专人负责。

第四十条 配制间不得存放与配制无关的物品。配制中的废弃物应及时处理。

第四十一条 更衣室、浴室及厕所的设置不得对洁净室(区)产生不良影响。

第四十二条 配制间和制剂设备、容器等应有清洁规程，内容包括：清洁方法、程序、间隔时间、使用清洁剂或消毒剂、清洁工具的清洁方法和存放地点等。

第四十三条 洁净室(区)应定期消毒。使用的消毒剂不得对设备、物料和成品产生污染。消毒剂品种应定期更换，防止产生耐药菌株。

第四十四条 工作服的选材、式样及穿戴方式应与配制操作和洁净度级别要求相适应。

洁净室工作服的质地应光滑、不产生静电、不脱落纤维和颗粒性物质。无菌工作服必须包盖全部头发、胡须及脚部，并能阻留人体脱落物并不得混穿。

不同洁净度级别房间使用的工作服应分别定期清洗、整理，必要时应消毒或灭菌。洗涤时不应带入附加的颗粒物质。

第四十五条 洁净室(区)仅限于在该室的配制人员和经批准的人员进入。

第四十六条 进入洁净室(区)的人员不得化妆和佩带饰物，不得裸手直接接触药品。

第四十七条 配制人员应有健康档案，并每年至少体检一次。传染病、皮肤病患者和体表有伤口者不得从事制剂配制工作。

第七章 文 件

第四十八条 制剂室应有下列文件:

(一)《医疗机构制剂许可证》及申报文件、验收、整改记录；

(二)制剂品种申报及批准文件；

(三)制剂室年检、抽验及监督检查文件及记录。

第四十九条 医疗机构制剂室应有配制管理、质量管理的各项制度和记录。

(一)制剂室操作间、设施和设备的使用、维护、保养等制度和记录；

(二)物料的验收、配制操作、检验、发放、成品分发和使用部门及患者的反馈、投诉等制度和记录；

(三)配制返工、不合格品管理、物料退库、报损、

特殊情况处理等制度和记录；

(四)留样观察制度和记录；

(五)制剂室内外环境、设备、人员等卫生管理制度和记录；

(六)本规范和专业技术培训的制度和记录。

第五十条　制剂配制管理文件主要有：

(一)配制规程和标准操作规程

配制规程包括：制剂名称、剂型、处方、配制工艺的操作要求，原料、中间产品、成品的质量标准和技术参数及储存注意事项，成品容器、包装材料的要求等。

标准操作规程：配制过程中涉及的单元操作(如加热、搅拌、振摇、混合等)具体规定和应达到的要求。

(二)配制记录

配制记录(制剂单)应包括：编号、制剂名称、配制日期、制剂批号、有关设备名称与操作记录、原料用量、成品和半成品数量、配制过程的控制记录及特殊情况处理记录和各工序的操作者、复核者、清场者的签名等。

第五十一条　配制制剂的质量管理文件主要有：

(一)物料、半成品、成品的质量标准和检验操作规程；

(二)制剂质量稳定性考察记录；

(三)检验记录。

第五十二条　制剂配制管理文件和质量管理文件的要求：

(一)制订文件应符合《药品管理法》和相关法律、法规、规章的要求；

(二)应建立文件的管理制度。使用的文件应为批准的现行文本，已撤销和过时的文件除留档备查外，不得在工作现场出现；

(三)文件的制订、审查和批准的责任应明确，并有责任人签名；

(四)有关配制记录和质量检验记录应完整归档，至少保存 2 年备查。

第八章　　配制管理

第五十三条　配制规程和标准操作规程不得任意修改。如需修改时必须按制定时的程序办理修订、审批手续。

第五十四条　在同一配制周期中制备出来的一定数量常规配制的制剂为一批，一批制剂在规定限度内具有同一性质和质量。每批制剂均应编制制剂批号。

第五十五条　每批制剂均应按投入和产出的物料平衡进行检查，如有显著差异，必须查明原因，在得出合理解释，确认无潜在质量事故后，方可按正常程序处理。

第五十六条　为防止制剂被污染和混淆，配制操作应采取下述措施：

(一)每次配制后应清场，并填写清场记录。每次配制前应确认无上次遗留物；

(二)不同制剂(包括同一制剂的不同规格)的配制操作不得在同一操作间同时进行。

如确实无法避免时，必须在不同的操作台配制，并应采取防止污染和混淆的措施；

(三)在配制过程中应防止称量、过筛、粉碎等可能造成粉末飞散而引起的交叉污染；

(四)在配制过程中使用的容器须有标明物料名称、批号、状态及数量等的标志。

第五十七条　根据制剂配制规程选用工艺用水。工艺用水应符合质量标准并定期检验。根据验证结果，规定检验周期。

第五十八条　每批制剂均应有一份能反映配制各个环节的完整记录。操作人员应及时填写记录，填写字迹清晰、内容真实、数据完整，并由操作人、复核人及清场人签字。记录应保持整洁，不得撕毁和任意涂改。需要更改时，更改人应在更改处签字，并需使被更改部分可以辨认。

第五十九条　新制剂的配制工艺及主要设备应按验证方案进行验证。当影响制剂质量的主要因素，如配制工艺或质量控制方法、主要原辅料、主要配制设备等发生改变时，以及配制一定周期后，应进行再验证。所有验证记录应归档保存。

第九章　　质量管理与自检

第六十条　质量管理组织负责制剂配制全过程的质量管理。其主要职责：

(一)制定质量管理组织任务、职责；

(二)决定物料和中间品能否使用；

(三)研究处理制剂重大质量问题；

(四)制剂经检验合格后，由质量管理组织负责人审查配制全过程记录并决定是否发放使用；

(五)审核不合格品的处理程序及监督实施。

第六十一条 药检室负责制剂配制全过程的检验。其主要职责：

(一)制定和修订物料、中间品和成品的内控标准和检验操作规程，制定取样和留样制度；

(二)制定检验用设备、仪器、试剂、试液、标准品(或参考品)、滴定液与培养基及实验动物等管理办法；

(三)对物料、中间品和成品进行取样、检验、留样，并出具检验报告；

(四)监测洁净室(区)的微生物数和尘粒数；

(五)评价原料、中间品及成品的质量稳定性，为确定物料储存期和制剂有效期提供数据；

(六)制定药检室人员的职责。

第六十二条 医疗机构制剂质量管理组织应定期组织自检。自检应按预定的程序，按规定内容进行检查，以证实与本规范的一致性。

自检应有记录并写出自检报告，包括评价及改进措施等。

第十章 使用管理

第六十三条 医疗机构制剂应按药品监督管理部门制定的原则并结合剂型特点、原料药的稳定性和制剂稳定性试验结果规定使用期限。

第六十四条 制剂配发必须有完整的记录或凭据。内容包括：领用部门、制剂名称、批号、规格、数量等。制剂在使用过程中出现质量问题时，制剂质量管理组织应及时进行处理，出现质量问题的制剂应立即收回，并填写收回记录。收回记录应包括：制剂名称、批号、规格、数量、收回部门、收回原因、处理意见及日期等。

第六十五条 制剂使用过程中发现的不良反应，应按《药品不良反应监测管理办法》的规定予以记录，填表上报。保留病历和有关检验、检查报告单等原始记录至少一年备查。

第十一章 附 则

第六十六条 本规范所使用的术语：

标准操作规程：经批准用以指示操作的通用性文件或管理办法。

配制规程：为各个制剂制定，为配制该制剂的标准操作，包括投料、配制工艺、成品包装等内容。

物料：原料、辅料、包装材料等。

验证：证明任何程序、配制过程、设备、物料、活动或系统确实能达到预期结果的有文件证明的一系列行动。

洁净室(区)：需要对尘粒及微生物数量进行控制的房间(区域)。其建筑结构、装备及其使用均具有减少该区域内污染源的介入、产生和滞留的功能。

一般区：是指洁净区之外，未规定有空气洁净度级别要求的区域，应符合卫生要求。工艺用水：制剂配制工艺中使用的水，包括：饮用水、纯化水、注射用水。

纯化水：为蒸馏法、离子交换法、反渗透法或其它适宜的方法制得供药用的水，不含任何附加剂。

质量管理组织：是指医疗机构为加强制剂质量管理而由药剂部门及制剂室、药检室负责人组成的小组。

第六十七条 本规范由国家药品监督管理局负责解释。

第六十八条 本规范自发布之日起施行。

9. 药物临床试验质量管理规范（2003.8.6）

第一章 总 则

第一条 为保证药物临床试验过程规范，结果科学可靠，保护受试者的权益并保障其安全，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》，参照国际公认原则，制定本规范。

第二条 药物临床试验质量管理规范是临床试验全过程的标准规定，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析总结和报告。

第三条 凡进行各期临床试验、人体生物利用度或生物等效性试验，均须按本规范执行。

第四条 所有以人为对象的研究必须符合《世界医学大会赫尔辛基宣言》(附录1)，即公正、尊重人格、力求使受试者最大程度受益和尽可能避免伤害。

第二章 临床试验前的准备与必要条件

第五条 进行药物临床试验必须有充分的科学依据。在进行人体试验前，必须周密考虑该试验的目的及要解决的问题，应权衡对受试者和公众健康预期的受益及风险，预期的受益应超过可能出现的损害。选择临床试验方法必须符合科学和伦理要求。

第六条 临床试验用药品由申办者准备和提供。进行临床试验前，申办者必须提供试验药物的临床前研究资料，包括处方组成、制造工艺和质量检验结果。所提供的临床前资料必须符合进行相应各期临床试验的要求，同时还应提供试验药物已完成和其它地区正在进行与临床试验有关的有效性和安全性资料。临床试验药物的制备，应当符合《药品生产质量管理规范》。

第七条 药物临床试验机构的设施与条件应满足安全有效地进行临床试验的需要。所有研究者都应具备承担该项临床试验的专业特长、资格和能力，并经过培训。临床试验开始前，研究者和申办者应就试验方案、试验的监查、稽查和标准操作规程以及试验中的职责分工等达成书面协议。

第三章 受试者的权益保障

第八条 在药物临床试验的过程中，必须对受试者的个人权益给予充分的保障，并确保试验的科学性和可靠性。受试者的权益、安全和健康必须高于对科学和社会利益的考虑。伦理委员会与知情同意书是保障受试者权益的主要措施。

第九条 为确保临床试验中受试者的权益，须成立独立的伦理委员会，并向国家食品药品监督管理局备案。伦理委员会应有从事医药相关专业人员、非医药专业人员、法律专家及来自其他单位的人员，至少五人组成，并有不同性别的委员。伦理委员会的组成和工作不应受任何参与试验者的影响。

第十条 试验方案需经伦理委员会审议同意并签署批准意见后方可实施。在试验进行期间，试验方案的任何修改均应经伦理委员会批准；试验中发生严重不良事件，应及时向伦理委员会报告。

第十一条 伦理委员会对临床试验方案的审查意见应在讨论后以投票方式作出决定，参与该临床试验的委员应当回避。因工作需要可邀请非委员的专家出席会议，但不投票。伦理委员会应建立工作程序，所有会议及其决议均应有书面记录，记录保存至临床试验结束后五年。

第十二条 伦理委员会应从保障受试者权益的角度严格按下列各项审议试验方案：

（一）研究者的资格、经验、是否有充分的时间参加临床试验，人员配备及设备条件等是否符合试验要求；

（二）试验方案是否充分考虑了伦理原则，包括研究目的、受试者及其他人员可能遭受的风险和受益及试验设计的科学性；

（三）受试者入选的方法，向受试者（或其家属、监护人、法定代理人）提供有关本试验的信息资料是否完整易懂，获取知情同意书的方法是否适当；

（四）受试者因参加临床试验而受到损害甚至发生死亡时，给予的治疗和/或保险措施；

（五）对试验方案提出的修正意见是否可接受；

（六）定期审查临床试验进行中受试者的风险程度。

第十三条 伦理委员会接到申请后应及时召开会议，审阅讨论，签发书面意见，并附出席会议的委员名单、专业情况及本人签名。伦理委员会的意见可以是：

（一）同意；

（二）作必要的修正后同意；

（三）不同意；

（四）终止或暂停已批准的试验。

第十四条 研究者或其指定的代表必须向受试者说明有关临床试验的详细情况：

（一）受试者参加试验应是自愿的，而且有权在试验的任何阶段随时退出试验而不会遭到歧视或报复，其医疗待遇与权益不会受到影响；

（二）必须使受试者了解，参加试验及在试验中的个人资料均属保密。必要时，药品监督管理部门、伦理委员会或申办者，按规定可以查阅参加试验的受试者资料；

（三）试验目的、试验的过程与期限、检查操作、受试者预期可能的受益和风险，告知受试者可能被分配到试验的不同组别；

（四）必须给受试者充分的时间以便考虑是否愿意

参加试验，对无能力表达同意的受试者，应向其法定代理人提供上述介绍与说明。知情同意过程应采用受试者或法定代理人能理解的语言和文字，试验期间，受试者可随时了解与其有关的信息资料；

（五）如发生与试验相关的损害时，受试者可以获得治疗和相应的补偿。

第十五条 经充分和详细解释试验的情况后获得知情同意书：

（一）由受试者或其法定代理人在知情同意书上签字并注明日期，执行知情同意过程的研究者也需在知情同意书上签署姓名和日期；

（二）对无行为能力的受试者，如果伦理委员会原则上同意、研究者认为受试者参加试验符合其本身利益时，则这些病人也可以进入试验，同时应经其法定监护人同意并签名及注明日期；

（三）儿童作为受试者，必须征得其法定监护人的知情同意并签署知情同意书，当儿童能做出同意参加研究的决定时，还必须征得其本人同意；

（四）在紧急情况下，无法取得本人及其合法代表人的知情同意书，如缺乏已被证实有效的治疗方法，而试验药物有望挽救生命，恢复健康，或减轻病痛，可考虑作为受试者，但需要在试验方案和有关文件中清楚说明接受这些受试者的方法，并事先取得伦理委员会同意；

（五）如发现涉及试验药物的重要新资料则必须将知情同意书作书面修改送伦理委员会批准后，再次取得受试者同意。

第四章 试验方案

第十六条 临床试验开始前应制定试验方案，该方案应由研究者与申办者共同商定并签字，报伦理委员会审批后实施。

第十七条 临床试验方案应包括以下内容：

（一）试验题目；

（二）试验目的，试验背景，临床前研究中有临床意义的发现和与该试验有关的临床试验结果、已知对人体的可能危险与受益，及试验药物存在人种差异的可能；

（三）申办者的名称和地址，进行试验的场所，研究者的姓名、资格和地址；

（四）试验设计的类型，随机化分组方法及设盲的水平；

（五）受试者的入选标准，排除标准和剔除标准，选择受试者的步骤，受试者分配的方法；

（六）根据统计学原理计算要达到试验预期目的所需的病例数；

（七）试验用药品的剂型、剂量、给药途径、给药方法、给药次数、疗程和有关合并用药的规定，以及对包装和标签的说明；

（八）拟进行临床和实验室检查的项目、测定的次数和药代动力学分析等；

（九）试验用药品的登记与使用记录、递送、分发方式及储藏条件；

（十）临床观察、随访和保证受试者依从性的措施；

（十一）中止临床试验的标准，结束临床试验的规定；

（十二）疗效评定标准，包括评定参数的方法、观察时间、记录与分析；

（十三）受试者的编码、随机数字表及病例报告表的保存手续；

（十四）不良事件的记录要求和严重不良事件的报告方法、处理措施、随访的方式、时间和转归；

（十五）试验用药品编码的建立和保存，揭盲方法和紧急情况下破盲的规定；

（十六）统计分析计划，统计分析数据集的定义和选择；

（十七）数据管理和数据可溯源性的规定；

（十八）临床试验的质量控制与质量保证；

（十九）试验相关的伦理学；

（二十）临床试验预期的进度和完成日期；

（二十一）试验结束后的随访和医疗措施；

（二十二）各方承担的职责及其他有关规定；

（二十三）参考文献。

第十八条 临床试验中，若确有需要，可以按规定程序对试验方案作修正。

第五章 研究者的职责

第十九条 负责临床试验的研究者应具备下列条件：

（一）在医疗机构中具有相应专业技术职务任职和行医资格；

（二）具有试验方案中所要求的专业知识和经验；

（三）对临床试验方法具有丰富经验或者能得到本单位有经验的研究者在学术上的指导；

（四）熟悉申办者所提供的与临床试验有关的资料与文献；

（五）有权支配参与该项试验的人员和使用该项试验所需的设备。

第二十条 研究者必须详细阅读和了解试验方案的内容，并严格按照方案执行。

第二十一条 研究者应了解并熟悉试验药物的性质、作用、疗效及安全性(包括该药物临床前研究的有关资料)，同时也应掌握临床试验进行期间发现的所有与该药物有关的新信息。

第二十二条 研究者必须在有良好医疗设施、实验室设备、人员配备的医疗机构进行临床试验，该机构应具备处理紧急情况的一切设施，以确保受试者的安全。实验室检查结果应准确可靠。

第二十三条 研究者应获得所在医疗机构或主管单位的同意，保证有充分的时间在方案规定的期限内负责和完成临床试验。研究者须向参加临床试验的所有工作人员说明有关试验的资料、规定和职责，确保有足够数量并符合试验方案的受试者进入临床试验。

第二十四条 研究者应向受试者说明经伦理委员会同意的有关试验的详细情况，并取得知情同意书。

第二十五条 研究者负责作出与临床试验相关的医疗决定，保证受试者在试验期间出现不良事件时得到适当的治疗。

第二十六条 研究者有义务采取必要的措施以保障受试者的安全，并记录在案。在临床试验过程中如发生严重不良事件，研究者应立即对受试者采取适当的治疗措施，同时报告药品监督管理部门、卫生行政部门、申办者和伦理委员会，并在报告上签名及注明日期。

第二十七条 研究者应保证将数据真实、准确、完整、及时、合法地载入病历和病例报告表。

第二十八条 研究者应接受申办者派遣的监查员或稽查员的监查和稽查及药品监督管理部门的稽查和视察，确保临床试验的质量。

第二十九条 研究者应与申办者商定有关临床试验的费用，并在合同中写明。研究者在临床试验过程中，不得向受试者收取试验用药所需的费用。

第三十条 临床试验完成后，研究者必须写出总结报告，签名并注明日期后送申办者。

第三十一条 研究者中止一项临床试验必须通知受试者、申办者、伦理委员会和药品监督管理部门，并阐明理由。

第六章 申办者的职责

第三十二条 申办者负责发起、申请、组织、监查和稽查一项临床试验，并提供试验经费。申办者按国家法律、法规等有关规定，向国家食品药品监督管理局递交临床试验的申请，也可委托合同研究组织执行临床试验中的某些工作和任务。

第三十三条 申办者选择临床试验的机构和研究者，认可其资格及条件以保证试验的完成。

第三十四条 申办者提供研究者手册，其内容包括试验药物的化学、药学、毒理学、药理学和临床的（包括以前的和正在进行的试验）资料和数据。

第三十五条 申办者在获得国家食品药品监督管理局批准并取得伦理委员会批准件后方可按方案组织临床试验。

第三十六条 申办者、研究者共同设计临床试验方案，述明在方案实施、数据管理、统计分析、结果报告、发表论文方式等方面职责及分工。签署双方同意的试验方案及合同。

第三十七条 申办者向研究者提供具有易于识别、正确编码并贴有特殊标签的试验药物、标准品、对照药品或安慰剂，并保证质量合格。试验用药品应按试验方案的需要进行适当包装、保存。申办者应建立试验用药品的管理制度和记录系统。

第三十八条 申办者任命合格的监查员，并为研究者所接受。

第三十九条 申办者应建立对临床试验的质量控制和质量保证系统，可组织对临床试验的稽查以保证质量。

第四十条 申办者应与研究者迅速研究所发生的严重不良事件，采取必要的措施以保证受试者的安全和权益，并及时向药品监督管理部门和卫

生行政部门报告，同时向涉及同一药物的临床试验的其他研究者通报。

第四十一条 申办者中止一项临床试验前，须通知研究者、伦理委员会和国家食品药品监督管理局，并述明理由。

第四十二条 申办者负责向国家食品药品监督管理局递交试验的总结报告。

第四十三条 申办者应对参加临床试验的受试者提供保险，对于发生与试验相关的损害或死亡的受试者承担治疗的费用及相应的经济补偿。申办者应向研究者提供法律上与经济上的担保，但由医疗事故所致者除外。

第四十四条 研究者不遵从已批准的方案或有关法规进行临床试验时，申办者应指出以求纠正，如情况严重或坚持不改，则应终止研究者参加临床试验并向药品监督管理部门报告。

第七章 监查员的职责

第四十五条 监查的目的是为了保证临床试验中受试者的权益受到保障，试验记录与报告的数据准确、完整无误，保证试验遵循已批准的方案和有关法规。

第四十六条 监查员是申办者与研究者之间的主要联系人。其人数及访视的次数取决于临床试验的复杂程度和参与试验的医疗机构的数目。监查员应有适当的医学、药学或相关专业学历，并经过必要的训练，熟悉药品管理有关法规，熟悉有关试验药物的临床前和临床方面的信息以及临床试验方案及其相关的文件。

第四十七条 监查员应遵循标准操作规程，督促临床试验的进行，以保证临床试验按方案执行。具体内容包括：

（一）在试验前确认试验承担单位已具有适当的条件，包括人员配备与培训情况，实验室设备齐全、运转良好，具备各种与试验有关的检查条件，估计有足够数量的受试者，参与研究人员熟悉试验方案中的要求；

（二）在试验过程中监查研究者对试验方案的执行情况，确认在试验前取得所有受试者的知情同意书，了解受试者的入选率及试验的进展状况，确认入选的受试者合格；

（三）确认所有数据的记录与报告正确完整，所有病例报告表填写正确，并与原始资料一致。所有错误或遗漏均已改正或注明，经研究者签名并注明日期。每一受试者的剂量改变、治疗变更、合并用药、间发疾病、失访、检查遗漏等均应确认并记录。核实入选受试者的退出与失访已在病例报告表中予以说明；

（四）确认所有不良事件均记录在案，严重不良事件在规定时间内作出报告并记录在案；

（五）核实试验用药品按照有关法规进行供应、储藏、分发、收回，并做相应的记录；

（六）协助研究者进行必要的通知及申请事宜，向申办者报告试验数据和结果；

（七）应清楚如实记录研究者未能做到的随访、未进行的试验、未做的检查，以及是否对错误、遗漏作出纠正；

（八）每次访视后作一书面报告递送申办者，报告应述明监查日期、时间、监查员姓名、监查的发现等。

第八章 记录与报告

第四十八条 病历作为临床试验的原始文件，应完整保存。病例报告表中的数据来自原始文件并与原始文件一致，试验中的任何观察、检查结果均应及时、准确、完整、规范、真实地记录于病历和正确地填写至病例报告表中，不得随意更改，确因填写错误，作任何更正时应保持原记录清晰可辩，由更正者签署姓名和时间。

第四十九条 临床试验中各种实验室数据均应记录或将原始报告复印件粘贴在病例报告表上，在正常范围内的数据也应具体记录。对显著偏离或在临床可接受范围以外的数据须加以核实。检测项目必须注明所采用的计量单位。

第五十条 为保护受试者隐私，病例报告表上不应出现受试者的姓名。研究者应按受试者的代码确认其身份并记录。

第五十一条 临床试验总结报告内容应与试验方案要求一致，包括：

（一）随机进入各组的实际病例数，脱落和剔除的病例及其理由；

（二）不同组间的基线特征比较，以确定可比性；

（三）对所有疗效评价指标进行统计分析和临床意义分析。统计结果的解释应着重考虑其临床意义；
（四）安全性评价应有临床不良事件和实验室指标合理的统计分析，对严重不良事件应详细描述和评价；

（五）多中心试验评价疗效，应考虑中心间存在的差异及其影响；
（六）对试验药物的疗效和安全性以及风险和受益之间的关系作出简要概述和讨论。

第五十二条 临床试验中的资料均须按规定保存（附录 2）及管理。研究者应保存临床试验资料至临床试验终止后五年。申办者应保存临床试验资料至试验药物被批准上市后五年。

第九章 数据管理与统计分析

第五十三条 数据管理的目的在于把试验数据迅速、完整、无误地纳入报告，所有涉及数据管理的各种步骤均需记录在案，以便对数据质量及试验实施进行检查。用适当的程序保证数据库的保密性，应具有计算机数据库的维护和支持程序。

第五十四条 临床试验中受试者分配必须按试验设计确定的随机分配方案进行，每名受试者的处理分组编码应作为盲底由申办者和研究者分别保存。设盲试验应在方案中规定揭盲的条件和执行揭盲的程序，并配有相应处理编码的应急信件。在紧急情况下，允许对个别受试者紧急破盲而了解其所接受的治疗，但必须在病例报告表上述明理由。

第五十五条 临床试验资料的统计分析过程及其结果的表达必须采用规范的统计学方法。临床试验各阶段均需有生物统计学专业人员参与。临床试验方案中需有统计分析计划，并在正式统计分析前加以确认和细化。若需作中期分析，应说明理由及操作规程。对治疗作用的评价应将可信区间与假设检验的结果一并考虑。所选用统计分析数据集需加以说明。对于遗漏、未用或多余的资料须加以说明，临床试验的统计报告必须与临床试验总结报告相符。

第十章 试验用药品的管理

第五十六条 临床试验用药品不得销售。

第五十七条 申办者负责对临床试验用药品作适当的包装与标签，并标明为临床试验专用。在双盲临床试验中，试验药物与对照药品或安慰剂在外形、气味、包装、标签和其他特征上均应一致。

第五十八条 试验用药品的使用记录应包括数量、装运、递送、接受、分配、应用后剩余药物的回收与销毁等方面的信息。

第五十九条 试验用药品的使用由研究者负责，研究者必须保证所有试验用药品仅用于该临床试验的受试者，其剂量与用法应遵照试验方案，剩余的试验用药品退回申办者，上述过程需由专人负责并记录在案，试验用药品须有专人管理。研究者不得把试验用药品转交任何非临床试验参加者。

第六十条 试验用药品的供给、使用、储藏及剩余药物的处理过程应接受相关人员的检查。

第十一章 质量保证

第六十一条 申办者及研究者均应履行各自职责，并严格遵循临床试验方案，采用标准操作规程，以保证临床试验的质量控制和质量保证系统的实施。

第六十二条 临床试验中有关所有观察结果和发现都应加以核实，在数据处理的每一阶段必须进行质量控制，以保证数据完整、准确、真实、可靠。

第六十三条 药品监督管理部门、申办者可委托稽查人员对临床试验相关活动和文件进行系统性检查，以评价试验是否按照试验方案、标准操作规程以及相关法规要求进行，试验数据是否及时、真实、准确、完整地记录。稽查应由不直接涉及该临床试验的人员执行。

第六十四条 药品监督管理部门应对研究者与申办者在实施试验中各自的任务与执行状况进行视察。参加临床试验的医疗机构和实验室的有关资料及文件(包括病历)均应接受药品监督管理部门的视察。

第十二章 多中心试验

第六十五条 多中心试验是由多位研究者按同一试验方案在不同地点和单位同时进行的临床试验。各中心同期开始与结束试验。多中心试验由一位主要研究者总负责，并作为临床试验各中心间的协调研究者。

第六十六条 多中心试验的计划和组织实

施要考虑以下各点：

（一）试验方案由各中心的主要研究者与申办者共同讨论认定，伦理委员会批准后执行；

（二）在临床试验开始时及进行的中期应组织研究者会议；

（三）各中心同期进行临床试验；

（四）各中心临床试验样本大小及中心间的分配应符合统计分析的要求；

（五）保证在不同中心以相同程序管理试验用药品，包括分发和储藏；

（六）根据同一试验方案培训参加该试验的研究者；

（七）建立标准化的评价方法，试验中所采用的实验室和临床评价方法均应有统一的质量控制，实验室检查也可由中心实验室进行；

（八）数据资料应集中管理与分析，应建立数据传递、管理、核查与查询程序；

（九）保证各试验中心研究者遵从试验方案，包括在违背方案时终止其参加试验。

第六十七条 多中心试验应当根据参加试验的中心数目和试验的要求，以及对试验用药品的了解程度建立管理系统，协调研究者负责整个试验的实施。

第十三章 附 则

第六十八条 本规范下列用语的含义是：

临床试验（ClinicalTrial），指任何在人体（病人或健康志愿者）进行药物的系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，目的是确定试验药物的疗效与安全性。

试验方案（Protocol），叙述试验的背景、理论基础和目的，试验设计、方法和组织，包括统计学考虑、试验执行和完成的条件。方案必须由参加试验的主要研究者、研究机构和申办者签章并注明日期。

研究者手册（Investigator ，sBrochure），是有关试验药物在进行人体研究时已有的临床与非临床研究资料。

知情同意（InformedConsent），指向受试者告知一项试验的各方面情况后，受试者自愿确认其同意参加该项临床试验的过程，须以签名和注明日期的知情同意书作为文件证明。

知情同意书（InformedConsentForm），是每位受试者表示自愿参加某一试验的文件证明。研究者需向受试者说明试验性质、试验目的、可能的受益和风险、可供选用的其他治疗方法以及符合《赫尔辛基宣言》规定的受试者的权利和义务等，使受试者充分了解后表达其同意。

伦理委员会（EthicsCommittee），由医学专业人员、法律专家及非医务人员组成的独立组织，其职责为核查临床试验方案及附件是否合乎道德，并为之提供公众保证，确保受试者的安全、健康和权益受到保护。该委员会的组成和一切活动不应受临床试验组织和实施者的干扰或影响。

研究者（Investigator），实施临床试验并对临床试验的质量及受试者安全和权益的负责者。研究者必须经过资格审查，具有临床试验的专业特长、资格和能力。

协调研究者（CoordinatingInvestigator），在多中心临床试验中负责协调参加各中心研究者工作的一名研究者。

申办者（Sponsor），发起一项临床试验，并对该试验的启动、管理、财务和监查负责的公司、机构或组织。

监查员（Monitor），由申办者任命并对申办者负责的具备相关知识的人员，其任务是监查和报告试验的进行情况和核实数据。

稽查（Audit），指由不直接涉及试验的人员所进行的一种系统性检查，以评价试验的实施、数据的记录和分析是否与试验方案、标准操作规程以及药物临床试验相关法规要求相符。

视察（Inspection），药品监督管理部门对一项临床试验的有关文件、设施、记录和其它方面进行官方审阅，视察可以在试验单位、申办者所在地或合同研究组织所在地进行。

病例报告表（CaseReportForm,CRF），指按试验方案所规定设计的一种文件，用以记录每一名受试者在试验过程中的数据。

试验用药品（InvestigationalProduct），用于临床试验中的试验药物、对照药品或安慰剂。

不良事件（AdverseEvent），病人或临床试验受

试者接受一种药品后出现的不良医学事件，但并不一定与治疗有因果关系。

严重不良事件（SeriousAdverseEvent），临床试验过程中发生需住院治疗、延长住院时间、伤残、影响工作能力、危及生命或死亡、导致先天畸形等事件。

标准操作规程（StandardOperatingProcedure,SOP），为有效地实施和完成某一临床试验中每项工作所拟定的标准和详细的书面规程。

设盲（Blinding/Masking），临床试验中使一方或多方不知道受试者治疗分配的程序。单盲指受试者不知，双盲指受试者、研究者、监查员或数据分析者均不知治疗分配。

合同研究组织（ContractResearchOrganization,CRO），一种学术性或商业性的科学机构。申办者可委托其执行临床试验中的某些工作和任务，此种委托必须作出书面规定。

第六十九条　本规范由国家食品药品监督管理局负责解释。

第七十条　本规范自 2003 年 9 月 1 日起施行，原国家药品监督管理局 1999 年 9 月 1 日发布的《药品临床试验管理规范》同时废止。

附件 1：

临床试验保存文件

一、临床试验准备阶段

临床试验保存文件		研究者	申办者
1	研究者手册	保存	保存
2	试验方案及其修正案（已签名）	保存原件	保存
3	病例报告表（样表）	保存	保存
4	知情同意书	保存原件	保存
5	财务规定	保存	保存
6	多方协议（已签名）（研究者、申办者、合同研究组织）	保存	保存
7	伦理委员会批件	保存原件	保存
8	伦理委员会成员表	保存原件	保存
9	临床试验申请表		保存原件
10	临床前实验室资料		保存原件
11	国家食品药品监督管理局批件		保存原件
12	研究者履历及相关文件	保存	保存原件
13	临床试验有关的实验室检测正常值范围	保存	保存
14	医学或实验室操作的质控证明	保存原件	保存
15	试验用药品的标签		保存原件
临床试验保存文件		研究者	申办者
16	试验用药品与试验相关物资的运货单	保存	保存
17	试验药物的药检证明		保存原件
18	设盲试验的破盲规程		保存原件
19	总随机表		保存原件
20	监查报告		保存原件

二、临床试验进行阶段

临床试验保存文件	研究者	申办者

21	研究者手册更新件	保存	保存
22	其他文件（方案、病例报告表、知情同意书、书面情况通知）的更新	保存	保存
23	新研究者的履历	保存	保存原件
24	医学、实验室检查的正常值范围更新	保存	保存
25	试验用药品与试验相关物资的运货单	保存	保存
26	新批号试验药物的药检证明		保存原件
27	监查员访视报告		保存原件
28	已签名的知情同意书	保存原件	
29	原始医疗文件	保存原件	
30	病例报告表（已填写，签名，注明日期）	保存副本	保存原件
31	研究者致申办者的严重不良事件报告	保存原件	保存
临床试验保存文件		研究者	申办者
32	申办者致药品监督管理局、伦理委员会的严重不良事件报告	保存	保存原件
33	中期或年度报告	保存	保存
34	受试者签认代码表	保存原件	
35	受试者筛选表与入选表	保存	保存
36	试验用药品登记表	保存	保存
37	研究者签名样张	保存	保存

三、临床试验完成后

临床试验保存文件		研究者	申办者
38	试验药物销毁证明	保存	保存
39	完成试验受试者编码目录	保存	保存
40	稽查证明件		保存原件
41	最终监查报告		保存原件
42	治疗分配与破盲证明		保存原件
43	试验完成报告（致伦理委员会 国家食品药品监督管理局）		保存原件
44	总结报告	保存	保存原件

10. 医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）（2005.4.14）

第一章　总　则

第一条　为加强医疗机构制剂配制的监督管理，根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）、《中华人民共和国药品管理法实施条例》（以下简称《药品管理法实施条例》）的规定，制定本办法。

第二条　医疗机构制剂的配制及其监督管理适用本办法。

第三条　医疗机构制剂配制监督管理是指（食品）药品监督管理部门依法对医疗机构制剂配制条件和配制过程等进行审查、许可、检查的监督管理活动。

第四条　国家食品药品监督管理局负责全国医疗机构制剂配制的监督管理工作。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门负责本辖区医疗机构制剂配制的监督管理工作。

第五条 医疗机构配制制剂应当遵守《医疗机构制剂配制质量管理规范》。

第二章 医疗机构设立制剂室的许可

第六条 医疗机构配制制剂，必须具有能够保证制剂质量的人员、设施、检验仪器、卫生条件和管理制度。

第七条 医疗机构设立制剂室，应当向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门提交以下材料：

（一）《医疗机构制剂许可证申请表》（见附件1）；

（二）实施《医疗机构制剂配制质量管理规范》自查报告；

（三）医疗机构的基本情况及《医疗机构执业许可证》副本复印件；

（四）所在地省、自治区、直辖市卫生行政部门的审核同意意见；

（五）拟办制剂室的基本情况,包括制剂室的投资规模、占地面积、周围环境、基础设施等条件说明，并提供医疗机构总平面布局图、制剂室总平面布局图（标明空气洁净度等级）；

制剂室负责人、药检室负责人、制剂质量管理组织负责人简历（包括姓名、年龄、性别、学历、所学专业、职务、职称、原从事药学工作年限等）及专业技术人员占制剂室工作人员的比例；

制剂室负责人、药检室负责人、制剂质量管理组织负责人应当为本单位在职专业人员，且制剂室负责人和药检室负责人不得互相兼任；

（六）拟配制剂型、配制能力、品种、规格；

（七）配制剂型的工艺流程图、质量标准（或草案）；

（八）主要配制设备、检测仪器目录；

（九）制剂配制管理、质量管理文件目录。

第八条 申请人应当对其申请材料的真实性负责。

第九条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门收到申请后，应当根据下列情况分别作出处理：

（一）申请事项依法不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请；

（二）申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；

（三）申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的,应当当场或者在5个工作日内发给申请人《补正材料通知书》，一次性告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；

（四）申请材料齐全、符合形式审查要求，或者申请人按照要求提交全部补正材料的，予以受理。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门受理或者不受理《医疗机构制剂许可证》申请的，应当出具加盖本部门受理专用印章并注明日期的《受理通知书》或者《不予受理通知书》。

第十条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当自收到申请之日起30个工作日内，按照国家食品药品监督管理局制定的《医疗机构制剂许可证验收标准》组织验收。验收合格的，予以批准，并自批准决定作出之日起 10 个工作日内向申请人核发《医疗机构制剂许可证》；验收不合格的，作出不予批准的决定，书面通知申请人并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门验收合格后，应当自颁发《医疗机构制剂许可证》之日起 20 个工作日内，将有关情况报国家食品药品监督管理局备案。

第十一条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在办公场所公示申请《医疗机构制剂许可证》所需的事项、依据、条件、期限、需要提交的全部材料的目录和申请书示范文本等。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门颁发《医疗机构制剂许可证》的有关决定，应当予以公开，公众有权查阅。

第十二条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门在对医疗机构制剂室开办申请进行审查时，应当公示审批过程和审批结果。申请人和利害关系人可以对直接关系其重大利益的事项提

交书面意见进行陈述和申辩。

第十三条 医疗机构设立制剂室的申请，直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当告知申请人、利害关系人享有申请听证的权利。

在核发《医疗机构制剂许可证》的过程中，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门认为涉及公共利益的重大许可事项，应当向社会公告，并举行听证。

第十四条 医疗机构不得与其他单位共用配制场所、配制设备及检验设施等。

第三章 《医疗机构制剂许可证》的管理

第十五条 《医疗机构制剂许可证》分正本和副本。正、副本具有同等法律效力，有效期为 5 年。

《医疗机构制剂许可证》格式由国家食品药品监督管理局统一规定。

第十六条 《医疗机构制剂许可证》是医疗机构配制制剂的法定凭证，应当载明证号、医疗机构名称、医疗机构类别、法定代表人、制剂室负责人、配制范围、注册地址、配制地址、发证机关、发证日期、有效期限等项目。其中由（食品）药品监督管理部门核准的许可事项为：制剂室负责人、配制地址、配制范围、有效期限。证号和配制范围按国家食品药品监督管理局规定的编号方法和制剂类别填写（见附件 2、3）。

第十七条 《医疗机构制剂许可证》变更分为许可事项变更和登记事项变更。

许可事项变更是指制剂室负责人、配制地址、配制范围的变更。

登记事项变更是指医疗机构名称、医疗机构类别、法定代表人、注册地址等事项的变更。

第十八条 医疗机构变更《医疗机构制剂许可证》许可事项的，在许可事项发生变更前 30 日，向原审核、批准机关申请变更登记。原发证机关应当自收到变更申请之日起 15 个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。

医疗机构增加配制范围或者改变配制地址的，应当按本办法**第七条** 的规定提交材料，经省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门验收合格后，依照前款办理《医疗机构制剂许可证》变更登记。

第十九条 医疗机构变更登记事项的，应当在有关部门核准变更后 30 日内，向原发证机关申请《医疗机构制剂许可证》变更登记，原发证机关应当在收到变更申请之日起 15 个工作日内办理变更手续。

第二十条 《医疗机构制剂许可证》变更后，原发证机关应当在《医疗机构制剂许可证》副本上记录变更的内容和时间，并按变更后的内容重新核发《医疗机构制剂许可证》正本，收回原《医疗机构制剂许可证》正本。

第二十一条 《医疗机构制剂许可证》有效期届满需要继续配制制剂的，医疗机构应当在有效期届满前 6 个月，向原发证机关申请换发《医疗机构制剂许可证》。

原发证机关结合医疗机构遵守法律法规、《医疗机构制剂配制质量管理规范》和质量体系运行情况，按照本办法关于设立医疗机构制剂室的条件和程序进行审查，在《医疗机构制剂许可证》有效期届满前作出是否准予换证的决定。符合规定准予换证的，收回原证，换发新证；不符合规定的，作出不予换证的书面决定，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利；逾期未作出决定的，视为同意换证，并办理相应手续。

第二十二条 医疗机构终止配制制剂或者关闭的，由原发证机关缴销《医疗机构制剂许可证》，同时报国家食品药品监督管理局备案。

第二十三条 遗失《医疗机构制剂许可证》的，持证单位应当在原发证机关指定的媒体上登载遗失声明并同时向原发证机关申请补发。遗失声明登载满 1 个月后原发证机关在 10 个工作日内补发《医疗机构制剂许可证》。

第二十四条 医疗机构制剂室的药检室负责人及质量管理组织负责人发生变更的，应当在变更之日起 30 日内将变更人员简历及学历证明等有关情况报所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门备案。

第二十五条 医疗机构制剂室的关键配制设施等条件发生变化的，应当自发生变化之日起 30 日

内报所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门备案，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门根据需要进行检查。

第二十六条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当将上年度《医疗机构制剂许可证》核发、变更、换发、缴销、补办等办理情况，在每年 3 月底前汇总报国家食品药品监督管理局。

第二十七条 任何单位和个人不得伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗机构制剂许可证》。

第四章 “医院”类别医疗机构中药制剂委托配制的管理

第二十八条 经省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门批准，具有《医疗机构制剂许可证》且取得制剂批准文号，并属于“医院”类别的医疗机构的中药制剂，可以委托本省、自治区、直辖市内取得《医疗机构制剂许可证》的医疗机构或者取得《药品生产质量管理规范》认证证书的药品生产企业配制制剂。委托配制的制剂剂型应当与受托方持有的《医疗机构制剂许可证》或者《药品生产质量管理规范》认证证书所载明的范围一致。

未取得《医疗机构制剂许可证》的“医院”类别的医疗机构，在申请中药制剂批准文号时申请委托配制的，应当按照《医疗机构制剂注册管理办法》的相关规定办理。

第二十九条 委托方按照本办法**第三十三条**的规定向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门提交中药制剂委托配制的申请材料；省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门参照本办法**第九条** 的规定进行受理。

第三十条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当自申请受理之日起 20 个工作日内，按照本章规定的条件对申请进行审查，并作出决定。

经审查符合规定的，予以批准，并自书面批准决定作出之日起 10 个工作日内向委托方发放《医疗机构中药制剂委托配制批件》；不符合规定的，书面通知委托方并说明理由，同时告知其享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第三十一条 《医疗机构中药制剂委托配制批件》有效期不得超过该制剂批准证明文件载明的有效期限。在《医疗机构中药制剂委托配制批件》有效期内，委托方不得再行委托其他单位配制该制剂。

第三十二条 《医疗机构中药制剂委托配制批件》有效期届满，需要继续委托配制的，委托方应当在有效期届满 30 日前办理委托配制的续展手续。

委托配制合同终止的，《医疗机构中药制剂委托配制批件》自动废止。

第三十三条 申请制剂委托配制应当提供以下资料：

（一）《医疗机构中药制剂委托配制申请表》；

（二）委托方的《医疗机构制剂许可证》、制剂批准证明文件复印件；

（三）受托方的《药品生产许可证》、《药品生产质量管理规范》认证证书或者《医疗机构制剂许可证》复印件；

（四）委托配制的制剂质量标准、配制工艺；

（五）委托配制的制剂原最小包装、标签和使用说明书实样；

（六）委托配制的制剂拟采用的包装、标签和说明书式样及色标；

（七）委托配制合同；

（八）受托方所在地设区的市级（食品）药品监督管理机构组织对受托方技术人员、厂房（制剂室）、设施、设备等生产条件和能力，以及质检机构、检测设备等质量保证体系考核的意见。

委托配制申请续展应当提供以下资料：

（一）委托方的《医疗机构制剂许可证》、制剂批准证明文件复印件；

（二）受托方的《药品生产许可证》、《药品生产质量管理规范》认证证书或者《医疗机构制剂许可证》复印件；

（三）前次批准的《医疗机构中药制剂委托配制批件》；

（四）前次委托配制期间，配制及制剂质量情况的总结；

（五）与前次《医疗机构中药制剂委托配制批件》发生变化的证明文件。

第三十四条 委托配制制剂的质量标准应当执行原批准的质量标准，其处方、工艺、包装规格、标签及使用说明书等应当与原批准的内容相同。在

委托配制的制剂包装、标签和说明书上，应当标明委托单位和受托单位名称、受托单位生产地址。

委托单位取得《医疗机构中药制剂委托配制批件》后，应当向所在地的设区的市级以上药品检验所报送委托配制的前三批制剂，经检验合格后方可投入使用。

第三十五条 委托方对委托配制制剂的质量负责；受托方应当具备与配制该制剂相适应的配制与质量保证条件，按《药品生产质量管理规范》或者《医疗机构制剂配制质量管理规范》进行配制，向委托方出具批检验报告书，并按规定保存所有受托配制的文件和记录。

第三十六条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门对制剂委托配制申请进行审查时，应当参照执行本办法**第十一条** 至**第十三条** 的有关规定。

第三十七条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当将制剂委托配制的批准情况报国家食品药品监督管理局。

第五章 监督检查

第三十八条 本办法规定的监督检查的主要内容是医疗机构执行《医疗机构制剂配制质量管理规范》的情况、《医疗机构制剂许可证》换发的现场检查以及日常的监督检查。

第三十九条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门负责本辖区内医疗机构制剂配制的监督检查工作，应当建立实施监督检查的运行机制和管理制度，确定设区的市级（食品）药品监督管理机构和县级（食品）药品监督管理机构的监督检查职责。

国家食品药品监督管理局可以根据需要组织对医疗机构制剂配制进行监督检查，同时对省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门的监督检查工作情况进行监督和抽查。

第四十条 各级（食品）药品监督管理部门组织监督检查时，应当制订检查方案，明确检查标准，如实记录现场检查情况，提出整改内容及整改期限，检查结果以书面形式告知被检查单位，并实施追踪检查。

第四十一条 监督检查时，医疗机构应当提供有关情况和材料：

（一）实施《医疗机构制剂配制质量管理规范》自查情况；

（二）《医疗机构执业许可证》、《医疗机构制剂许可证》；

（三）药检室和制剂质量管理组织负责人以及主要配制条件、配制设备的变更情况；

（四）制剂室接受监督检查及整改落实情况；

（五）不合格制剂被质量公报通告后的整改情况；

（六）需要审查的其他材料。

第四十二条 监督检查完成后，（食品）药品监督管理部门在《医疗机构制剂许可证》副本上载明检查情况，并记载以下内容：

（一）检查结论；

（二）配制的制剂是否发生重大质量事故，是否有不合格制剂受到药品质量公报通告；

（三）制剂室是否有违法配制行为及查处情况；

（四）制剂室当年是否无配制制剂行为。

第四十三条 医疗机构制剂配制发生重大质量事故，必须立即报所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门和有关部门，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局部门应当在 24 小时内报国家食品药品监督管理局。

第四十四条 （食品）药品监督管理部门实施监督检查，不得妨碍医疗机构的正常配制活动，不得索取或者收受医疗机构的财物，不得谋取其他利益。

第四十五条 任何单位和个人发现医疗机构进行违法配制的活动，有权向（食品）药品监督管理部门举报，接受举报的（食品）药品监督管理部门应当及时核实、处理。

第四十六条 有《中华人民共和国行政许可法》（以下简称《行政许可法》）**第七十条** 情形之一的，原发证机关应当依法注销《医疗机构制剂许可证》。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门注销《医疗机构制剂许可证》的，应当自注销之日起 5 个工作日内通知有关部门，并报国家食品药品监督管理局备案。

第六章 法律责任

第四十七条　有《行政许可法》**第六十九条**规定情形的，国家食品药品监督管理局或者省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门根据利害关系人的请求或者依据职权，可以撤销《医疗机构制剂许可证》。

第四十八条　申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请《医疗机构制剂许可证》的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门不予受理或者不予批准，并给予警告，申请人在 1 年内不得再申请。

申请人提供虚假材料取得《医疗机构制剂许可证》的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当吊销其《医疗机构制剂许可证》，并处 1 万元以上 3 万元以下的罚款，申请人在 5 年内不得再申请。

第四十九条　未取得《医疗机构制剂许可证》配制制剂的，按《药品管理法》**第七十三条**　的规定给予处罚。

第五十条　（食品）药品监督管理部门对不符合法定条件的单位发给《医疗机构制剂许可证》的，按《药品管理法》**第九十四条**　规定给予处罚。

第五十一条　未经批准擅自委托或者接受委托配制制剂的，对委托方和受托方均依照《药品管理法》**第七十四条**　的规定给予处罚。

第五十二条　医疗机构违反本办法**第十九条**　、**第二十四条**　规定的，由所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门责令改正。

医疗机构违反本办法**第二十五条**　规定的，由所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，可以处 5000 元以上 1 万元以下的罚款。

第五十三条　在实施本办法规定的行政许可中违反相关法律、法规的，按有关法律、法规处理。

第七章　附则

第五十四条　本办法由国家食品药品监督管理局负责解释。

第五十五条　本办法自 2005 年 6 月 1 日起施行。

附件 1：

1、医疗机构制剂许可证申请表（略）

2、《医疗机构制剂许可证》编号方法及代码

3、《医疗机构制剂许可证》中配制范围分类及填写规则

4、医疗机构中药制剂委托配制申请表（略）

附件 2：《医疗机构制剂许可证》编号方法及代码

一、编号方法

省汉字简称〖KG*2〗+〖KG*2〗年号〖KG*2〗+〖KG*2〗四位数字顺序号〖KG*2〗+〖KG*2〗大写字母。

大写字母为医疗机构类别代码，按 H、Z、Q 顺序填写。

二、代码释义

H：化学药

Z：中成药

Q：其他

例如：*20050001H

*20050002HZ

附件 3：《医疗机构制剂许可证》中配制范围分类及填写规则

《医疗机构制剂许可证》的配制范围应按《中华人民共和国药典》制剂通则及（食品）药品监督管理部门批准的标准填写，主要有以下剂型：

大容量注射剂、小容量注射剂、片剂、硬胶囊剂、软胶囊剂、颗粒剂、散剂、丸剂（蜜丸、水蜜丸、水丸、浓缩丸、微丸、糊丸、蜡丸）、滴丸剂、干混悬剂、混悬剂、合剂、口服液、口服溶液剂、乳剂、糖浆剂、酒剂、酊剂、茶剂、露剂、搽剂、洗剂、栓剂、涂剂、软膏剂、乳膏剂、眼膏剂、凝胶剂、透皮贴剂、巴布膏剂、橡胶膏剂、膏药、锭剂、流浸膏剂、浸膏剂、煎膏剂（膏滋）、胶剂、膜剂、滴眼剂、滴耳剂、滴鼻剂、甘油剂等。

外用制剂应在制剂后加括弧注明外用，既有口服也有外用的制剂，应在制剂后括弧内注明含外用。如：酊剂（外用），酊剂（含外用）。

11. 医疗机构制剂注册管理办法（试行）（2005.6.22）

第一章　　总　　则

第一条　为加强医疗机构制剂的管理，规范

医疗机构制剂的申报与审批，根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）及《中华人民共和国药品管理法实施条例》（以下简称《药品管理法实施条例》），制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内申请医疗机构制剂的配制、调剂使用，以及进行相关的审批、检验和监督管

第三条 医疗机构制剂，是指医疗机构根据本单位临床需要经批准而配制、自用的固定处方制剂。医疗机构配制的制剂，应当是市场上没有供应的品种。

第四条 国家食品药品监督管理局负责全国医疗机构制剂的监督管理工作。省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门负责本辖区医疗机构制剂的审批和监督管理工作。

第五条 医疗机构制剂的申请人，应当是持有《医疗机构执业许可证》并取得《医疗机构制剂许可证》的医疗机构。未取得《医疗机构制剂许可证》或者《医疗机构制剂许可证》无相应制剂剂型的“医院”类别的医疗机构可以申请医疗机构中药制剂，但是必须同时提出委托配制制剂的申请。接受委托配制的单位应当是取得《医疗机构制剂许可证》的医疗机构或者取得《药品生产质量管理规范》认证证书的药品生产企业。委托配制的制剂剂型应当与受托方持有的《医疗机构制剂许可证》或者《药品生产质量管理规范》认证证书所载明的范围一致。

第六条 医疗机构制剂只能在本医疗机构内凭执业医师或者执业助理医师的处方使用，并与《医疗机构执业许可证》所载明的诊疗范围一致。■

第二章 申报与审批

第七条 申请医疗机构制剂，应当进行相应的临床前研究，包括处方筛选、配制工艺、质量指标、药理、毒理学研究等。

第八条 申请医疗机构制剂注册所报送的资料应当真实、完整、规范。

第九条 申请制剂所用的化学原料药及实施批准文号管理的中药材、中药饮片必须具有药品批准文号，并符合法定的药品标准。

第十条 申请人应当对其申请注册的制剂或者使用的处方、工艺、用途等，提供申请人或者他人在中国的专利及其权属状态说明；他人在中国存在专利的，申请人应当提交对他人的专利不构成侵权的声明。

第十一条 医疗机构制剂的名称，应当按照国家食品药品监督管理局颁布的药品命名原则命名，不得使用商品名称。

第十二条 医疗机构配制制剂使用的辅料和直接接触制剂的包装材料、容器等，应当符合国家食品药品监督管理局有关辅料、直接接触药品的包装材料和容器的管理规定。

第十三条 医疗机构制剂的说明书和包装标签由省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门根据申请人申报的资料，在批准制剂申请时一并予以核准。医疗机构制剂的说明书和包装标签应当按照国家食品药品监督管理局有关药品说明书和包装标签的管理规定印制，其文字、图案不得超出核准的内容，并需标注“本制剂仅限本医疗机构使用”字样。

第十四条 有下列情形之一的，不得作为医疗机构制剂申报：

（一）市场上已有供应的品种；■

（二）含有未经国家食品药品监督管理局批准的活性成分的品种；■

（三）除变态反应原外的生物制品；■

（四）中药注射剂；■

（五）中药、化学药组成的复方制剂；■

（六）麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品；■

（七）其他不符合国家有关规定的制剂。■

第十五条 申请配制医疗机构制剂，申请人应当填写《医疗机构制剂注册申请表》，向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门或者其委托的设区的市级（食品）药品监督管理机构提出申请，报送有关资料和制剂实样。

第十六条 收到申请的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门或者其委托的设区的市级（食品）药品监督管理机构对申报资料进行形式审查，符合要求的予以受理；不符合要求的，应当

自收到申请材料之日起5日内书面通知申请人并说明理由，逾期未通知的自收到材料之日起即为受理。

第十七条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门或者其委托的设区的市级（食品）药品监督管理机构应当在申请受理后 10 日内组织现场考察，抽取连续3批检验用样品，通知指定的药品检验所进行样品检验和质量标准技术复核。受委托的设区的市级（食品）药品监督管理机构应当在完成上述工作后将审查意见、考察报告及申报资料报送省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门，并通知申请人。 **第十八条** 接到检验通知的药品检验所应当在 40 日内完成样品检验和质量标准技术复核，出具检验报告书及标准复核意见，报送省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门并抄送通知其检验的（食品）药品监督管理机构和申请人。

第十九条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在收到全部资料后 40 日内组织完成技术审评，符合规定的，发给《医疗机构制剂临床研究批件》。申请配制的化学制剂已有同品种获得制剂批准文号的，可以免于进行临床研究。

第二十条 临床研究用的制剂，应当按照《医疗机构制剂配制质量管理规范》或者《药品生产质量管理规范》的要求配制，配制的制剂应当符合经省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门审定的质量标准。

第二十一条 医疗机构制剂的临床研究，应当在获得《医疗机构制剂临床研究批件》后，取得受试者知情同意书以及伦理委员会的同意，按照《药物临床试验质量管理规范》的要求实施。

第二十二条 医疗机构制剂的临床研究，应当在本医疗机构按照临床研究方案进行，受试例数不得少于60例。**第二十三条** 完成临床研究后，申请人向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门或者其委托的设区的市级（食品）药品监督管理机构报送临床研究总结资料。

第二十四条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门收到全部申报资料后 40 日内组织完成技术审评，做出是否准予许可的决定。符合规定的，应当自做出准予许可决定之日起 10 日内向申请人核发《医疗机构制剂注册批件》及制剂批准文号，同时报国家食品药品监督管理局备案；不符合规定的，应当书面通知申请人并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第二十五条 医疗机构制剂批准文号的格式为：X 药制字 H（Z）＋4 位年号＋4 位流水号。X-省、自治区、直辖市简称，H-化学制剂，Z-中药制剂。

第三章 调剂使用

第二十六条 医疗机构制剂一般不得调剂使用。发生灾情、疫情、突发事件或者临床急需而市场没有供应时，需要调剂使用的，属省级辖区内医疗机构制剂调剂的，必须经所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门批准；属国家食品药品监督管理局规定的特殊制剂以及省、自治区、直辖市之间医疗机构制剂调剂的，必须经国家食品药品监督管理局批准。

第二十七条 省级辖区内申请医疗机构制剂调剂使用的，应当由使用单位向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门提出申请，说明使用理由、期限、数量和范围，并报送有关资料。省、自治区、直辖市之间医疗机构制剂的调剂使用以及国家食品药品监督管理局规定的特殊制剂的调剂使用，应当由取得制剂批准文号的医疗机构向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门提出申请，说明使用理由、期限、数量和范围，经所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门审查同意后，由使用单位将审查意见和相关资料一并报送使用单位所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门审核同意后，报国家食品药品监督管理局审批。 ■

第二十八条 取得制剂批准文号的医疗机构应当对调剂使用的医疗机构制剂的质量负责。接受调剂的医疗机构应当严格按照制剂的说明书使用制剂，并对超范围使用或者使用不当造成的不良后果承担责任。 **第二十九条** 医疗机构制剂的调剂使用，不得超出规定的期限、数量和范围。

第四章 补充申请与再注册

第三十条 医疗机构配制制剂，应当严格执行经批准的质量标准，并不得擅自变更工艺、处方、配制地点和委托配制单位。需要变更的，申请人应当提出补充申请，报送相关资料，经批准后方可执行。

第三十一条 医疗机构制剂批准文号的有效期为 3 年。有效期届满需要继续配制的，申请人应当在有效期届满前 3 个月按照原申请配制程序提出再注册申请，报送有关资料。

第三十二条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在受理再注册申请后 30 日内，作出是否批准再注册的决定。准予再注册的，应当自决定做出之日起 10 日内通知申请人，予以换发《医疗机构制剂注册批件》，并报国家食品药品监督管理局备案。决定不予再注册的，应当书面通知申请人并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第三十三条 有下列情形之一的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门不予批准再注册，并注销制剂批准文号：

（一）市场上已有供应的品种；■

（二）按照本办法应予撤销批准文号的；

（三）未在规定时间内提出再注册申请的；■

（四）其他不符合规定的。■

第三十四条 已被注销批准文号的医疗机构制剂，不得配制和使用；已经配制的，由当地（食品）药品监督管理部门监督销毁或者处理。

第五章 监督管理

第三十五条 配制和使用制剂的医疗机构应当注意观察制剂不良反应，并按照国家食品药品监督管理局的有关规定报告和处理。

第三十六条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门对质量不稳定、疗效不确切、不良反应大或者其他原因危害人体健康的医疗机构制剂，应当责令医疗机构停止配制，并撤销其批准文号。已被撤销批准文号的医疗机构制剂，不得配制和使用；已经配制的，由当地（食品）药品监督管理部门监督销毁或者处理。

第三十七条 医疗机构制剂的抽查检验，按照国家食品药品监督管理局药品抽查检验的有关规定执行。 **第三十八条** 医疗机构不再具有配制制剂的资格或者条件时，其取得的相应制剂批准文号自行废止，并由省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门予以注销，但允许委托配制的中药制剂批准文号除外。允许委托配制的中药制剂如需继续配制，可参照本办法**第三十条** 变更委托配制单位的规定提出委托配制的补充申请。

第三十九条 未经批准，医疗机构擅自使用其他医疗机构配制的制剂的，依照《药品管理法》**第八十条** 的规定给予处罚。

第四十条 医疗机构配制制剂，违反《药品管理法》**第四十八条** 、**第四十九条** 规定的，分别依照《药品管理法》**第七十四条** 、**第七十五条** 的规定给予处罚。未按省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门批准的标准配制制剂的，属于《药品管理法》**第四十九条** 第三款第六项其他不符合药品标准规定的情形，依照《药品管理法》**第七十五条** 的规定给予处罚。

第四十一条 提供虚假的证明文件、申报资料、样品或者采取其他欺骗手段申请批准证明文件的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门对该申请不予受理，对申请人给予警告，一年内不受理其申请；已取得批准证明文件的，撤销其批准证明文件，五年内不受理其申请，并处一万元以上三万元以下罚款。 **第四十二条** 医疗机构配制的制剂不得在市场上销售或者变相销售，不得发布医疗机构制剂广告。医疗机构将其配制的制剂在市场上销售或者变相销售的，依照《药品管理法》**第八十四条** 的规定给予处罚。**第四十三条** 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门违反本办法的行政行为，国家食品药品监督管理局应当责令其限期改正；逾期不改正的，由国家食品药品监督管理局予以改变或者撤销。

第六章 附则

第四十四条 本办法规定的行政机关实施行政许可的期限以工作日计算，不含法定节假日。

第四十五条 本办法中“固定处方制剂”，是指制剂处方固定不变，配制工艺成熟，并且可在临床上长期使用于某一病症的制剂。

第四十六条 省、自治区、直辖市（食品）药

品监督管理部门可以根据本办法，结合本地实际制定实施细则。

第四十七条　本办法自 2005 年 8 月 1 日起施行。

12. 医疗机构药品、 一类精神药品管理规定（2005.11.14）

第一章　总　则

第一条　为严格医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理，保证正常医疗工作需要，根据《　麻醉药品和精神药品管理条例》，制定本规定。

第二条　卫生部主管全国医疗机构麻醉药品、第一类精神药品使用管理工作。

县级以上地方卫生行政部门负责本辖区内医疗机构麻醉药品、第一类精神药品使用的监督管理工作。

第二章　麻醉药品、第一类精神药品的管理机构和人员

第三条　医疗机构应当建立由分管负责人负责，医疗管理、药学、护理、保卫等部门参加的麻醉、精神药品管理机构，指定专职人员负责麻醉药品、第一类精神药品日常管理工作。

第四条　医疗机构要把麻醉药品、第一类精神药品管理列入本单位年度目标责任制考核，建立麻醉药品、第一类精神药品使用专项检查制度，并定期组织检查，做好检查记录，及时纠正存在的问题和隐患。

第五条　医疗机构应当建立并严格执行麻醉药品、第一类精神药品的采购、验收、储存、保管、发放、调配、使用、报残损、销毁、丢失及被盗案件报告、值班巡查等制度，制定各岗位人员职责。日常工作由药学部门承担。

第六条　医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理人员应当掌握与麻醉、精神药品相关的法律、法规、规定，熟悉麻醉药品、第一类精神药品使用和安全管理工作。

第七条　医疗机构应当配备工作责任心强、业务熟悉的药学专业技术人员负责麻醉药品、第一类精神药品的采购、储存保管、调配使用及管理工作，人员应当保持相对稳定。

第八条　医疗机构应当定期对涉及麻醉药品、第一类精神药品的管理、药学、医护人员进行有关法律、法规、规定、专业知识、职业道德的教育和培训。

第三章　麻醉药品、第一类精神药品的采购、储存

第九条　医疗机构应当根据本单位医疗需要，按照有关规定购进麻醉药品、第一类精神药品，保持合理库存。购买药品付款应当采取银行转帐方式。

第十条　麻醉药品、第一类精神药品药品入库验收必须货到即验，至少双人开箱验收，清点验收到最小包装，验收记录双人签字。入库验收应当采用专簿记录，内容包括：日期、凭证号、品名、剂型、规格、单位、数量、批号、有效期、生产单位、供货单位、质量情况、验收结论、验收和保管人员签字。

第十一条　在验收中发现缺少、缺损的麻醉药品、第一类精神药品应当双人清点登记，报医疗机构负责人批准并加盖公章后向供货单位查询、处理。

第十二条　储存麻醉药品、第一类精神药品实行专人负责、专库（柜）加锁。对进出专库（柜）的麻醉药品、第一类精神药品建立专用帐册，进出逐笔记录，内容包括：日期、凭证号、领用部门、品名、剂型、规格、单位、数量、批号、有效期、生产单位、发药人、复核人和领用签字，做到帐、物、批号相符。

第十三条　医疗机构对过期、损坏麻醉药品、第一类精神药品进行销毁时，应当

向所在地卫生行政部门提出申请，在卫生行政部门监督下进行销毁，并对销毁情况进行登记。

卫生行政部门接到医疗机构销毁麻醉药品、第一类精神药品申请后，应当于 5 日内到场监督医疗机构销毁行为。

第四章　麻醉药品、第一类精神药品的调配和使用　**第十四条**　**第十四条**　医疗机构可以根据管理需要在门诊、急诊、住院等药房设置麻醉药品、第一类精神药品周转库（柜），库存不得超过本机构规定的数量。周转库（柜）应当每天结算。

第十五条 门诊、急诊、住院等药房发药窗口麻醉药品、第一类精神药品调配基数不得超过本机构规定的数量。

第十六条 门诊药房应当固定发药窗口，有明显标识，并由专人负责麻醉药品、第一类精神药品调配。

第十七条 执业医师经培训、考核合格后，取得麻醉药品、第一类精神药品处方资格。

第十八条 开具麻醉药品、第一类精神药品使用专用处方。处方格式及单张处方最大限量按照《麻醉药品、精神药品处方管理规定》执行。

医师开具麻醉药品、第一类精神药品处方时，应当在病历中记录。医师不得为他人开具不符合规定的处方或者为自己开具麻醉药品、第一类精神药品处方。

第十九条 处方的调配人、核对人应当仔细核对麻醉药品、第一类精神药品处方，签名并进行登记；对不符合规定的麻醉药品、第一类精神药品处方，拒绝发药。

第二十条 医疗机构应当对麻醉药品、第一类精神药品处方进行专册登记，内容包括：患者（代办人）姓名、性别、年龄、身份证明编号、病历号、疾病名称、药品名称、规格、数量、处方医师、处方编号、处方日期、发药人、复核人。

专用帐册的保存应当在药品有效期满后不少于 2 年。

第二十一条 医疗机构应当为使用麻醉药品、第一类精神药品的患者建立相应的病历。麻醉药品注射剂型仅限于医疗机构内使用或者由医务人员出诊至患者家中使用；医疗机构应当为使用麻醉药品非注射剂型和精神药品的患者建立随诊或者复诊制度，并将随诊或者复诊情况记入病历。为院外使用麻醉药品非注射剂型、精神药品患者开具的处方不得在急诊药房配药。

第二十二条 医疗机构购买的麻醉药品、第一类精神药品只限于在本机构内临床使用。

第五章 麻醉药品、第一类精神药品的安全管理

第二十三条 医疗机构麻醉、精神药品库必须配备保险柜，门、窗有防盗设施。有条件的医疗机构麻醉药品、第一类精神药品库应当安装报警装置。

门诊、急诊、住院等药房设麻醉药品、第一类精神药品周转库（柜）的，应当配备保险柜，药房调配窗口、各病区、手术室存放麻醉药品、第一类精神药品应当配备必要的防盗设施。

第二十四条 麻醉药品、第一类精神药品储存各环节应当指定专人负责，明确责任，交接班应当有记录。

第二十五条 对麻醉药品、第一类精神药品的购入、储存、发放、调配、使用实行批号管理和追踪，必要时可以及时查找或者追回。

第二十六条 医疗机构应当对麻醉药品、第一类精神药品处方统一编号，计数管理，建立处方保管、领取、使用、退回、销毁管理制度。

第二十七条 患者使用麻醉药品、第一类精神药品注射剂或者贴剂的，再次调配时，应当要求患者将原批号的空安瓿或者用过的贴剂交回，并记录收回的空安瓿或者废贴数量。

第二十八条 医疗机构内各病区、手术室等调配使用麻醉药品、第一类精神药品注射剂时应收回空安瓿，核对批号和数量，并作记录。剩余的麻醉药品、第一类精神药品应办理退库手续。

第二十九条 **第二十九条** 收回的麻醉药品、第一类精神药品注射剂空安瓿、废贴由专人负责计数、监督销毁，并作记录。

第三十条 患者不再使用麻醉药品、第一类精神药品时，医疗机构应当要求患者将剩余的麻醉药品、第一类精神药品无偿交回医疗机构，由医疗机构按照规定销毁处理。

第三十一条 具有《医疗机构执业许可证》并经有关部门批准的戒毒医疗机构开展戒毒治疗时，可在医务人员指导下使用具有戒毒适应症的麻醉药品、第一类精神药品。

第三十二条 医疗机构发现下列情况，应当立即向所在地卫生行政部门、公安机关、药品监督管理部门报告：

（一）在储存、保管过程中发生麻醉药品、第一类精神药品丢失或者被盗、被抢的；

（二）发现骗取或者冒领麻醉药品、第一类精

神药品的。

第三十三条 本规定自下发之日起施行。

13. 医疗机构制备正电子类放射性药品管理规定（2006.1.5）

第一条 根据《中华人民共和国药品管理法》、《大型医疗设备配置与使用管理办法》、《放射性药品管理办法》的有关规定，结合制备、使用正电子类放射性药品医疗机构的情况，制定本规定。

第二条 医疗机构配置 PET-CT 或 PET 设备，应当持有卫生行政主管部门的配置与使用许可证明文件。

医疗机构使用正电子类放射性药品应当持有第II类以上（含第II类）《放射性药品使用许可证》。

医疗机构制备正电子类放射性药品应当持有第 III 类以上（含第 III 类）《放射性药品使用许可证》。

第三条 医疗机构制备正电子类放射性药品（附件 1），应当持有卫生行政主管部门的 PET-CT 或 PET 设备配置与使用许可证明文件，并须填写《医疗机构制备正电子类放射性药品申请表》（附件 2），经所在地省、自治区、直辖市卫生行政主管部门审核同意，向省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出制备正电子类放射性药品申请并报送有关资料（附件 3）。

第四条 省、自治区、直辖市卫生行政主管部门收到申请人报送的制备正电子类放射性药品申请后应当在 5 个工作日内提出审核意见。

第五条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门在收到申请人报送的制备正电子类放射性药品申请后，对于申报资料不齐全的应当在 5 个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期未告知的，自收到申报资料之日起即为受理。

申报资料齐全或申请人按照要求提交全部补正资料的，自收到申报资料之日起即为受理。

第六条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门在申请受理后，应组织有关专家在 30 日内完成技术审核，审核合格，在 20 日内发给《正电子类放射性药品备案批件》（附件 4），不符合备案规定的应当书面说明理由。

第七条 医疗机构应当按照国家食品药品监督管理局发布的《医疗机构制备正电子类放射性药品质量管理规范》（附件 5）制备正电子类放射性药品，按照《正电子类放射性药品质量控制指导原则》（附件 6）进行质量检验，检验合格的方可在临床使用。

第八条 医疗机构制备的正电子类放射性药品不得上市销售。

第九条 医疗机构制备的正电子类放射性药品如需向其他医疗机构调剂，应当向医疗机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出医疗机构制备正电子类放射性药品 GMP 认证申请，填写认证申请表（附件 7），并报送有关资料（附件 8）。

第十条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门在收到申请人报送的制备正电子类放射性药品 GMP 认证申请后，对申请资料不齐全或者不符合形式审查要求的应当在 5 日内发给申请人《补正资料通知书》，一次性告知申请人需要补正的全部内容。逾期不告知的，自收到申请资料之日起即为受理。受理或者不予受理，都应当出具加盖本部门受理专用印章并注明日期的《受理通知书》（附件 9）或者《不予受理通知书》（附件 10）。

第十一条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门自受理之日起 20 日内完成医疗机构正电子类放射性药品 GMP 认证初审工作。初审合格后，省、自治区、直辖市药品监督管理部门将申请人所报资料连同初审意见报国家食品药品监督管理局。

第十二条 国家食品药品监督管理局在收到报送的医疗机构正电子类放射性药品 GMP 认证资料后，对于申报资料不齐全者或不符合要求的，应当在 5 日内一次告知需要补正的全部内容，逾期未告知的，自收到申报资料之日起即为受理。

第十三条 国家食品药品监督管理局在申请受理后 60 日内完成认证，认证合格发给医疗机构“正电子类放射性药品 GMP”批件。不合格应当书面说明理由。

第十四条 持有“正电子类放射性药品 GMP 批件"的医疗机构，其制备的正电子类放射性药品可以在符合本规定的医疗机构之间调剂使用。

第十五条 医疗机构之间调剂正电子类放射性药品时，发送机构必须采用配有固定放射性药品设施的封闭车辆运送正电子类放射性药品。

第十六条 持有第 IV 类《放射性药品使用许可证》的医疗机构研制的正电子类放射性新制剂（附件一所列品种之外的正电子类放射性药品），应向国家食品药品监督管理局提出备案申请，填写《医疗机构研制正电子类放射性新制剂申请表》（附件 11），并报送有关资料（附件 12）。

第十七条 国家食品药品监督管理局在收到资料后，对资料不齐全者应在 5 日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期未告知的，自收到申请资料之日即为受理。

国家食品药品监督管理局受理医疗机构研制的正电子类放射性新制剂申请后，应组织核医药学有关专家在 60 日内完成技术审核工作，同意备案的发给《正电子类放射性药品新制剂备案批件》（附件 13）。不同意备案应当书面说明理由。

第十八条 中国药品生物制品检定所负责全国医疗机构制备正电子类放射性药品质量标准复核及技术检验工作；国家食品药品监督管理局授权的药品检验所承担辖区内医疗机构制备正电子类放射性药品的技术检验工作。

国家食品药品监督管理局负责全国医疗机构制备正电子类放射性药品监督管理工作；省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责辖区内医疗机构制备正电子类放射性药品监督管理工作。省、自治区、直辖市卫生行政主管部门负责辖区内医疗机构正电子类放射性药品使用管理工作。

第十九条 本规定自 2006 年 3 月 1 日起施行。国家食品药品监督管理局、卫生行政主管部门于 2000 年 10 月 19 日发布的《医疗机构制备正电子类放射性药品管理暂行规定》（国药监安〔2000〕496 号）同时废止。

14. 药品说明书和标签管理规定（2006.3.15）

一、药品说明书和标签修改的补充申请

已经批准注册的药品，其说明书和标签的格式、内容不符合《规定》的，均应当根据《关于实施〈药品说明书和标签管理规定〉有关事宜的公告》（以下简称《公告》）的要求提出补充申请。

化学药品、生物制品说明书和标签修改的补充申请按照《药品注册管理办法》关于补充申请的要求执行。国产药品由省级药品监督管理部门受理和审批并报国家局备案，省级药品监督管理部门审批日期为核准日期。进口药品由国家局受理和备案，备案日期为核准日期。进口分包装药品的说明书和标签应在进口药品说明书和标签同意备案后，报省级药品监督管理部门审批，其内容除分包装信息外，应当与进口药品的说明书和标签一致。

中药、天然药物说明书和标签修改的补充申请按照《关于印发中药、天然药物处方药说明书格式内容书写要求及撰写指导原则的通知》（国食药监注〔2006〕283 号）执行。

非处方药说明书和标签修改的补充申请按照《药品注册管理办法》的要求执行,进口药品由国家局受理和备案，备案日期为修订日期。

药品生产企业提出补充申请时提交的药品说明书和标签可以是实样，也可以是设计样稿。

二、药品名称的使用

药品通用名称必须使用黑色或者白色，不得使用其他颜色。浅黑、灰黑、亮白、乳白等黑、白色号均可使用，但要与其背景形成强烈反差。

根据《关于进一步规范药品名称管理的通知》（国食药监注〔2006〕99 号），自 2006 年 6 月 1 日起，属于下列情形的药品可以申请使用商品名称：（一）新化学结构、新活性成份且在保护期、过渡期或者监测期内的药品；（二）在我国具有化合物专利，且该专利在有效期内的药品。

2006 年 6 月 1 日前批准使用的商品名称可以继续使用。

三、商标的使用

《规定》**第二十七条** 所述的未经注册的商标包括所有未取得《商标注册证》的商标。

《关于在药品广告中规范使用药品名称的通知》（国药监市〔2006〕216 号）明确规定，在药品广告中宣传注册商标的，必须同时使用药品通用名称。

四、标签中适应症等内容的书写

根据《规定》**第十八条**，药品适应症或者功能主治、用法用量、不良反应、禁忌、注意事项不能全部注明的，应当标出主要内容并注明“详见说明书”字样，不得仅注明“详见说明书”。注明的“主要内容”应当与说明书中的描述用语一致，不得修改和扩大范围。

适应症或者功能主治等项目难以标出主要内容或者标出主要内容易引起误用的，可以仅注明“详见说明书”。

药品标签印制的适应症（功能主治）的字体、字号和颜色应当一致，不得突出印制其中的部分内容。

五、药品内标签有效期的标注

按照《规定》**第十七条**，药品内标签应当标注有效期项。暂时由于包装尺寸或者技术设备等原因有效期确难以标注为“有效期至某年某月”的，可以标注有效期实际期限，如“有效期 24 个月”。

属于该情形的，药品生产企业应当按照《公告》**第五条**的要求提出补充申请，由省局受理，报国家局审批。

六、原料药的标签

运输用的药品标签，包括原料药的标签，可以按照《规定》的要求自行印制。

进口大包装制剂的标签按照原料药标签的要求管理。

七、标签中有关文字和标识的使用

根据《规定》**第三条**，药品标签不得超出说明书的范围，不得印制暗示疗效、误导使用和不适当宣传产品的文字和标识。因此，药品标签不得印制“xx 省专销”、“原装正品”、“进口原料”、“驰名商标”、“专利药品”、“xx 监制”、“xx 总经销”、“xx 总代理”等字样。

“企业防伪标识”、“企业识别码”、“企业形象标志”等不违背《规定》**第三条**规定的文字图案可以印制。

“印刷企业”、“印刷批次”等与药品的使用无关的，不得在药品标签中标注。

以企业名称等作为标签底纹的，不得以突出显示某一名称来弱化药品通用名称。

八、警示语的申请

药品生产企业按照《规定》**第八条**提出在药品说明书或者标签上增加警示语的，应当按照《药品注册管理办法》补充申请的要求和程序申报。涉及药品安全性信息或者根据国家局要求增加的，省局受理，国家局审批。

九、辅料的书写

注射液和非处方药应当按照《规定》**第十一条**列出处方中使用的全部辅料名称，辅料的种类和名称以批准注册或者批准变更时申报的处方书写。

十、《药品包装、标签和说明书管理规定（暂行）》已于 2006 年 6 月 1 日废止，因此根据该规定制定的《药品说明书规范细则（暂行）》（国药监注〔2001〕294 号）和《药品包装、标签规范细则（暂行）》（国药监注〔2001〕482 号）同时废止。

十一、根据国家局《关于开展麻醉药品和精神药品监控信息网络建设工作的通知》（国食药监安〔2006〕169 号），麻醉药品和精神药品的标签可以标注监管码。

十二、根据《反兴奋剂条例》，药品中含有兴奋剂目录所列禁用物质的，其说明书或者标签应当注明“运动员慎用”字样。

十三、对各单位在实施《规定》工作中提出的问题，国家局将在局网站设立局令第 24 号解答专栏，继续对相关问题进行明确和解释。

15. 药品流通监督管理办法（2007.1.31）

第一章　　总 则

第一条　　为加强药品监督管理，规范药品流通秩序，保证药品质量，根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）、《中华人民共和国药品管理法实施条例》（以下简称《药品管理法实施条例》）和有关法律、法规的规定，制定本办法。

第二条　　在中华人民共和国境内从事药品购销及监督管理的单位或者个人，应当遵守本办法。

第三条　　药品生产、经营企业、医疗机构应当对其生产、经营、使用的药品质量负责。

药品生产、经营企业在确保药品质量安全的前提下，应当适应现代药品流通发展方向，进行改革

和创新。

第四条 药品监督管理部门鼓励个人和组织对药品流通实施社会监督。对违反本办法的行为，任何个人和组织都有权向药品监督管理部门举报和控告。

第二章 药品生产、经营企业购销药品编辑的监督管理

第五条 药品生产、经营企业对其药品购销行为负责，对其销售人员或设立的办事机构以本企业名义从事的药品购销行为承担法律责任。

第六条 药品生产、经营企业应当对其购销人员进行药品相关的法律、法规和专业知识培训，建立培训档案，培训档案中应当记录培训时间、地点、内容及接受培训的人员。

第七条 药品生产、经营企业应当加强对药品销售人员的管理，并对其销售行为作出具体规定。

第八条 药品生产、经营企业不得在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所储存或者现货销售药品。

第九条 药品生产企业只能销售本企业生产的药品，不得销售本企业受委托生产的或者他人生产的药品。

第十条 药品生产企业、药品批发企业销售药品时，应当提供下列资料：

（一）加盖本企业原印章的《药品生产许可证》或《药品经营许可证》和营业执照的复印件；

（二）加盖本企业原印章的所销售药品的批准证明文件复印件；

（三）销售进口药品的，按照国家有关规定提供相关证明文件。

药品生产企业、药品批发企业派出销售人员销售药品的，除本条前款规定的资料外，还应当提供加盖本企业原印章的授权书复印件。授权书原件应当载明授权销售的品种、地域、期限，注明销售人员的身份证号码，并加盖本企业原印章和企业法定代表人印章（或者签名）。销售人员应当出示授权书原件及本人身份证原件，供药品采购方核实。

第十一条 药品生产企业、药品批发企业销售药品时，应当开具标明供货单位名称、药品名称、生产厂商、批号、数量、价格等内容的销售凭证。

药品零售企业销售药品时，应当开具标明药品名称、生产厂商、数量、价格、批号等内容的销售凭证。

第十二条 药品生产、经营企业采购药品时，应按本办法**第十条** 规定索取、查验、留存供货企业有关证件、资料，按本办法**第十一条** 规定索取、留存销售凭证。

药品生产、经营企业按照本条前款规定留存的资料和销售凭证，应当保存至超过药品有效期 1 年，但不得少于 3 年。

第十三条 药品生产、经营企业知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为的，不得为其提供药品。

第十四条 药品生产、经营企业不得为他人以本企业的名义经营药品提供场所，或者资质证明文件，或者票据等便利条件。

第十五条 药品生产、经营企业不得以展示会、博览会、交易会、订货会、产品宣传会等方式现货销售药品。

第十六条 药品经营企业不得购进和销售医疗机构配制的制剂。

第十七条 未经药品监督管理部门审核同意，药品经营企业不得改变经营方式。

药品经营企业应当按照《药品经营许可证》许可的经营范围经营药品。

第十八条 药品零售企业应当按照国家食品药品监督管理局药品分类管理规定的要求，凭处方销售处方药。

经营处方药和甲类非处方药的药品零售企业，执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员不在岗时，应当挂牌告知，并停止销售处方药和甲类非处方药。

第十九条 药品说明书要求低温、冷藏储存的药品，药品生产、经营企业应当按照有关规定，使用低温、冷藏设施设备运输和储存。

药品监督管理部门发现药品生产、经营企业违反本条前款规定的，应当立即查封、扣押所涉药品，并依法进行处理。

第二十条 药品生产、经营企业不得以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处

方药或者甲类非处方药。

第二十一条 药品生产、经营企业不得采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药。

第二十二条 禁止非法收购药品。

第三章 医疗机构购进、储存药品编辑的监督管理

第二十三条 医疗机构设置的药房，应当具有与所使用药品相适应的场所、设备、仓储设施和卫生环境，配备相应的药学技术人员，并设立药品质量管理机构或者配备质量管理人员，建立药品保管制度。

第二十四条 医疗机构购进药品时，应当按照本办法**第十二条** 规定，索取、查验、保存供货企业有关证件、资料、票据。

第二十五条 医疗机构购进药品，必须建立并执行进货检查验收制度，并建有真实完整的药品购进记录。药品购进记录必须注明药品的通用名称、生产厂商（中药材标明产地）、剂型、规格、批号、生产日期、有效期、批准文号、供货单位、数量、价格、购进日期。

药品购进记录必须保存至超过药品有效期 1 年，但不得少于 3 年。

第二十六条 医疗机构储存药品，应当制订和执行有关药品保管、养护的制度，并采取必要的冷藏、防冻、防潮、避光、通风、防火、防虫、防鼠等措施，保证药品质量。

医疗机构应当将药品与非药品分开存放；中药材、中药饮片、化学药品、中成药应分别储存、分类存放。

第二十七条 医疗机构和计划生育技术服务机构不得未经诊疗直接向患者提供药品。

第二十八条 医疗机构不得采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药。

第二十九条 医疗机构以集中招标方式采购药品的，应当遵守《药品管理法》、《药品管理法实施条例》及本办法的有关规定。

第四章 法律责任编辑

第三十条 有下列情形之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处以 5000 元以上 2 万元以下的罚款：

（一）药品生产、经营企业违反本办法**第六条** 规定的；

（二）药品生产、批发企业违反本办法**第十一条** 第一款规定的；

（三）药品生产、经营企业违反本办法**第十二条** ，未按照规定留存有关资料、销售凭证的。

第三十一条 药品生产、经营企业违反本办法**第七条** 规定的，给予警告，责令限期改正。

第三十二条 有下列情形之一的，依照《药品管理法》**第七十三条** 规定，没收违法销售的药品和违法所得，并处违法销售的药品货值金额 2 倍以上 5 倍以下的罚款：

（一）药品生产、经营企业违反本办法**第八条** 规定，在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所现货销售药品的；

（二）药品生产企业违反本办法**第九条** 规定的；

（三）药品生产、经营企业违反本办法**第十五条** 规定的；

（四）药品经营企业违反本办法**第十七条** 规定的。

第三十三条 药品生产、经营企业违反本办法**第八条** 规定，在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所储存药品的，按照《药品管理法实施条例》**第七十四条** 的规定予以处罚。

第三十四条 药品零售企业违反本办法**第十一条** 第二款规定的，责令改正，给予警告；逾期不改正的，处以 500 元以下的罚款。

第三十五条 违反本办法**第十三条** 规定，药品生产、经营企业知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为而为其提供药品的，给予警告，责令改正，并处 1 万元以下的罚款，情节严重的，处 1 万元以上 3 万元以下的罚款。

第三十六条 药品生产、经营企业违反本办法**第十四条** 规定的，按照《药品管理法》**第八十二条** 的规定予以处罚。

第三十七条 违反本办法**第十六条** 规定，药品经营企业购进或者销售医疗机构配制的制剂的，按照《药品管理法》**第八十条** 规定予以处罚。

第三十八条 药品零售企业违反本办法**第**

十八条 第一款规定的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正或者情节严重的，处以 1000 元以下的罚款。

违反本办法**第十八条** 第二款规定，药品零售企业在执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员不在岗时销售处方药或者甲类非处方药的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处以 1000 元以下的罚款。

第三十九条 药品生产、批发企业违反本办法**第十九条** 规定，未在药品说明书规定的低温、冷藏条件下运输药品的，给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，处以 5000 元以上 2 万元以下的罚款；有关药品经依法确认属于假劣药品的，按照《药品管理法》有关规定予以处罚。

药品生产、批发企业违反本办法**第十九条** 规定，未在药品说明书规定的低温、冷藏条件下储存药品的，按照《药品管理法》**第七十九条** 的规定予以处罚；有关药品经依法确认属于假劣药品的，按照《药品管理法》有关规定予以处罚。

第四十条 药品生产、经营企业违反本办法**第二十条** 规定的，限期改正，给予警告；逾期不改正或者情节严重的，处以赠送药品货值金额 2 倍以下的罚款，但是最高不超过 3 万元。

第四十一条 违反本办法**第二十三条** 至**第二十七条** 的，责令限期改正，情节严重的，给予通报。

第四十二条 药品生产、经营企业违反本办法**第二十一条** 、医疗机构违反本办法**第二十八条** 规定，以邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药的，责令改正，给予警告，并处销售药品货值金额 2 倍以下的罚款，但是最高不超过 3 万元。

第四十三条 违反本办法**第二十二条** 规定非法收购药品的，按照《药品管理法》**第七十三条** 的规定予以处罚。

第四十四条 药品监督管理部门及其工作人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五章 附 则编辑

第四十五条 本办法所称药品现货销售，是指药品生产、经营企业或其委派的销售人员，在药品监督管理部门核准的地址以外的其他场所，携带药品现货向不特定对象现场销售药品的行为。

第四十六条 实行特殊管理的药品、疫苗、军队用药品的流通监督管理，有关法律、法规、规章另有规定的，从其规定。

第四十七条 本办法自 2007 年 5 月 1 日起施行。自本办法施行之日起，1999 年 8 月 1 日实施的国家药品监督管理局《药品流通监督管理办法（暂行）》（国家药品监督管理局第 7 号令）同时废止。

16. 医院中药饮片管理规范（2007.3.12）

第一章 总 则

第一条 为加强医院中药饮片管理，保障人体用药安全、有效，根据《中华人民共和国药品管理法》及其《实施条例》等法律、行政法规的有关规定，制定本规范。

第二条 本规范适用于各级各类医院中药饮片的采购、验收、保管、调剂、临方炮制、煎煮等管理。

第三条 按照麻醉药品管理的中药饮片和毒性中药饮片的采购、存放、保管、调剂等，必须符合《麻醉药品和精神药品管的有关规定。

第四条 县级以上卫生、中医药管理部门负责本行政区域内医院的中药饮片管理工作。

第五条 医院的中药饮片管理由本单位法定代表人全面负责。

第六条 中药饮片管理应当以质量管理为核心，制定严格的规章制度，实行岗位责任制。

第二章 人员要求

第七条 二级以上医院的中药饮片管理由单位的药事管理委员会监督指导，药学部门主管，中药房主任或相关部门负责人具体负责。药事管理委员会的人员组成和职责应当符合《医疗机构药事管理办法》的规定。一级医院应当设专人负责。

第八条 直接从事中药饮片技术工作的，应当是中药学专业技术人员。三级医院应当至少配备一名

副主任中药师以上专业技术人员，二级医院应当至少配备一名主管中药师以上专业技术人员，一级医院应当至少配备一名中药师或相当于中药师以上专业技术水平的人员。

第九条　负责中药饮片验收的，在二级以上医院应当是具有中级以上专业技术职称和饮片鉴别经验的人员；在一级医院应当是具有初级以上专业技术职称和饮片鉴别经验的人员。

第十条　负责中药饮片临方炮制工作的，应当是具有三年以上炮制经验的中药学专业技术人员。

第十一条　中药饮片煎煮工作应当由中药学专业技术人员负责，具体操作人员应当经过相应的专业技术培训。　**第十二条**　尚未评定级别的医院，按照床位规模执行相应级别医院的人员要求。

第三章　采　购

第十三条　医院应当建立健全中药饮片采购制度。　采购中药饮片，由仓库管理人员依据本单位临床用药情况提出计划，经本单位主管中药饮片工作的负责人审批签字后，依照药品监督管理部门有关规定从合法的供应单位购进中药饮片。

第十四条　医院应当坚持公开、公平、公正的原则，考察、选择合法中药饮片供应单位。严禁擅自提高饮片等级、以次充好，为个人或单位谋取不正当利益。

第十五条　医院采购中药饮片，应当验证生产经营企业的《药品生产许可证》或《药品经营许可证》、《企业法人营业执照》和销售人员的授权委托书、资格证明、身份证，并将复印件存档备查。

购进国家实行批准文号管理的中药饮片，还应当验证注册证书并将复印件存档备查。

第十六条　医院与中药饮片供应单位应当签订“质量保证协议书”。

第十七条　医院应当定期对供应单位供应的中药饮片质量进行评估，并根据评估结果及时调整供应单位和供应方案。

第四章　验　收

第十八条　医院对所购的中药饮片，应当按照国家药品标准和省、自治区、直辖市药品监督管理部门制定的标准和规范进行验收，验收不合格的不得入库。

第十九条　对购入的中药饮片质量有疑义需要鉴定的，应当委托国家认定的药检部门进行鉴定。

第二十条　有条件的医院，可以设置中药饮片检验室、标本室，并能掌握《中华人民共和国药典》收载的中药饮片常规检验方法。

第二十一条　购进中药饮片时，验收人员应当对品名、产地、生产企业、产品批号、生产日期、合格标识、质量检验报告书、数量、验收结果及验收日期逐一登记并签字。

购进国家实行批准文号管理的中药饮片，还应当检查核对批准文号。

发现假冒、劣质中药饮片，应当及时封存并报告当地药品监督管理部门。

第五章　保　管

第二十二条　中药饮片仓库应当有与使用量相适应的面积，具备通风、调温、调湿、防潮、防虫、防鼠等条件及设施。

第二十三条　中药饮片出入库应当有完整记录。中药饮片出库前，应当严格进行检查核对，不合格的不得出库使用。　**第二十四条**　应当定期进行中药饮片养护检查并记录检查结果。养护中发现质量问题，应当及时上报本单位领导处理并采取相应措施。

第六章　调剂与临方炮制

第二十五条　中药饮片调剂室应当有与调剂量相适应的面积，配备通风、调温、调湿、防潮、防虫、防鼠、除尘设施，工作场地、操作台面应当保持清洁卫生。

第二十六条　中药饮片调剂室的药斗等储存中药饮片的容器应当排列合理，有品名标签。药品名称应当符合《中华人民共和国药典》或省、自治区、直辖市药品监督管理部门制定的规范名称。标签和药品要相符。

第二十七条　中药饮片装斗时要清斗，认真核对，装量适当，不得错斗、串斗。

第二十八条　医院调剂用计量器具应当按照质量技术监督部门的规定定期校验，不合格的

不得使用。

第二十九条 中药饮片调剂人员在调配处方时，应当按照《处方管理办法》和中药饮片调剂规程的有关规定进行审方和调剂。对存在“十八反”、“十九畏”、妊娠禁忌、超过常用剂量等可能引起用药安全问题的处方，应当由处方医生确认（“双签字”）或重新开具处方后方可调配。

第三十条 中药饮片调配后，必须经复核后方可发出。二级以上医院应当由主管中药师以上专业技术人员负责调剂复核工作，复核率应当达到100%。

第三十一条 医院应当定期对中药饮片调剂质量进行抽查并记录检查结果。中药饮片调配每剂重量误差应当在±5%以内。

第三十二条 调配含有毒性中药饮片的处方，每次处方剂量不得超过二日极量。对处方未注明“生用”的，应给付炮制品。如在审方时对处方有疑问，必须经处方医生重新审定后方可调配。处方保存两年备查。

第三十三条 罂粟壳不得单方发药，必须凭有麻醉药处方权的执业医师签名的淡红色处方方可调配，每张处方不得超过三日用量，连续使用不得超过七天，成人一次的常用量为每天3—6克。处方保存三年备查。

第三十四条 医院进行临方炮制，应当具备与之相适应的条件和设施，严格遵照国家药品标准和省、自治区、直辖市药品监督管理部门制定的炮制规范炮制，并填写“饮片炮制加工及验收记录”，经医院质量检验合格后方可投入临床使用。

第七章 煎 煮

第三十五条 医院开展中药饮片煎煮服务，应当有与之相适应的场地及设备，卫生状况良好，具有通风、调温、冷藏等设施。 **第三十六条** 医院应当建立健全中药饮片煎煮的工作制度、操作规程和质量控制措施并严格执行。

第三十七条 中药饮片煎煮液的包装材料和容器应当无毒、卫生、不易破损，并符合有关规定。

第八章 罚 则

第三十八条 对违反本规范规定的直接负责的主管人员和其他直接责任人，由卫生、中医药管理部门给以通报批评，并根据情节轻重，给以行政处分；情节严重，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十九条 对违反本规范规定的医院，卫生、中医药管理部门应当给以通报批评。

第四十条 违反《中华人民共和国药品管理法》及其《实施条例》、《医疗机构管理条例》及其《实施细则》等法律、行政法规规章的，按照有关规定予以处罚。

第九章 附 则

第四十一条 其他医疗机构的中药饮片管理和各医疗机构的民族药饮片管理，由省、自治区、直辖市卫生、中医药管理部门依照本规范另行制定。

第四十二条 乡村医生自采、自种、自用中草药按照《关于加强乡村中医药技术人员自种、自采、自用中草药管理的通知》的有关规定执行。

第四十三条 本规范自发布之日起施行，1996年8月1日国家中医药管理局发布的《医疗机构中药饮片质量管理办法（试行）》同时废止。

17. 药品召回管理办法（2007.12.10）

第一章 总 则

第一条 为加强药品安全监管，保障公众用药安全，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内销售的药品的召回及其监督管理，适用本办法。

第三条 本办法所称药品召回，是指药品生产企业（包括进口药品的境外制药厂商，下同）按照规定的程序收回已上市销售的存在安全隐患的药品。

第四条 本办法所称安全隐患，是指由于研发、生产等原因可能使药品具有的危及人体健康和生命安全的不合理危险。

第五条 药品生产企业应当按照本办法的规定建立和完善药品召回制度，收集药品安全的相

关信息，对可能具有安全隐患的药品进行调查、评估，召回存在安全隐患的药品。

药品经营企业、使用单位应当协助药品生产企业履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈药品召回信息，控制和收回存在安全隐患的药品。

第六条 药品经营企业、使用单位发现其经营、使用的药品存在安全隐患的，应当立即停止销售或者使用该药品，通知药品生产企业或者供货商，并向药品监督管理部门报告。

第七条 药品生产企业、经营企业和使用单位应当建立和保存完整的购销记录，保证销售药品的可溯源性。

第八条 召回药品的生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责药品召回的监督管理工作，其他省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当配合、协助做好药品召回的有关工作。

国家食品药品监督管理局监督全国药品召回的管理工作。

第九条 国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当建立药品召回信息公开制度，采用有效途径向社会公布存在安全隐患的药品信息和药品召回的情况。

第二章 药品安全隐患的调查与评估

第十条 药品生产企业应当建立健全药品质量保证体系和药品不良反应监测系统，收集、记录药品的质量问题与药品不良反应信息，并按规定及时向药品监督管理部门报告。

第十一条 药品生产企业应当对药品可能存在的安全隐患进行调查。

药品监督管理部门对药品可能存在的安全隐患开展调查时，药品生产企业应当予以协助。

药品经营企业、使用单位应当配合药品生产企业或者药品监督管理部门开展有关药品安全隐患的调查，提供有关资料。

第十二条 药品安全隐患调查的内容应当根据实际情况确定，可以包括：

（一）已发生药品不良事件的种类、范围及原因；

（二）药品使用是否符合药品说明书、标签规定的适应症、用法用量的要求；

（三）药品质量是否符合国家标准，药品生产过程是否符合 GMP 等规定，药品生产与批准的工艺是否一致；

（四）药品储存、运输是否符合要求；

（五）药品主要使用人群的构成及比例；

（六）可能存在安全隐患的药品批次、数量及流通区域和范围；

（七）其他可能影响药品安全的因素。

第十三条 药品安全隐患评估的主要内容包括：

（一）该药品引发危害的可能性，以及是否已经对人体健康造成了危害；

（二）对主要使用人群的危害影响；

（三）对特殊人群，尤其是高危人群的危害影响，如老年、儿童、孕妇、肝肾功能不全者、外科病人等；

（四）危害的严重与紧急程度；

（五）危害导致的后果。

第十四条 根据药品安全隐患的严重程度，药品召回分为：

（一）一级召回：使用该药品可能引起严重健康危害的;

（二）二级召回：使用该药品可能引起暂时的或者可逆的健康危害的;

（三）三级召回：使用该药品一般不会引起健康危害，但由于其他原因需要收回的。

药品生产企业应当根据召回分级与药品销售和使用情况，科学设计药品召回计划并组织实施。

第三章 主动召回

第十五条 药品生产企业应当对收集的信息进行分析，对可能存在安全隐患的药品按照本办法**第十二条** 、**第十三条** 的要求进行调查评估，发现药品存在安全隐患的，应当决定召回。

进口药品的境外制药厂商在境外实施药品召回的，应当及时报告国家食品药品监督管理局；在境内进行召回的，由进口单位按照本办法的规定负责具体实施。

第十六条 药品生产企业在作出药品召回决定后，应当制定召回计划并组织实施，一级召回

在 24 小时内，二级召回在 48 小时内，三级召回在 72 小时内，通知到有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用，同时向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。

第十七条 药品生产企业在启动药品召回后，一级召回在 1 日内，二级召回在 3 日内，三级召回在 7 日内，应当将调查评估报告和召回计划提交给所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当将收到一级药品召回的调查评估报告和召回计划报告国家食品药品监督管理局。

第十八条 调查评估报告应当包括以下内容：

（一）召回药品的具体情况，包括名称、批次等基本信息；

（二）实施召回的原因；

（三）调查评估结果；

（四）召回分级。

召回计划应当包括以下内容：

（一）药品生产销售情况及拟召回的数量；

（二）召回措施的具体内容，包括实施的组织、范围和时限等；

（三）召回信息的公布途径与范围；

（四）召回的预期效果；

（五）药品召回后的处理措施；

（六）联系人的姓名及联系方式。

第十九条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以根据实际情况组织专家对药品生产企业提交的召回计划进行评估，认为药品生产企业所采取的措施不能有效消除安全隐患的，可以要求药品生产企业采取扩大召回范围、缩短召回时间等更为有效的措施。

第二十条 药品生产企业对上报的召回计划进行变更的，应当及时报药品监督管理部门备案。

第二十一条 药品生产企业在实施召回的过程中，一级召回每日，二级召回每 3 日，三级召回每 7 日，向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告药品召回进展情况。

第二十二条 药品生产企业对召回药品的处理应当有详细的记录，并向药品生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。必须销毁的药品，应当在药品监督管理部门监督下销毁。

第二十三条 药品生产企业在召回完成后，应当对召回效果进行评价，向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提交药品召回总结报告。

第二十四条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当自收到总结报告之日起 10 日内对报告进行审查，并对召回效果进行评价，必要时组织专家进行审查和评价。审查和评价结论应当以书面形式通知药品生产企业。

经过审查和评价，认为召回不彻底或者需要采取更为有效的措施的，药品监督管理部门应当要求药品生产企业重新召回或者扩大召回范围。**第四章** 责令召回

第二十五条 药品监督管理部门经过调查评估，认为存在本办法**第四条** 所称的安全隐患，药品生产企业应当召回药品而未主动召回的，应当责令药品生产企业召回药品。

必要时，药品监督管理部门可以要求药品生产企业、经营企业和使用单位立即停止销售和使用该药品。

第二十六条 药品监督管理部门作出责令召回决定，应当将责令召回通知书送达药品生产企业，通知书包括以下内容：

（一）召回药品的具体情况，包括名称、批次等基本信息；

（二）实施召回的原因；

（三）调查评估结果；

（四）召回要求，包括范围和时限等。

第二十七条 药品生产企业在收到责令召回通知书后，应当按照本办法**第十六条** 、**第十七条** 的规定通知药品经营企业和使用单位，制定、提交召回计划，并组织实施。

第二十八条 药品生产企业应当按照本办法**第二十条** 、**第二十一条** 、**第二十二条** 、**第二十三条** 的规定向药品监督管理部门报告药品召回的相关情况，进行召回药品的后续处理。

药品监督管理部门应当按照本办法**第二十四条** 的规定对药品生产企业提交的药品召回总结报告进行审查，并对召回效果进行评价。经过审查

和评价，认为召回不彻底或者需要采取更为有效的措施的，药品监督管理部门可以要求药品生产企业重新召回或者扩大召回范围。 **第五章** 法律责任

第二十九条 药品监督管理部门确认药品生产企业因违反法律、法规、规章规定造成上市药品存在安全隐患，依法应当给予行政处罚，但该企业已经采取召回措施主动消除或者减轻危害后果的，依照《行政处罚法》的规定从轻或者减轻处罚；违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的，不予处罚。

药品生产企业召回药品的，不免除其依法应当承担的其他法律责任。

第三十条 药品生产企业违反本办法规定，发现药品存在安全隐患而不主动召回药品的，责令召回药品，并处应召回药品货值金额 3 倍的罚款；造成严重后果的，由原发证部门撤销药品批准证明文件，直至吊销《药品生产许可证》。

第三十一条 药品生产企业违反本办法**第二十五条** 规定，拒绝召回药品的，处应召回药品货值金额 3 倍的罚款；造成严重后果的，由原发证部门撤销药品批准证明文件，直至吊销《药品生产许可证》。

第三十二条 药品生产企业违反本办法**第十六条** 规定，未在规定时间内通知药品经营企业、使用单位停止销售和使用需召回药品的，予以警告，责令限期改正，并处 3 万元以下罚款。

第三十三条 药品生产企业违反本办法**第十九条** 、**第二十四条** 第二款、**第二十八条** 第二款规定，未按照药品监督管理部门要求采取改正措施或者召回药品的，予以警告，责令限期改正，并处 3 万元以下罚款。

第三十四条 药品生产企业违反本办法**第二十二条** 规定的，予以警告，责令限期改正，并处 3 万元以下罚款。

第三十五条 药品生产企业有下列情形之一的，予以警告，责令限期改正；逾期未改正的，处 2 万元以下罚款：

（一）未按本办法规定建立药品召回制度、药品质量保证体系与药品不良反应监测系统的；

（二）拒绝协助药品监督管理部门开展调查的；

（三）未按照本办法规定提交药品召回的调查评估报告和召回计划、药品召回进展情况和总结报告的；

（四）变更召回计划，未报药品监督管理部门备案的。

第三十六条 药品经营企业、使用单位违反本办法**第六条** 规定的，责令停止销售和使用，并处 1000 元以上 5 万元以下罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销《药品经营许可证》或者其他许可证。

第三十七条 药品经营企业、使用单位拒绝配合药品生产企业或者药品监督管理部门开展有关药品安全隐患调查、拒绝协助药品生产企业召回药品的，予以警告，责令改正，可以并处 2 万元以下罚款。

第三十八条 药品监督管理部门及其工作人员不履行职责或者滥用职权的，按照有关法律、法规规定予以处理。

第六章 附则

第三十九条 本办法由国家食品药品监督管理局负责解释。

第四十条 本办法自公布之日起施行。

18. 医疗机构药事管理规定（2011.1.30）

1.总 则

第一条 为加强医疗机构药事管理，促进药物合理应用，保障公众身体健康，根据《中华人民共和国药品管理法》、《医疗机构管理条例》和《麻醉药品和精神药品管理条例》等有关法律、法规，制定本规定。

第二条 本规定所称医疗机构药事管理，是指医疗机构以病人为中心，以临床药学为基础，对临床用药全过程进行有效的组织实施与管理，促进临床科学、合理用药的药学技术服务和相关的药品管理工作。

第三条 卫生部、国家中医药管理局负责全国医疗机构药事管理工作的监督管理。

县级以上地方卫生行政部门、中医药行政部门

负责本行政区域内医疗机构药事管理工作的监督管理。

军队卫生行政部门负责军队医疗机构药事管理工作的监督管理。

第四条 医疗机构药事管理和药学工作是医疗工作的重要组成部分。医疗机构应当根据本规定设置药事管理组织和药学部门。

第五条 依法取得相应资格的药学专业技术人员方可从事药学专业技术工作。

第六条 医疗机构不得将药品购销、使用情况作为医务人员或者部门、科室经济分配的依据。医疗机构及医务人员不得在药品购销、使用中牟取不正当经济利益。

2.组织机构

第七条 二级以上医院应当设立药事管理与药物治疗学委员会；其他医疗机构应当成立药事管理与药物治疗学组。

二级以上医院药事管理与药物治疗学委员会委员由具有高级技术职务任职资格的药学、临床医学、护理和医院感染管理、医疗行政管理等人员组成。

成立医疗机构药事管理与药物治疗学组的医疗机构由药学、医务、护理、医院感染、临床科室等部门负责人和具有药师、医师以上专业技术职务任职资格人员组成。

医疗机构负责人任药事管理与药物治疗学委员会（组）主任委员，药学和医务部门负责人任药事管理与药物治疗学委员会（组）副主任委员。

第八条 药事管理与药物治疗学委员会（组）应当建立健全相应工作制度，日常工作由药学部门负责。

第九条 药事管理与药物治疗学委员会（组）的职责：

（一）贯彻执行医疗卫生及药事管理等有关法律、法规、规章。审核制定本机构药事管理和药学工作规章制度，并监督实施；

（二）制定本机构药品处方集和基本用药供应目录；

（三）推动药物治疗相关临床诊疗指南和药物临床应用指导原则的制定与实施，监测、评估本机构药物使用情况，提出干预和改进措施，指导临床合理用药；

（四）分析、评估用药风险和药品不良反应、药品损害事件，并提供咨询与指导；

（五）建立药品遴选制度，审核本机构临床科室申请的新购入药品、调整药品品种或者供应企业和申报医院制剂等事宜；

（六）监督、指导麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品及放射性药品的临床使用与规范化管理；

（七）对医务人员进行有关药事管理法律法规、规章制度和合理用药知识教育培训；向公众宣传安全用药知识。

第十条 医疗机构医务部门应当指定专人，负责与医疗机构药物治疗相关的行政事务管理工作。

第十一条 医疗机构应当根据本机构功能、任务、规模设置相应的药学部门，配备和提供与药学部门工作任务相适应的专业技术人员、设备和设施。

三级医院设置药学部，并可根据实际情况设置二级科室；二级医院设置药剂科；其他医疗机构设置药房。

第十二条 药学部门具体负责药品管理、药学专业技术服务和药事管理工作，开展以病人为中心，以合理用药为核心的临床药学工作，组织药师参与临床药物治疗，提供药学专业技术服务。

第十三条 药学部门应当建立健全相应的工作制度、操作规程和工作记录，并组织实施。

第十四条 二级以上医院药学部门负责人应当具有高等学校药学专业或者临床药学专业本科以上学历，及本专业高级技术职务任职资格；除诊所、卫生所、医务室、卫生保健所、卫生站以外的其他医疗机构药学部门负责人应当具有高等学校药学专业专科以上或者中等学校药学专业毕业学历，及药师以上专业技术职务任职资格。

3.应用管理

第十五条 药物临床应用管理是对医疗机构临床诊断、预防和治疗疾病用药全过程实施监督管理。医疗机构应当遵循安全、有效、经济的合理用

药原则，尊重患者对药品使用的知情权和隐私权。

第十六条 医疗机构应当依据国家基本药物制度，抗菌药物临床应用指导原则和中成药临床应用指导原则，制定本机构基本药物临床应用管理办法，建立并落实抗菌药物临床应用分级管理制度。

第十七条 医疗机构应当建立由医师、临床药师和护士组成的临床治疗团队，开展临床合理用药工作。

第十八条 医疗机构应当遵循有关药物临床应用指导原则、临床路径、临床诊疗指南和药品说明书等合理使用药物；对医师处方、用药医嘱的适宜性进行审核。

第十九条 医疗机构应当配备临床药师。临床药师应当全职参与临床药物治疗工作，对患者进行用药教育，指导患者安全用药。

第二十条 医疗机构应当建立临床用药监测、评价和超常预警制度，对药物临床使用安全性、有效性和经济性进行监测、分析、评估，实施处方和用药医嘱点评与干预。

第二十一条 医疗机构应当建立药品不良反应、用药错误和药品损害事件监测报告制度。医疗机构临床科室发现药品不良反应、用药错误和药品损害事件后，应当积极救治患者，立即向药学部门报告，并做好观察与记录。医疗机构应当按照国家有关规定向相关部门报告药品不良反应，用药错误和药品损害事件应当立即向所在地县级卫生行政部门报告。

第二十二条 医疗机构应当结合临床和药物治疗，开展临床药学和药学研究工作，并提供必要的工作条件，制订相应管理制度，加强领导与管理。

4.药剂管理

第二十三条 医疗机构应当根据《国家基本药物目录》、《处方管理办法》、《国家处方集》、《药品采购供应质量管理规范》等制订本机构《药品处方集》和《基本用药供应目录》，编制药品采购计划，按规定购入药品。

第二十四条 医疗机构应当制订本机构药品采购工作流程；建立健全药品成本核算和账务管理制度；严格执行药品购入检查、验收制度；不得购入和使用不符合规定的药品。

第二十五条 医疗机构临床使用的药品应当由药学部门统一采购供应。经药事管理与药物治疗学委员会（组）审核同意，核医学科可以购用、调剂本专业所需的放射性药品。其他科室或者部门不得从事药品的采购、调剂活动，不得在临床使用非药学部门采购供应的药品。

第二十六条 医疗机构应当制订和执行药品保管制度，定期对库存药品进行养护与质量检查。药品库的仓储条件和管理应当符合药品采购供应质量管理规范的有关规定。

第二十七条 化学药品、生物制品、中成药和中药饮片应当分别储存，分类定位存放。易燃、易爆、强腐蚀性等危险性药品应当另设仓库单独储存，并设置必要的安全设施，制订相关的工作制度和应急预案。

麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等特殊管理的药品，应当按照有关法律、法规、规章的相关规定进行管理和监督使用。

第二十八条 药学专业技术人员应当严格按照《药品管理法》、《处方管理办法》、药品调剂质量管理规范等法律、法规、规章制度和技术操作规程，认真审核处方或者用药医嘱，经适宜性审核后调剂配发药品。发出药品时应当告知患者用法用量和注意事项，指导患者合理用药。

为保障患者用药安全，除药品质量原因外，药品一经发出，不得退换。

第二十九条 医疗机构门急诊药品调剂室应当实行大窗口或者柜台式发药。住院（病房）药品调剂室对注射剂按日剂量配发，对口服制剂药品实行单剂量调剂配发。

肠外营养液、危害药品静脉用药应当实行集中调配供应。

第三十条 医疗机构根据临床需要建立静脉用药调配中心（室），实行集中调配供应。静脉用药调配中心（室）应当符合静脉用药集中调配质量管理规范，由所在地设区的市级以上卫生行政部门组织技术审核、验收，合格后方可集中调配静脉用药。在静脉用药调配中心（室）以外调配静脉用药，参照静脉用药集中调配质量管理规范执行。

医疗机构建立的静脉用药调配中心（室）应当

报省级卫生行政部门备案。

第三十一条 医疗机构制剂管理按照《药品管理法》及其实施条例等有关法律、行政法规规定执行。

5.配置管理

第三十二条 医疗机构药学专业技术人员按照有关规定取得相应的药学专业技术职务任职资格。

医疗机构直接接触药品的药学人员，应当每年进行健康检查。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。

第三十三条 医疗机构药学专业技术人员不得少于本机构卫生专业技术人员的 8%。建立静脉用药调配中心（室）的，医疗机构应当根据实际需要另行增加药学专业技术人员数量。

第三十四条 医疗机构应当根据本机构性质、任务、规模配备适当数量临床药师，三级医院临床药师不少于 5 名，二级医院临床药师不少于 3 名。

临床药师应当具有高等学校临床药学专业或者药学专业本科毕业以上学历，并应当经过规范化培训。

第三十五条 医疗机构应当加强对药学专业技术人员的培养、考核和管理，制订培训计划，组织药学专业技术人员参加毕业后规范化培训和继续医学教育，将完成培训及取得继续医学教育学分情况，作为药学专业技术人员考核、晋升专业技术职务任职资格和专业岗位聘任的条件之一。

第三十六条 医疗机构药师工作职责：

（一）负责药品采购供应、处方或者用药医嘱审核、药品调剂、静脉用药集中调配和医院制剂配制，指导病房(区)护士请领、使用与管理药品；

（二）参与临床药物治疗，进行个体化药物治疗方案的设计与实施，开展药学查房，为患者提供药学专业技术服务；

（三）参加查房、会诊、病例讨论和疑难、危重患者的医疗救治，协同医师做好药物使用遴选，对临床药物治疗提出意见或调整建议，与医师共同对药物治疗负责；

（四）开展抗菌药物临床应用监测，实施处方点评与超常预警，促进药物合理使用；

（五）开展药品质量监测，药品严重不良反应和药品损害的收集、整理、报告等工作；

（六）掌握与临床用药相关的药物信息，提供用药信息与药学咨询服务，向公众宣传合理用药知识；

（七）结合临床药物治疗实践，进行药学临床应用研究；开展药物利用评价和药物临床应用研究；参与新药临床试验和新药上市后安全性与有效性监测；

（八）其他与医院药学相关的专业技术工作。

6.监督管理

第三十七条 县级以上地方卫生、中医药行政部门应当加强对医疗机构药事管理工作的监督与管理。

第三十八条 医疗机构不得使用非药学专业技术人员从事药学专业技术工作或者聘其为药学部门主任。

第三十九条 医疗机构出现下列情形之一的，由县级以上地方卫生、中医药行政部门责令改正、通报批评、给予警告；对于直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职、开除等处分：

（一）未建立药事管理组织机构，药事管理工作和药学专业技术工作混乱，造成医疗安全隐患和严重不良后果的；

（二）未按照本规定配备药学专业技术人员、建立临床药师制，不合理用药问题严重，并造成不良影响的；

（三）未执行有关的药品质量管理规范和规章制度，导致药品质量问题或用药错误，造成医疗安全隐患和严重不良后果的；

（四）非药学部门从事药品购用、调剂或制剂活动的；

（五）将药品购销、使用情况作为个人或者部门、科室经济分配的依据，或者在药品购销、使用中牟取不正当利益的。

（六）违反本规定的其他规定并造成严重后果的。

第四十条 医疗机构违反药品管理有关法律、法规、规章的，依据其情节由县级以上地方卫生行

政部门依法予以处理。

第四十一条 县级以上地方卫生、中医药行政部门应当定期对医疗机构药事管理工作进行监督检查。

第四十二条 卫生、中医药行政部门的工作人员依法对医疗机构药事管理工作进行监督检查时，应当出示证件。被检查的医疗机构应当予以配合，如实反映情况，提供必要的资料，不得拒绝、阻碍、隐瞒。

附则

第四十三条 本规定中下列用语的含义：

临床药学：是指药学与临床相结合，直接面向患者，以病人为中心，研究与实践临床药物治疗，提高药物治疗水平的综合性应用学科。

临床药师：是指以系统药学专业知识为基础，并具有一定医学和相关专业基础知识与技能，直接参与临床用药，促进药物合理应用和保护患者用药安全的药学专业技术人员。

危害药品：是指能产生职业暴露危险或者危害的药品，即具有遗传毒性、致癌性、致畸性，或者对生育有损害作用以及在低剂量下可产生严重的器官或其他方面毒性的药品，包括肿瘤化疗药物和细胞毒药物。

药品损害：是指由于药品质量不符合国家药品标准造成的对患者的损害。

用药错误：是指合格药品在临床使用全过程中出现的、任何可以防范的用药不当。

第四十四条 医疗机构中药饮片的管理，按照《医院中药饮片管理规范》执行。

第四十五条 诊所、卫生所、医务室、卫生保健所和卫生站可不设药事管理组织机构和药学部门，由机构负责人指定医务人员负责药事工作。

中医诊所、民族医诊所可不设药事管理组织机构和药学部门，由中医药和民族医药专业技术人员负责药事工作。

第四十六条 本规定自 2011 年 3 月 1 日起施行。《医疗机构药事管理暂行规定》（卫医发〔2002〕24 号）同时废止。

19. 药品不良反应报告和监测管理办法（2011.5.4）

第一章 总 则

第一条 为加强药品的上市后监管，规范药品不良反应报告和监测，及时、有效控制药品风险，保障公众用药安全，依据《中华人民共和国药品管理法》等有关法律法规，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内开展药品不良反应报告、监测以及监督管理，适用本办法。

第三条 国家实行药品不良反应报告制度。药品生产企业（包括进口药品的境外制药厂商）、药品经营企业、医疗机构应当按照规定报告所发现的药品不良反应。

第四条 国家食品药品监督管理局主管全国药品不良反应报告和监测工作，地方各级药品监督管理部门主管本行政区域内的药品不良反应报告和监测工作。各级卫生行政部门负责本行政区域内医疗机构与实施药品不良反应报告制度有关的管理工作。

地方各级药品监督管理部门应当建立健全药品不良反应监测机构，负责本行政区域内药品不良反应报告和监测的技术工作。

第五条 国家鼓励公民、法人和其他组织报告药品不良反应。

第二章 职 责

第六条 国家食品药品监督管理局负责全国药品不良反应报告和监测的管理工作，并履行以下主要职责：

（一）与卫生部共同制定药品不良反应报告和监测的管理规定和政策，并监督实施；

（二）与卫生部联合组织开展全国范围内影响较大并造成严重后果的药品群体不良事件的调查和处理，并发布相关信息；

（三）对已确认发生严重药品不良反应或者药品群体不良事件的药品依法采取紧急控制措施，作出行政处理决定，并向社会公布；

（四）通报全国药品不良反应报告和监测情况；

（五）组织检查药品生产、经营企业的药品不良反应报告和监测工作的开展情况，并与卫生部联合组织检查医疗机构的药品不良反应报告和监测

工作的开展情况。

第七条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内药品不良反应报告和监测的管理工作，并履行以下主要职责：

（一）根据本办法与同级卫生行政部门共同制定本行政区域内药品不良反应报告和监测的管理规定，并监督实施；

（二）与同级卫生行政部门联合组织开展本行政区域内发生的影响较大的药品群体不良事件的调查和处理，并发布相关信息；

（三）对已确认发生严重药品不良反应或者药品群体不良事件的药品依法采取紧急控制措施，作出行政处理决定，并向社会公布；

（四）通报本行政区域内药品不良反应报告和监测情况；

（五）组织检查本行政区域内药品生产、经营企业的药品不良反应报告和监测工作的开展情况，并与同级卫生行政部门联合组织检查本行政区域内医疗机构的药品不良反应报告和监测工作的开展情况；

（六）组织开展本行政区域内药品不良反应报告和监测的宣传、培训工作。

第八条 设区的市级、县级药品监督管理部门负责本行政区域内药品不良反应报告和监测的管理工作；与同级卫生行政部门联合组织开展本行政区域内发生的药品群体不良事件的调查，并采取必要控制措施；组织开展本行政区域内药品不良反应报告和监测的宣传、培训工作。

第九条 县级以上卫生行政部门应当加强对医疗机构临床用药的监督管理，在职责范围内依法对已确认的严重药品不良反应或者药品群体不良事件采取相关的紧急控制措施。

第十条 国家药品不良反应监测中心负责全国药品不良反应报告和监测的技术工作，并履行以下主要职责：

（一）承担国家药品不良反应报告和监测资料的收集、评价、反馈和上报，以及全国药品不良反应监测信息网络的建设和维护；

（二）制定药品不良反应报告和监测的技术标准和规范，对地方各级药品不良反应监测机构进行技术指导；

（三）组织开展严重药品不良反应的调查和评价，协助有关部门开展药品群体不良事件的调查；

（四）发布药品不良反应警示信息；

（五）承担药品不良反应报告和监测的宣传、培训、研究和国际交流工作。

第十一条 省级药品不良反应监测机构负责本行政区域内的药品不良反应报告和监测的技术工作，并履行以下主要职责：

（一）承担本行政区域内药品不良反应报告和监测资料的收集、评价、反馈和上报，以及药品不良反应监测信息网络的维护和管理；

（二）对设区的市级、县级药品不良反应监测机构进行技术指导；

（三）组织开展本行政区域内严重药品不良反应的调查和评价，协助有关部门开展药品群体不良事件的调查；

（四）组织开展本行政区域内药品不良反应报告和监测的宣传、培训工作。

第十二条 设区的市级、县级药品不良反应监测机构负责本行政区域内药品不良反应报告和监测资料的收集、核实、评价、反馈和上报；开展本行政区域内严重药品不良反应的调查和评价；协助有关部门开展药品群体不良事件的调查；承担药品不良反应报告和监测的宣传、培训等工作。

第十三条 药品生产、经营企业和医疗机构应当建立药品不良反应报告和监测管理制度。药品生产企业应当设立专门机构并配备专职人员，药品经营企业和医疗机构应当设立或者指定机构并配备专（兼）职人员，承担本单位的药品不良反应报告和监测工作。

第十四条 从事药品不良反应报告和监测的工作人员应当具有医学、药学、流行病学或者统计学等相关专业知识，具备科学分析评价药品不良反应的能力。

第三章 报告与处置

第一节 基本要求

第十五条 药品生产、经营企业和医疗机构获知或者发现可能与用药有关的不良反应，应当通过国家药品不良反应监测信息网络报告；不具备在

线报告条件的，应当通过纸质报表报所在地药品不良反应监测机构，由所在地药品不良反应监测机构代为在线报告。

报告内容应当真实、完整、准确。

第十六条 各级药品不良反应监测机构应当对本行政区域内的药品不良反应报告和监测资料进行评价和管理。

第十七条 药品生产、经营企业和医疗机构应当配合药品监督管理部门、卫生行政部门和药品不良反应监测机构对药品不良反应或者群体不良事件的调查，并提供调查所需的资料。

第十八条 药品生产、经营企业和医疗机构应当建立并保存药品不良反应报告和监测档案。

第二节 个例药品不良反应

第十九条 药品生产、经营企业和医疗机构应当主动收集药品不良反应，获知或者发现药品不良反应后应当详细记录、分析和处理，填写《药品不良反应/事件报告表》（见附表 1）并报告。

第二十条 新药监测期内的国产药品应当报告该药品的所有不良反应；其他国产药品，报告新的和严重的不良反应。

进口药品自首次获准进口之日起 5 年内，报告该进口药品的所有不良反应；满 5 年的，报告新的和严重的不良反应。

第二十一条 药品生产、经营企业和医疗机构发现或者获知新的、严重的药品不良反应应当在 15 日内报告，其中死亡病例须立即报告；其他药品不良反应应当在 30 日内报告。有随访信息的，应当及时报告。

第二十二条 药品生产企业应当对获知的死亡病例进行调查，详细了解死亡病例的基本信息、药品使用情况、不良反应发生及诊治情况等，并在 15 日内完成调查报告，报药品生产企业所在地的省级药品不良反应监测机构。

第二十三条 个人发现新的或者严重的药品不良反应，可以向经治医师报告，也可以向药品生产、经营企业或者当地的药品不良反应监测机构报告，必要时提供相关的病历资料。

第二十四条 设区的市级、县级药品不良反应监测机构应当对收到的药品不良反应报告的真实性、完整性和准确性进行审核。严重药品不良反应报告的审核和评价应当自收到报告之日起 3 个工作日内完成，其他报告的审核和评价应当在 15 个工作日内完成。

设区的市级、县级药品不良反应监测机构应当对死亡病例进行调查，详细了解死亡病例的基本信息、药品使用情况、不良反应发生及诊治情况等，自收到报告之日起 15 个工作日内完成调查报告，报同级药品监督管理部门和卫生行政部门，以及上一级药品不良反应监测机构。

第二十五条 省级药品不良反应监测机构应当在收到下一级药品不良反应监测机构提交的严重药品不良反应评价意见之日起 7 个工作日内完成评价工作。

对死亡病例，事件发生地和药品生产企业所在地的省级药品不良反应监测机构均应当及时根据调查报告进行分析、评价，必要时进行现场调查，并将评价结果报省级药品监督管理部门和卫生行政部门，以及国家药品不良反应监测中心。

第二十六条 国家药品不良反应监测中心应当及时对死亡病例进行分析、评价，并将评价结果报国家食品药品监督管理局和卫生部。

第三节 药品群体不良事件

第二十七条 药品生产、经营企业和医疗机构获知或者发现药品群体不良事件后，应当立即通过电话或者传真等方式报所在地的县级药品监督管理部门、卫生行政部门和药品不良反应监测机构，必要时可以越级报告；同时填写《药品群体不良事件基本信息表》（见附表 2），对每一病例还应当及时填写《药品不良反应/事件报告表》，通过国家药品不良反应监测信息网络报告。

第二十八条 设区的市级、县级药品监督管理部门获知药品群体不良事件后，应当立即与同级卫生行政部门联合组织开展现场调查，并及时将调查结果逐级报至省级药品监督管理部门和卫生行政部门。

省级药品监督管理部门与同级卫生行政部门联合对设区的市级、县级的调查进行督促、指导，对药品群体不良事件进行分析、评价，对本行政区域内发生的影响较大的药品群体不良事件，还应当

组织现场调查，评价和调查结果应当及时报国家食品药品监督管理局和卫生部。

对全国范围内影响较大并造成严重后果的药品群体不良事件，国家食品药品监督管理局应当与卫生部联合开展相关调查工作。

第二十九条 药品生产企业获知药品群体不良事件后应当立即开展调查，详细了解药品群体不良事件的发生、药品使用、患者诊治以及药品生产、储存、流通、既往类似不良事件等情况，在 7 日内完成调查报告，报所在地省级药品监督管理部门和药品不良反应监测机构；同时迅速开展自查，分析事件发生的原因，必要时应当暂停生产、销售、使用和召回相关药品，并报所在地省级药品监督管理部门。

第三十条 药品经营企业发现药品群体不良事件应当立即告知药品生产企业，同时迅速开展自查，必要时应当暂停药品的销售，并协助药品生产企业采取相关控制措施。

第三十一条 医疗机构发现药品群体不良事件后应当积极救治患者，迅速开展临床调查，分析事件发生的原因，必要时可采取暂停药品的使用等紧急措施。

第三十二条 药品监督管理部门可以采取暂停生产、销售、使用或者召回药品等控制措施。卫生行政部门应当采取措施积极组织救治患者。

第四节 境外发生的严重药品不良反应

第三十三条 进口药品和国产药品在境外发生的严重药品不良反应（包括自发报告系统收集的、上市后临床研究发现的、文献报道的），药品生产企业应当填写《境外发生的药品不良反应/事件报告表》（见附表 3），自获知之日起 30 日内报送国家药品不良反应监测中心。国家药品不良反应监测中心要求提供原始报表及相关信息的，药品生产企业应当在 5 日内提交。

第三十四条 国家药品不良反应监测中心应当对收到的药品不良反应报告进行分析、评价，每半年向国家食品药品监督管理局和卫生部报告，发现提示药品可能存在安全隐患的信息应当及时报告。

第三十五条 进口药品和国产药品在境外因药品不良反应被暂停销售、使用或者撤市的，药品生产企业应当在获知后 24 小时内书面报国家食品药品监督管理局和国家药品不良反应监测中心。

第五节 定期安全性更新报告

第三十六条 药品生产企业应当对本企业生产药品的不良反应报告和监测资料进行定期汇总分析，汇总国内外安全性信息，进行风险和效益评估，撰写定期安全性更新报告。定期安全性更新报告的撰写规范由国家药品不良反应监测中心负责制定。

第三十七条 设立新药监测期的国产药品，应当自取得批准证明文件之日起每满 1 年提交一次定期安全性更新报告，直至首次再注册，之后每 5 年报告一次；其他国产药品，每 5 年报告一次。

首次进口的药品，自取得进口药品批准证明文件之日起每满一年提交一次定期安全性更新报告，直至首次再注册，之后每 5 年报告一次。

定期安全性更新报告的汇总时间以取得药品批准证明文件的日期为起点计，上报日期应当在汇总数据截止日期后 60 日内。

第三十八条 国产药品的定期安全性更新报告向药品生产企业所在地省级药品不良反应监测机构提交。进口药品（包括进口分包装药品）的定期安全性更新报告向国家药品不良反应监测中心提交。

第三十九条 省级药品不良反应监测机构应当对收到的定期安全性更新报告进行汇总、分析和评价，于每年 4 月 1 日前将上一年度定期安全性更新报告统计情况和分析评价结果报省级药品监督管理部门和国家药品不良反应监测中心。

第四十条 国家药品不良反应监测中心应当对收到的定期安全性更新报告进行汇总、分析和评价，于每年 7 月 1 日前将上一年度国产药品和进口药品的定期安全性更新报告统计情况和分析评价结果报国家食品药品监督管理局和卫生部。

第四章 药品重点监测

第四十一条 药品生产企业应当经常考察本企业生产药品的安全性，对新药监测期内的药品和首次进口 5 年内的药品，应当开展重点监测，并按要求对监测数据进行汇总、分析、评价和报告；

对本企业生产的其他药品，应当根据安全性情况主动开展重点监测。

第四十二条　省级以上药品监督管理部门根据药品临床使用和不良反应监测情况，可以要求药品生产企业对特定药品进行重点监测；必要时，也可以直接组织药品不良反应监测机构、医疗机构和科研单位开展药品重点监测。

第四十三条　省级以上药品不良反应监测机构负责对药品生产企业开展的重点监测进行监督、检查，并对监测报告进行技术评价。

第四十四条　省级以上药品监督管理部门可以联合同级卫生行政部门指定医疗机构作为监测点，承担药品重点监测工作。

第五章　评价与控制

第四十五条　药品生产企业应当对收集到的药品不良反应报告和监测资料进行分析、评价，并主动开展药品安全性研究。

药品生产企业对已确认发生严重不良反应的药品，应当通过各种有效途径将药品不良反应、合理用药信息及时告知医务人员、患者和公众；采取修改标签和说明书，暂停生产、销售、使用和召回等措施，减少和防止药品不良反应的重复发生。对不良反应大的药品，应当主动申请注销其批准证明文件。

药品生产企业应当将药品安全性信息及采取的措施报所在地省级药品监督管理部门和国家食品药品监督管理局。

第四十六条　药品经营企业和医疗机构应当对收集到的药品不良反应报告和监测资料进行分析和评价，并采取有效措施减少和防止药品不良反应的重复发生。

第四十七条　省级药品不良反应监测机构应当每季度对收到的药品不良反应报告进行综合分析，提取需要关注的安全性信息，并进行评价，提出风险管理建议，及时报省级药品监督管理部门、卫生行政部门和国家药品不良反应监测中心。

省级药品监督管理部门根据分析评价结果，可以采取暂停生产、销售、使用和召回药品等措施，并监督检查，同时将采取的措施通报同级卫生行政部门。

第四十八条　国家药品不良反应监测中心应当每季度对收到的严重药品不良反应报告进行综合分析，提取需要关注的安全性信息，并进行评价，提出风险管理建议，及时报国家食品药品监督管理局和卫生部。

第四十九条　国家食品药品监督管理局根据药品分析评价结果，可以要求企业开展药品安全性、有效性相关研究。必要时，应当采取责令修改药品说明书，暂停生产、销售、使用和召回药品等措施，对不良反应大的药品，应当撤销药品批准证明文件，并将有关措施及时通报卫生部。

第五十条　省级以上药品不良反应监测机构根据分析评价工作需要，可以要求药品生产、经营企业和医疗机构提供相关资料，相关单位应当积极配合。

第六章　信息管理

第五十一条　各级药品不良反应监测机构应当对收到的药品不良反应报告和监测资料进行统计和分析，并以适当形式反馈。

第五十二条　国家药品不良反应监测中心应当根据对药品不良反应报告和监测资料的综合分析和评价结果，及时发布药品不良反应警示信息。

第五十三条　省级以上药品监督管理部门应当定期发布药品不良反应报告和监测情况。

第五十四条　下列信息由国家食品药品监督管理局和卫生部统一发布：

（一）影响较大并造成严重后果的药品群体不良事件；

（二）其他重要的药品不良反应信息和认为需要统一发布的信息。

前款规定统一发布的信息，国家食品药品监督管理局和卫生部也可以授权省级药品监督管理部门和卫生行政部门发布。

第五十五条　在药品不良反应报告和监测过程中获取的商业秘密、个人隐私、患者和报告者信息应当予以保密。

第五十六条　鼓励医疗机构、药品生产企业、药品经营企业之间共享药品不良反应信息。

第五十七条　药品不良反应报告的内容和统计资料是加强药品监督管理、指导合理用药的依

据

第七章 法律责任

第五十八条 药品生产企业有下列情形之一的，由所在地药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，可以并处五千元以上三万元以下的罚款：

（一）未按照规定建立药品不良反应报告和监测管理制度，或者无专门机构、专职人员负责本单位药品不良反应报告和监测工作的；

（二）未建立和保存药品不良反应监测档案的；

（三）未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理的；

（四）未按照要求提交定期安全性更新报告的；

（五）未按照要求开展重点监测的；

（六）不配合严重药品不良反应或者群体不良事件相关调查工作的；

（七）其他违反本办法规定的。

药品生产企业有前款规定第（四）项、第（五）项情形之一的，按照《药品注册管理办法》的规定对相应药品不予再注册。

第五十九条 药品经营企业有下列情形之一的，由所在地药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；逾期不改的，处三万元以下的罚款：

（一）无专职或者兼职人员负责本单位药品不良反应监测工作的；

（二）未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理的；

（三）不配合严重药品不良反应或者群体不良事件相关调查工作的。

第六十条 医疗机构有下列情形之一的，由所在地卫生行政部门给予警告，责令限期改正；逾期不改的，处三万元以下的罚款。情节严重并造成严重后果的，由所在地卫生行政部门对相关责任人给予行政处分：

（一）无专职或者兼职人员负责本单位药品不良反应监测工作的；

（二）未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理的；

（三）不配合严重药品不良反应和群体不良事件相关调查工作的。

药品监督管理部门发现医疗机构有前款规定行为之一的，应当移交同级卫生行政部门处理。

卫生行政部门对医疗机构作出行政处罚决定的，应当及时通报同级药品监督管理部门。

第六十一条 各级药品监督管理部门、卫生行政部门和药品不良反应监测机构及其有关工作人员在药品不良反应报告和监测管理工作中违反本办法，造成严重后果的，依照有关规定给予行政处分。

第六十二条 药品生产、经营企业和医疗机构违反相关规定，给药品使用者造成损害的，依法承担赔偿责任。

第八章 附 则

第六十三条 本办法下列用语的含义：

（一）药品不良反应，是指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的有害反应。

（二）药品不良反应报告和监测，是指药品不良反应的发现、报告、评价和控制的过程。

（三）严重药品不良反应，是指因使用药品引起以下损害情形之一的反应：

1.导致死亡；

2.危及生命；

3.致癌、致畸、致出生缺陷；

4.导致显著的或者永久的人体伤残或者器官功能的损伤；

5.导致住院或者住院时间延长；

6.导致其他重要医学事件，如不进行治疗可能出现上述所列情况的。

（四）新的药品不良反应，是指药品说明书中未载明的不良反应。说明书中已有描述，但不良反应发生的性质、程度、后果或者频率与说明书描述不一致或者更严重的，按照新的药品不良反应处理。

（五）药品群体不良事件，是指同一药品在使用过程中，在相对集中的时间、区域内，对一定数量人群的身体健康或者生命安全造成损害或者威胁，需要予以紧急处置的事件。

同一药品：指同一生产企业生产的同一药品名称、同一剂型、同一规格的药品。

（六）药品重点监测，是指为进一步了解药品的临床使用和不良反应发生情况，研究不良反应的发生特征、严重程度、发生率等，开展的药品安全

性监测活动。

第六十四条　进口药品的境外制药厂商可以委托其驻中国境内的办事机构或者中国境内代理机构，按照本办法对药品生产企业的规定，履行药品不良反应报告和监测义务。

第六十五条　卫生部和国家食品药品监督管理局对疫苗不良反应报告和监测另有规定的，从其规定。

第六十六条　医疗机构制剂的不良反应报告和监测管理办法由各省、自治区、直辖市药品监督管理部门会同同级卫生行政部门制定。

第六十七条　本办法自 2011 年 7 月 1 日起施行。国家食品药品监督管理局和卫生部于 2004 年 3 月 4 日公布的《药品不良反应报告和监测管理办法》（国家食品药品监督管理局令第 7 号）同时废止。

20. 医疗机构药品监督管理办法（试行）（2011.10.11）

第一章　总 则

第一条　为加强医疗机构药品质量监督管理，保障人体用药安全、有效，依据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）、《中华人民共和国药品管理法实施条例》（以下简称《药品管理法实施条例》）等法律法规，制定本办法。

第二条　本办法适用于中华人民共和国境内医疗机构药品质量的监督管理，医疗机构购进、储存、调配及使用药品均应当遵守本办法。

第三条　国家食品药品监督管理局主管全国医疗机构药品质量监督管理工作，地方各级药品监督管理部门主管本行政区域内医疗机构药品质量监督管理工作。

第四条　医疗机构应当建立健全药品 质量管理体系，完善药品购进、验收、储存、养护、调配及使用等环节的质量管理制度，做好质量跟踪工作，并明确各环节中工作人员的岗位责任。

医疗机构应当有专门的部门负责药品质量的日常管理工作；未设专门部门的，应当指定专人负责药品质量管理。

第五条　医疗机构应当向所在地药品监督管理部门提交药品质量管理年度自查报告，自查报告应当包括以下内容：

（一）药品质量管理制度的执行情况；

（二） 医疗机构制剂配制的变化情况；

（三）接受药品监督管理部门的监督检查及整改落实情况；

（四）对药品监督管理部门的意见和建议。

自查报告应当在本年度 12 月 31 日前提交。

第二章　药品购进和储存

第六条　医疗机构必须从具有药品生产、经营资格的企业购进药品。

医疗机构使用的药品应当按照规定由专门部门统一采购，禁止医疗机构其他科室和医务人员自行采购。

医疗机构因临床急需进口少量药品的，应当按照《药品管理法》及其实施条例的有关规定办理。

第七条　医疗机构购进药品，应当查验供货单位的《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》和《营业执照》、所销售药品的批准证明文件等相关证明文件，并核实销售人员持有的授权书原件和身份证原件。

医疗机构应当妥善保存首次购进药品加盖供货单位原印章的前述证明文件的复印件，保存期不得少于 5 年。

第八条　医疗机构购进药品时应当索取、留存供货单位的合法票据，并建立购进记录，做到票、账、货相符。合法票据包括税票及详细清单，清单上必须载明供货单位名称、药品名称、生产厂商、批号、数量、价格等内容，票据保存期不得少于 3 年。

第九条　医疗机构必须建立和执行进货验收制度，购进药品应当逐批验收，并建立真实、完整的药品验收记录。

医疗机构接受捐赠药品、从其他医疗机构调入急救药品也应当遵守前款规定。

第十条　药品验收记录应当包括 药品通用名称、生产厂商、规格、剂型、批号、生产日期、有效期、批准文号、供货单位、数量、价格、购进日期、验收日期、验收结论等内容。

验收记录必须保存至超过药品有效期 1 年，但

不得少于 3 年。

第十一条 医疗机构应当建立健全中药饮片采购制度，按照国家有关规定购进中药饮片。

第十二条 医疗机构应当有专用的场所和设施、设备储存药品。药品的存放应当符合药品说明书标明的条件。

医疗机构需要在急诊室、病区护士站等场所临时存放药品的，应当配备符合药品存放条件的专柜。有特殊存放要求的，应当配备相应设备。

第十三条 医疗机构储存药品，应当按照药品属性和类别分库、分区、分垛存放，并实行色标管理。药品与非药品分开存放；中药饮片、中成药、化学药品分别储存、分类存放；过期、变质、被污染等药品应当放置在不合格库（区）。

第十四条 医疗机构应当制定和执行药品保管、养护管理制度，并采取必要的控温、防潮、避光、通风、防火、防虫、防鼠、防污染等措施，保证药品质量。

第十五条 医疗机构应当配备药品养护人员，定期对储存药品进行检查和养护，监测和记录储存区域的温湿度, 维护储存设施设备，并建立相应的养护档案。

第十六条 医疗机构应当建立药品效期管理制度。药品发放应当遵循“近效期先出”的原则。

第十七条 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品应当严格按照相关行政法规的规定存放，并具有相应的安全保障措施。

第三章 药品调配和使用

第十八条 医疗机构应当配备与药品调配和使用相适应的、依法经资格认定的 药学技术人员负责处方的审核、调配工作。

第十九条 医疗机构用于调配药品的工具、设施、包装用品以及调配药品的区域，应当符合卫生要求及相应的调配要求。

第二十条 医疗机构应当建立最小包装药品拆零调配管理制度，保证药品质量可追溯。

第二十一条 医疗机构配制的制剂只能供本单位使用。未经省级以上药品监督管理部门批准，医疗机构不得使用其他医疗机构配制的制剂，也不得向其他医疗机构提供本单位配制的制剂。

第二十二条 医疗机构应当加强对使用药品的质量监测。发现假药、劣药的，应当立即停止使用、就地封存并妥善保管，及时向所在地药品监督管理部门报告。在药品监督管理部门作出决定之前，医疗机构不得擅自处理。

医疗机构发现存在安全隐患的药品，应当立即停止使用，并通知药品生产企业或者供货商，及时向所在地药品监督管理部门报告。需要召回的，医疗机构应当协助药品生产企业履行药品召回义务。

第二十三条 医疗机构不得采用邮售、互联网交易、柜台开架自选等方式直接向公众销售处方药。

第二十四条 医疗机构应当逐步建立覆盖药品购进、储存、调配、使用全过程质量控制的电子管理系统，实现药品来源可追溯、去向可查清，并与国家药品电子监管系统对接。

第二十五条 医疗机构应当每年组织直接接触药品人员进行健康检查，并建立健康档案。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。

第二十六条 医疗机构应当定期组织从事药品购进、保管、养护、验收、调配、使用的人员参加药事法规和 药学专业知识的培训，并建立培训档案。

第四章 监督检查

第二十七条 药品监督管理部门应当对医疗机构药品购进、储存、调配和使用质量情况进行监督检查，并建立医疗机构监督检查档案。

监督检查情况和处理结果应当形成书面记录，由监督检查人员签字后反馈被检查单位。对检查中发现的问题需要其他部门处理的，应当及时移送。

第二十八条 医疗机构应当积极配合药品监督管理部门依法对药品购进、储存、调配和使用质量情况进行监督检查,如实提供与被检查事项有关的物品和记录、凭证以及医学文书等资料，不得拒绝和隐瞒。

第二十九条 药品监督管理部门应当加强对医疗机构药品的监督抽验。

国家或者省级药品监督管理部门应当定期发布公告，公布对医疗机构药品质量的抽查检验结果。

对质量抽验结果有异议的，其复验程序按照相关规定执行。

第三十条　药品监督管理部门应当根据实际情况建立医疗机构药品质量管理信用档案，记录日常监督检查结果、违法行为查处等情况。

第三十一条　药品监督管理部门接到有关医疗机构药品质量方面的咨询、投诉、举报，应当及时受理，并进行核实、答复、处理；对不属于本部门职责的，应当书面通知并移交有关部门处理。

第三十二条　药品监督管理部门可以根据医疗机构药品质量管理年度自查报告、日常监督检查情况、不良信用记录以及人民群众的投诉、举报情况，确定若干重点监督检查单位，相应增加对其进行监督检查的频次，加大对其使用药品的质量抽验力度。

第五章　法律责任

第三十三条　违反本办法**第六条**　第一款规定，从无《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业购进药品的，由药品监督管理部门按照《药品管理法》**第八十条**　规定处罚。

对违反本办法**第六条**　第二款规定，医疗机构其他科室和医务人员自行采购药品的，责令医疗机构给予相应处理；确认为假劣药品的，按照《药品管理法》有关规定予以处罚。

第三十四条　违反本办法**第十二条**　第一款规定，不按要求储存疫苗的，按照《 疫苗流通和预防接种管理条例》**第六十四条**　规定处罚。

第三十五条　违反本办法**第二十一条**　的规定，擅自使用其他医疗机构配制的制剂的，按照《药品管理法》**第八十条**　规定处罚；未经批准向其他医疗机构提供本单位配制的制剂的，按照《药品管理法》**第八十四条**　规定处罚。

第三十六条　违反本办法**第二十二条**　的规定，擅自处理假劣药品或者存在安全隐患的药品的，由药品监督管理部门责令限期追回；情节严重的，向社会公布。

第三十七条　违反本办法**第二十三条**　规定，采用邮售、互联网交易、柜台开架自选等方式直接向公众销售处方药的，按照《 药品流通监督管理办法》**第四十二条**　规定处罚。

第三十八条　违反本办法有关规定，且隐瞒事实，不如实提供与被检查事项有关的物品和记录、凭证以及医学文书等资料，阻碍或者拒绝接受监督检查的，依照《药品管理法实施条例》**第七十九条**的规定从重处罚。

第三十九条　医疗机构有下列情形之一的，由药品监督管理部门要求其限期整改，逾期不改的，记入医疗机构药品质量管理信用档案，并定期向社会公布：

（一）未按照本办法**第四条**　第一款规定建立质量管理制度的；

（二）未按照本办法**第五条**　规定提交药品质量管理年度自查报告的；

（三）未按照本办法**第七条**　第一款、**第八条**规定索证、索票查验的；

（四）未按照本办法**第九条**　、**第十条**　规定对购进的药品进行验收，做好验收记录的；

（五）未按照本办法**第十一条**　规定建立中药饮片采购制度，违反国家有关规定购进中药饮片的；

（六）未按照本办法**第十二条**　、**第十三条**规定储存药品的；

（七）未按照本办法**第十四条**　、**第十五条**规定养护药品的；

（八）未按照本办法**第十六条**　规定建立和执行药品效期管理制度的；

（九）未按照本办法**第十八条**　规定配备人员的；

（十）未按照本办法**第十九条**　规定执行的；

（十一）未按照本办法**第二十条**　规定建立最小包装药品拆零调配管理制度并执行的。

第四十条　药品监督管理部门应当加强对本部门工作人员的教育、培训和管理，督促其正确履职。凡不履行本办法规定的职责或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，均应当依法对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予相应行政处分；涉嫌犯罪的，移送司法机关处理。

第六章　附 则

第四十一条　省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以结合本地实际情况，根据本办法的规定制定实施细则。

第四十二条 本办法自发布之日起施行。

21. 抗菌药物临床应用管理办法（2012.4.24）

第一章 总 则

第一条 为加强医疗机构抗菌药物临床应用管理，规范抗菌药物临床应用行为，提高抗菌药物临床应用水平，促进临床合理应用抗菌药物，控制细菌耐药，保障医疗质量和医疗安全，根据相关卫生法律法规，制定本办法。

第二条 本办法所称抗菌药物是指治疗细菌、支原体、衣原体、立克次体、螺旋体、真菌等病原微生物所致感染性疾病病原的药物，不包括治疗结核病、寄生虫病和各种病毒所致感染性疾病的药物以及具有抗菌作用的中药制剂。

第三条 卫生部负责全国医疗机构抗菌药物临床应用的监督管理。

县级以上地方卫生行政部门负责本行政区域内医疗机构抗菌药物临床应用的监督管理。

第四条 本办法适用于各级各类医疗机构抗菌药物临床应用管理工作。

第五条 抗菌药物临床应用应当遵循安全、有效、经济的原则。

第六条 抗菌药物临床应用实行分级管理。根据安全性、疗效、细菌耐药性、价格等因素，将抗菌药物分为三级：非限制使用级、限制使用级与特殊使用级。具体划分标准如下：

（一）非限制使用级抗菌药物是指经长期临床应用证明安全、有效，对细菌耐药性影响较小，价格相对较低的抗菌药物；

（二）限制使用级抗菌药物是指经长期临床应用证明安全、有效，对细菌耐药性影响较大，或者价格相对较高的抗菌药物；

（三）特殊使用级抗菌药物是指具有以下情形之一的抗菌药物：

1.具有明显或者严重不良反应，不宜随意使用的抗菌药物；

2.需要严格控制使用，避免细菌过快产生耐药的抗菌药物；

3.疗效、安全性方面的临床资料较少的抗菌药物；

4.价格昂贵的抗菌药物。

抗菌药物分级管理目录由各省级卫生行政部门制定，报卫生部备案。

第二章 组织机构和职责

第七条 医疗机构主要负责人是本机构抗菌药物临床应用管理的第一责任人。

第八条 医疗机构应当建立本机构抗菌药物管理工作制度。

第九条 医疗机构应当设立抗菌药物管理工作机构或者配备专（兼）职人员负责本机构的抗菌药物管理工作。

二级以上的医院、妇幼保健院及专科疾病防治机构（以下简称二级以上医院）应当在药事管理与药物治疗学委员会下设立抗菌药物管理工作组。抗菌药物管理工作组由医务、药学、感染性疾病、临床微生物、护理、医院感染管理等部门负责人和具有相关专业高级技术职务任职资格的人员组成，医务、药学等部门共同负责日常管理工作。

其他医疗机构设立抗菌药物管理工作小组或者指定专（兼）职人员，负责具体管理工作。

第十条 医疗机构抗菌药物管理工作机构或者专（兼）职人员的主要职责是：

（一）贯彻执行抗菌药物管理相关的法律、法规、规章，制定本机构抗菌药物管理制度并组织实施；

（二）审议本机构抗菌药物供应目录，制定抗菌药物临床应用相关技术性文件，并组织实施；

（三）对本机构抗菌药物临床应用与细菌耐药情况进行监测，定期分析、评估、上报监测数据并发布相关信息，提出干预和改进措施；

（四）对医务人员进行抗菌药物管理相关法律、法规、规章制度和技术规范培训，组织对患者合理使用抗菌药物的宣传教育。

第十一条 二级以上医院应当设置感染性疾病科，配备感染性疾病专业医师。

感染性疾病科和感染性疾病专业医师负责对本机构各临床科室抗菌药物临床应用进行技术指导，参与抗菌药物临床应用管理工作。

第十二条 二级以上医院应当配备抗菌药物

等相关专业的临床药师。

临床药师负责对本机构抗菌药物临床应用提供技术支持，指导患者合理使用抗菌药物，参与抗菌药物临床应用管理工作。

第十三条 二级以上医院应当根据实际需要，建立符合实验室生物安全要求的临床微生物室。

临床微生物室开展微生物培养、分离、鉴定和药物敏感试验等工作，提供病原学诊断和细菌耐药技术支持，参与抗菌药物临床应用管理工作。

第十四条 卫生行政部门和医疗机构加强涉及抗菌药物临床应用管理的相关学科建设，建立专业人才培养和考核制度，充分发挥相关专业技术人员在抗菌药物临床应用管理工作中的作用。

第三章 抗菌药物临床应用管理

第十五条 医疗机构应当严格执行《处方管理办法》、《医疗机构药事管理规定》、《抗菌药物临床应用指导原则》、《国家处方集》等相关规定及技术规范，加强对抗菌药物遴选、采购、处方、调剂、临床应用和药物评价的管理。

第十六条 医疗机构应当按照省级卫生行政部门制定的抗菌药物分级管理目录，制定本机构抗菌药物供应目录，并向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门备案。医疗机构抗菌药物供应目录包括采购抗菌药物的品种、品规。未经备案的抗菌药物品种、品规，医疗机构不得采购。

第十七条 医疗机构应当严格控制本机构抗菌药物供应目录的品种数量。同一通用名称抗菌药物品种，注射剂型和口服剂型各不得超过 2 种。具有相似或者相同药理学特征的抗菌药物不得重复列入供应目录。

第十八条 医疗机构确因临床工作需要，抗菌药物品种和品规数量超过规定的，应当向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门详细说明原因和理由；说明不充分或者理由不成立的，卫生行政部门不得接受其抗菌药物品种和品规数量的备案。

第十九条 医疗机构应当定期调整抗菌药物供应目录品种结构，并于每次调整后 15 个工作日内向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门备案。调整周期原则上为 2 年，最短不得少于 1 年。

第二十条 医疗机构应当按照国家药品监督管理部门批准并公布的药品通用名称购进抗菌药物，优先选用《国家基本药物目录》、《国家处方集》和《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》收录的抗菌药物品种。

基层医疗卫生机构只能选用基本药物（包括各省区市增补品种）中的抗菌药物品种。

第二十一条 医疗机构抗菌药物应当由药学部门统一采购供应，其他科室或者部门不得从事抗菌药物的采购、调剂活动。临床上不得使用非药学部门采购供应的抗菌药物。

第二十二条 因特殊治疗需要，医疗机构需使用本机构抗菌药物供应目录以外抗菌药物的，可以启动临时采购程序。临时采购应当由临床科室提出申请，说明申请购入抗菌药物名称、剂型、规格、数量、使用对象和使用理由，经本机构抗菌药物管理工作组审核同意后，由药学部门临时一次性购入使用。

医疗机构应当严格控制临时采购抗菌药物品种和数量，同一通用名抗菌药物品种启动临时采购程序原则上每年不得超过 5 例次。如果超过 5 例次，应当讨论是否列入本机构抗菌药物供应目录。调整后的抗菌药物供应目录总品种数不得增加。

医疗机构应当每半年将抗菌药物临时采购情况向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门备案。

第二十三条 医疗机构应当建立抗菌药物遴选和定期评估制度。

医疗机构遴选和新引进抗菌药物品种，应当由临床科室提交申请报告，经药学部门提出意见后，由抗菌药物管理工作组审议。

抗菌药物管理工作组三分之二以上成员审议同意，并经药事管理与药物治疗学委员会三分之二以上委员审核同意后方可列入采购供应目录。

抗菌药物品种或者品规存在安全隐患、疗效不确定、耐药率高、性价比差或者违规使用等情况的，临床科室、药学部门、抗菌药物管理工作组可以提出清退或者更换意见。清退意见经抗菌药物管理工作组二分之一以上成员同意后执行，并报药事管理

与药物治疗学委员会备案；更换意见经药事管理与药物治疗学委员会讨论通过后执行。

清退或者更换的抗菌药物品种或者品规原则上 12 个月内不得重新进入本机构抗菌药物供应目录。

第二十四条 具有高级专业技术职务任职资格的医师，可授予特殊使用级抗菌药物处方权；具有中级以上专业技术职务任职资格的医师，可授予限制使用级抗菌药物处方权；具有初级专业技术职务任职资格的医师，在乡、民族乡、镇、村的医疗机构独立从事一般执业活动的执业助理医师以及乡村医生，可授予非限制使用级抗菌药物处方权。药师经培训并考核合格后，方可获得抗菌药物调剂资格。

二级以上医院应当定期对医师和药师进行抗菌药物临床应用知识和规范化管理的培训。医师经本机构培训并考核合格后，方可获得相应的处方权。

其他医疗机构依法享有处方权的医师、乡村医生和从事处方调剂工作的药师，由县级以上地方卫生行政部门组织相关培训、考核。经考核合格的，授予相应的抗菌药物处方权或者抗菌药物调剂资格。

第二十五条 抗菌药物临床应用知识和规范化管理培训和考核内容应当包括：

（一）《药品管理法》、《执业医师法》、《抗菌药物临床应用管理办法》、《处方管理办法》、《医疗机构药事管理规定》、《抗菌药物临床应用指导原则》、《国家基本药物处方集》、《国家处方集》和《医院处方点评管理规范（试行）》等相关法律、法规、规章和规范性文件；

（二）抗菌药物临床应用及管理制度；

（三）常用抗菌药物的药理学特点与注意事项；

（四）常见细菌的耐药趋势与控制方法；

（五）抗菌药物不良反应的防治。

第二十六条 医疗机构和医务人员应当严格掌握使用抗菌药物预防感染的指证。预防感染、治疗轻度或者局部感染应当首选非限制使用级抗菌药物；严重感染、免疫功能低下合并感染或者病原菌只对限制使用级抗菌药物敏感时，方可选用限制使用级抗菌药物。

第二十七条 严格控制特殊使用级抗菌药物使用。特殊使用级抗菌药物不得在门诊使用。

临床应用特殊使用级抗菌药物应当严格掌握用药指证，经抗菌药物管理工作组指定的专业技术人员会诊同意后，由具有相应处方权医师开具处方。

特殊使用级抗菌药物会诊人员由具有抗菌药物临床应用经验的感染性疾病科、呼吸科、重症医学科、微生物检验科、药学部门等具有高级专业技术职务任职资格的医师、药师或具有高级专业技术职务任职资格的抗菌药物专业临床药师担任。

第二十八条 因抢救生命垂危的患者等紧急情况，医师可以越级使用抗菌药物。越级使用抗菌药物应当详细记录用药指证，并应当于 24 小时内补办越级使用抗菌药物的必要手续。

第二十九条 医疗机构应当制定并严格控制门诊患者静脉输注使用抗菌药物比例。

村卫生室、诊所和社区卫生服务站使用抗菌药物开展静脉输注活动，应当经县级卫生行政部门核准。

第三十条 医疗机构应当开展抗菌药物临床应用监测工作，分析本机构及临床各专业科室抗菌药物使用情况，评估抗菌药物使用适宜性；对抗菌药物使用趋势进行分析，对抗菌药物不合理使用情况应当及时采取有效干预措施。

第三十一条 医疗机构应当根据临床微生物标本检测结果合理选用抗菌药物。临床微生物标本检测结果未出具前，医疗机构可以根据当地和本机构细菌耐药监测情况经验选用抗菌药物，临床微生物标本检测结果出具后根据检测结果进行相应调整。

第三十二条 医疗机构应当开展细菌耐药监测工作，建立细菌耐药预警机制，并采取下列相应措施：

（一）主要目标细菌耐药率超过 30%的抗菌药物，应当及时将预警信息通报本机构医务人员；

（二）主要目标细菌耐药率超过 40%的抗菌药物，应当慎重经验用药；

（三）主要目标细菌耐药率超过 50%的抗菌药物，应当参照药敏试验结果选用；

（四）主要目标细菌耐药率超过 75%的抗菌药

物，应当暂停针对此目标细菌的临床应用，根据追踪细菌耐药监测结果，再决定是否恢复临床应用。

第三十三条 医疗机构应当建立本机构抗菌药物临床应用情况排名、内部公示和报告制度。

医疗机构应当对临床科室和医务人员抗菌药物使用量、使用率和使用强度等情况进行排名并予以内部公示；对排名后位或者发现严重问题的医师进行批评教育，情况严重的予以通报。

医疗机构应当按照要求对临床科室和医务人员抗菌药物临床应用情况进行汇总，并向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门报告。非限制使用级抗菌药物临床应用情况，每年报告一次；限制使用级和特殊使用级抗菌药物临床应用情况，每半年报告一次。

第三十四条 医疗机构应当充分利用信息化手段促进抗菌药物合理应用。

第三十五条 医疗机构应当对以下抗菌药物临床应用异常情况开展调查，并根据不同情况作出处理：

（一）使用量异常增长的抗菌药物；

（二）半年内使用量始终居于前列的抗菌药物；

（三）经常超适应证、超剂量使用的抗菌药物；

（四）企业违规销售的抗菌药物；

（五）频繁发生严重不良事件的抗菌药物。

第三十六条 医疗机构应当加强对抗菌药物生产、经营企业在本机构销售行为的管理，对存在不正当销售行为的企业，应当及时采取暂停进药、清退等措施。

第四章 监督管理

第三十七条 县级以上卫生行政部门应当加强对本行政区域内医疗机构抗菌药物临床应用情况的监督检查。

第三十八条 卫生行政部门工作人员依法对医疗机构抗菌药物临床应用情况进行监督检查时，应当出示证件，被检查医疗机构应当予以配合，提供必要的资料，不得拒绝、阻碍和隐瞒。

第三十九条 县级以上地方卫生行政部门应当建立医疗机构抗菌药物临床应用管理评估制度。

第四十条 县级以上地方卫生行政部门应当建立抗菌药物临床应用情况排名、公布和诫勉谈话制度。对本行政区域内医疗机构抗菌药物使用量、使用率和使用强度等情况进行排名，将排名情况向本行政区域内医疗机构公布，并报上级卫生行政部门备案；对发生重大、特大医疗质量安全事件或者存在严重医疗质量安全隐患的各级各类医疗机构的负责人进行诫勉谈话，情况严重的予以通报。

第四十一条 县级卫生行政部门负责对辖区内乡镇卫生院、社区卫生服务中心（站）抗菌药物使用量、使用率等情况进行排名并予以公示。

受县级卫生行政部门委托，乡镇卫生院负责对辖区内村卫生室抗菌药物使用量、使用率等情况进行排名并予以公示，并向县级卫生行政部门报告。

第四十二条 卫生部建立全国抗菌药物临床应用监测网和全国细菌耐药监测网，对全国抗菌药物临床应用和细菌耐药情况进行监测；根据监测情况定期公布抗菌药物临床应用控制指标，开展抗菌药物临床应用质量管理与控制工作。

省级卫生行政部门应当建立本行政区域的抗菌药物临床应用监测网和细菌耐药监测网，对医疗机构抗菌药物临床应用和细菌耐药情况进行监测，开展抗菌药物临床应用质量管理与控制工作。

抗菌药物临床应用和细菌耐药监测技术方案由卫生部另行制定。

第四十三条 卫生行政部门应当将医疗机构抗菌药物临床应用情况纳入医疗机构考核指标体系；将抗菌药物临床应用情况作为医疗机构定级、评审、评价重要指标，考核不合格的，视情况对医疗机构作出降级、降等、评价不合格处理。

第四十四条 医疗机构抗菌药物管理机构应当定期组织相关专业技术人员对抗菌药物处方、医嘱实施点评，并将点评结果作为医师定期考核、临床科室和医务人员绩效考核依据。

第四十五条 医疗机构应当对出现抗菌药物超常处方 3 次以上且无正当理由的医师提出警告，限制其特殊使用级和限制使用级抗菌药物处方权。

第四十六条 医师出现下列情形之一的，医疗机构应当取消其处方权：

（一）抗菌药物考核不合格的；

（二）限制处方权后，仍出现超常处方且无正当理由的；

（三）未按照规定开具抗菌药物处方，造成严重后果的；

（四）未按照规定使用抗菌药物，造成严重后果的；

（五）开具抗菌药物处方牟取不正当利益的。

第四十七条 药师未按照规定审核抗菌药物处方与用药医嘱，造成严重后果的，或者发现处方不适宜、超常处方等情况未进行干预且无正当理由的，医疗机构应当取消其药物调剂资格。

第四十八条 医师处方权和药师药物调剂资格取消后，在六个月内不得恢复其处方权和药物调剂资格。

第五章 法律责任

第四十九条 医疗机构有下列情形之一的，由县级以上卫生行政部门责令限期改正；逾期不改的，进行通报批评，并给予警告；造成严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员，给予处分：

（一）未建立抗菌药物管理组织机构或者未指定专（兼）职技术人员负责具体管理工作的；

（二）未建立抗菌药物管理规章制度的；

（三）抗菌药物临床应用管理混乱的；

（四）未按照本办法规定执行抗菌药物分级管理、医师抗菌药物处方权限管理、药师抗菌药物调剂资格管理或者未配备相关专业技术人员的；

（五）其他违反本办法规定行为的。

第五十条 医疗机构有下列情形之一的，由县级以上卫生行政部门责令限期改正，给予警告，并可根据情节轻重处以三万元以下罚款；对负有责任的主管人员和其他直接责任人员，可根据情节给予处分：

（一）使用未取得抗菌药物处方权的医师或者使用被取消抗菌药物处方权的医师开具抗菌药物处方的；

（二）未对抗菌药物处方、医嘱实施适宜性审核，情节严重的；

（三）非药学部门从事抗菌药物购销、调剂活动的；

（四）将抗菌药物购销、临床应用情况与个人或者科室经济利益挂钩的；

（五）在抗菌药物购销、临床应用中牟取不正当利益的。

第五十一条 医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员索取、收受药品生产企业、药品经营企业或者其代理人给予的财物或者通过开具抗菌药物牟取不正当利益的，由县级以上地方卫生行政部门依据国家有关法律法规进行处理。

第五十二条 医师有下列情形之一的，由县级以上卫生行政部门按照《执业医师法》**第三十七条** 的有关规定，给予警告或者责令暂停六个月以上一年以下执业活动；情节严重的，吊销其执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）未按照本办法规定开具抗菌药物处方，造成严重后果的；

（二）使用未经国家药品监督管理部门批准的抗菌药物的；

（三）使用本机构抗菌药物供应目录以外的品种、品规，造成严重后果的；

（四）违反本办法其他规定，造成严重后果的。

乡村医生有前款规定情形之一的，由县级卫生行政部门按照《乡村医师从业管理条例》**第三十八条** 有关规定处理。

第五十三条 药师有下列情形之一的，由县级以上卫生行政部门责令限期改正，给予警告；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）未按照规定审核、调剂抗菌药物处方，情节严重的；

（二）未按照规定私自增加抗菌药物品种或者品规的；

（三）违反本办法其他规定的。

第五十四条 未经县级卫生行政部门核准，村卫生室、诊所、社区卫生服务站擅自使用抗菌药物开展静脉输注活动的，由县级以上地方卫生行政部门责令限期改正，给予警告；逾期不改的，可根据情节轻重处以一万元以下罚款。

第五十五条 县级以上地方卫生行政部门未按照本办法规定履行监管职责，造成严重后果的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予记大过、降级、撤职、开除等行政处分。

第五十六条 医疗机构及其医务人员违反

《药品管理法》的，依照《药品管理法》的有关规定处理。

第六章　附 则

第五十七条　国家中医药管理部门在职责范围内负责中医医疗机构抗菌药物临床应用的监督管理。

第五十八条　各省级卫生行政部门应当于本办法发布之日起 3 个月内，制定本行政区域抗菌药物分级管理目录。

第五十九条　本办法自 2012 年 8 月 1 日起施行。

22. 国家基本药物目录管理办法（2015.2.13）

根据《中共中央 国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》精神，为巩固完善基本药物制度，建立健全国家基本药物目录遴选调整管理机制，制定本办法。

第一条　基本药物是适应基本医疗卫生需求，剂型适宜，价格合理，能够保障供应，公众可公平获得的药品。政府举办的基层医疗卫生机构全部配备和使用基本药物，其他各类医疗机构也都必须按规定使用基本药物。

第二条　国家基本药物目录中的药品包括化学药品、生物制品、中成药和中药饮片。化学药品和生物制品主要依据临床药理学分类，中成药主要依据功能分类。

第三条　国家基本药物工作委员会负责协调解决制定和实施国家基本药物制度过程中各个环节的相关政策问题，确定国家基本药物制度框架，确定国家基本药物目录遴选和调整的原则、范围、程序和工作方案，审核国家基本药物目录，各有关部门在职责范围内做好国家基本药物遴选调整工作。委员会由国家卫生计生委、国家发展改革委、工业和信息化部、财政部、人力资源社会保障部、商务部、国家食品药品监管总局、国家中医药局、总后勤部卫生部组成。办公室设在国家卫生计生委，承担国家基本药物工作委员会的日常工作。

第四条　国家基本药物遴选应当按照防治必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重、基本保障、临床首选和基层能够配备的原则，结合我国用药特点，参照国际经验，合理确定品种（剂型）和数量。

国家基本药物目录的制定应当与基本公共卫生服务体系、基本医疗服务体系、基本医疗保障体系相衔接。

第五条　国家基本药物目录中的化学药品、生物制品、中成药，应当是《中华人民共和国药典》收载的，国家食品药品监管部门、原卫生部公布药品标准的品种。除急救、抢救用药外，独家生产品种纳入国家基本药物目录应当经过单独论证。

化学药品和生物制品名称采用中文通用名称和英文国际非专利药名中表达的化学成分的部分，剂型单列；中成药采用药品通用名称。

第六条　下列药品不纳入国家基本药物目录遴选范围：

（一）含有国家濒危野生动植物药材的；

（二）主要用于滋补保健作用，易滥用的；

（三）非临床治疗首选的；

（四）因严重不良反应，国家食品药品监管部门明确规定暂停生产、销售或使用的；

（五）违背国家法律、法规，或不符合伦理要求的；

（六）国家基本药物工作委员会规定的其他情况。

第七条　按照国家基本药物工作委员会确定的原则，国家卫生计生委负责组织建立国家基本药物专家库，报国家基本药物工作委员会审核。专家库主要由医学、药学、药物经济学、药品监管、药品生产供应管理、医疗保险管理、卫生管理和价格管理等方面专家组成，负责国家基本药物的咨询和评审工作。

第八条　国家卫生计生委会同有关部门起草国家基本药物目录遴选工作方案和具体的遴选原则，经国家基本药物工作委员会审核后组织实施。制定国家基本药物目录的程序：

（一）从国家基本药物专家库中，随机抽取专家成立目录咨询专家组和目录评审专家组，咨询专家不参加目录评审工作，评审专家不参加目录制订的咨询工作；

（二）咨询专家组根据循证医学、药物经济学对纳入遴选范围的药品进行技术评价，提出遴选意见，形成备选目录；

（三）评审专家组对备选目录进行审核投票，形成目录初稿；

（四）将目录初稿征求有关部门意见，修改完善后形成送审稿；

（五）送审稿经国家基本药物工作委员会审核后，授权国家卫生和计划生育委员会发布。

第九条 国家基本药物目录在保持数量相对稳定的基础上，实行动态管理，原则上 3 年调整一次。必要时，经国家基本药物工作委员会审核同意，可适时组织调整。调整的品种和数量应当根据以下因素确定：

（一）我国基本医疗卫生需求和基本医疗保障水平变化；

（二）我国疾病谱变化；

（三）药品不良反应监测评价；

（四）国家基本药物应用情况监测和评估；

（五）已上市药品循证医学、药物经济学评价；

（六）国家基本药物工作委员会规定的其他情况。

第十条 属于下列情形之一的品种，应当从国家基本药物目录中调出：

（一）药品标准被取消的；

（二）国家食品药品监管部门撤销其药品批准证明文件的；

（三）发生严重不良反应，经评估不宜再作为国家基本药物使用的；

（四）根据药物经济学评价，可被风险效益比或成本效益比更优的品种所替代的；

（五）国家基本药物工作委员会认为应当调出的其他情形。

第十一条 国家基本药物目录的调整应当遵循本办法**第四条**、**第五条**、**第六条**、**第九条**的规定，并按照本办法**第八条**规定的程序进行。属于**第十条**规定情形的品种，经国家基本药物工作委员会审核，调出目录。

第十二条 国家基本药物目录遴选调整应当坚持科学、公正、公开、透明。建立健全循证医学、药物经济学评价标准和工作机制，科学合理地制定目录。广泛听取社会各界的意见和建议，接受社会监督。

第十三条 中药饮片的基本药物管理暂按国务院有关部门关于中药饮片定价、采购、配送、使用和基本医疗保险给付等政策规定执行。

第十四条 鼓励科研机构、医药企业、社会团体等开展国家基本药物循证医学、药物经济学评价工作。

第十五条 本办法由国家卫生计生委负责解释。

第十六条 本办法自发布之日起施行。

23. 药品医疗器械飞行检查办法（2015.6.29）

第一章 总 则

第一条 为加强药品和医疗器械监督检查，强化安全风险防控，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《医疗器械监督管理条例》等有关法律法规，制定本办法。

第二条 本办法所称药品医疗器械飞行检查，是指食品药品监督管理部门针对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查。

第三条 国家食品药品监督管理总局负责组织实施全国范围内的药品医疗器械飞行检查。地方各级食品药品监督管理部门负责组织实施本行政区域的药品医疗器械飞行检查。

第四条 药品医疗器械飞行检查应当遵循依法独立、客观公正、科学处置的原则，围绕安全风险防控开展。

第五条 被检查单位对食品药品监督管理部门组织实施的药品医疗器械飞行检查应当予以配合，不得拒绝、逃避或者阻碍。

第六条 食品药品监督管理部门应当按照政府信息公开的要求公开检查结果，对重大或者典型案件，可以采取新闻发布等方式向社会公开。

第七条 食品药品监督管理部门及有关工作人员应当严格遵守有关法律法规、廉政纪律和工

作要求，不得向被检查单位提出与检查无关的要求，不得泄露飞行检查相关情况、举报人信息及被检查单位的商业秘密。

第二章　启 动

第八条　有下列情形之一的，食品药品监督管理部门可以开展药品医疗器械飞行检查：

（一）投诉举报或者其他来源的线索表明可能存在质量安全风险的；

（二）检验发现存在质量安全风险的；

（三）药品不良反应或者医疗器械不良事件监测提示可能存在质量安全风险的；

（四）对申报资料真实性有疑问的；

（五）涉嫌严重违反质量管理规范要求的；

（六）企业有严重不守信记录的；

（七）其他需要开展飞行检查的情形。

第九条　开展飞行检查应当制定检查方案，明确检查事项、时间、人员构成和方式等。需要采用不公开身份的方式进行调查的，检查方案中应当予以明确。

必要时，食品药品监督管理部门可以联合公安机关等有关部门共同开展飞行检查。

第十条　食品药品监督管理部门派出的检查组应当由 2 名以上检查人员组成，检查组实行组长负责制。检查人员应当是食品药品行政执法人员、依法取得检查员资格的人员或者取得本次检查授权的其他人员；根据检查工作需要，食品药品监督管理部门可以请相关领域专家参加检查工作。

参加检查的人员应当签署无利益冲突声明和廉政承诺书；所从事的检查活动与其个人利益之间可能发生矛盾或者冲突的，应当主动提出回避。

第十一条　检查组应当调查核实被检查单位执行药品和医疗器械监管法律法规的实际情况，按照检查方案明确现场检查重点，并可以根据风险研判提出风险管控预案。

第十二条　检查组成员不得事先告知被检查单位检查行程和检查内容，指定地点集中后，第一时间直接进入检查现场；直接针对可能存在的问题开展检查；不得透露检查过程中的进展情况、发现的违法线索等相关信息。

第十三条　上级食品药品监督管理部门组织实施飞行检查的，可以适时通知被检查单位所在地食品药品监督管理部门。被检查单位所在地食品药品监督管理部门应当派员协助检查，协助检查的人员应当服从检查组的安排。

第十四条　组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门应当加强对检查组的指挥，根据现场检查反馈的情况及时调整应对策略，必要时启动协调机制，并可以派相关人员赴现场协调和指挥。

第三章　检 查

第十五条　检查组到达检查现场后，检查人员应当出示相关证件和受食品药品监督管理部门委派开展监督检查的执法证明文件，通报检查要求及被检查单位的权利和义务。

第十六条　被检查单位及有关人员应当及时按照检查组要求，明确检查现场负责人，开放相关场所或者区域，配合对相关设施设备的检查，保持正常生产经营状态，提供真实、有效、完整的文件、记录、票据、凭证、电子数据等相关材料，如实回答检查组的询问。

第十七条　检查组应当详细记录检查时间、地点、现场状况等；对发现的问题应当进行书面记录，并根据实际情况收集或者复印相关文件资料、拍摄相关设施设备及物料等实物和现场情况、采集实物以及询问有关人员等。询问记录应当包括询问对象姓名、工作岗位和谈话内容等，并经询问对象逐页签字或者按指纹。

记录应当及时、准确、完整，客观真实反映现场检查情况。

飞行检查过程中形成的记录及依法收集的相关资料、实物等，可以作为行政处罚中认定事实的依据。

第十八条　需要抽取成品及其他物料进行检验的，检查组可以按照抽样检验相关规定抽样或者通知被检查单位所在地食品药品监督管理部门按规定抽样。抽取的样品应当由具备资质的技术机构进行检验或者鉴定，所抽取样品的检验费、鉴定费由组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门承担。

第十九条　检查组认为证据可能灭失或者以后难以取得的，以及需要采取行政强制措施的，

可以通知被检查单位所在地食品药品监督管理部门。被检查单位所在地食品药品监督管理部门应当依法采取证据保全或者行政强制措施。

第二十条 有下列情形之一的，检查组应当立即报组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门及时作出决定：

（一）需要增加检查力量或者延伸检查范围的；

（二）需要采取产品召回或者暂停研制、生产、销售、使用等风险控制措施的；

（三）需要立案查处的；

（四）涉嫌犯罪需要移送公安机关的；

（五）其他需要报告的事项。

需要采取风险控制措施的，被检查单位应当按照食品药品监督管理部门的要求采取相应措施。

第二十一条 现场检查时间由检查组根据检查需要确定，以能够查清查实问题为原则。

经组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门同意后，检查组方可结束检查。

第二十二条 检查结束时，检查组应当向被检查单位通报检查相关情况。被检查单位有异议的，可以陈述和申辩，检查组应当如实记录。

第二十三条 检查结束后，检查组应当撰写检查报告。检查报告的内容包括：检查过程、发现问题、相关证据、检查结论和处理建议等。

第二十四条 检查组一般应当在检查结束后 5 个工作日内，将检查报告、检查记录、相关证据材料等报组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门。必要时，可以抄送被检查单位所在地食品药品监督管理部门。

第四章 处 理

第二十五条 根据飞行检查结果，食品药品监督管理部门可以依法采取限期整改、发告诫信、约谈被检查单位、监督召回产品、收回或者撤销相关资格认证认定证书，以及暂停研制、生产、销售、使用等风险控制措施。风险因素消除后，应当及时解除相关风险控制措施。

第二十六条 国家食品药品监督管理总局组织实施的飞行检查发现违法行为需要立案查处的，国家食品药品监督管理总局可以直接组织查处，也可以指定被检查单位所在地食品药品监督管理部门查处。

地方各级食品药品监督管理部门组织实施的飞行检查发现违法行为需要立案查处的，原则上应当直接查处。

由下级食品药品监督管理部门查处的，组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门应当跟踪督导查处情况。

第二十七条 飞行检查发现的违法行为涉嫌犯罪的，由负责立案查处的食品药品监督管理部门移送公安机关，并抄送同级检察机关。

第二十八条 食品药品监督管理部门有权在任何时间进入被检查单位研制、生产、经营、使用等场所进行检查，被检查单位不得拒绝、逃避。

被检查单位有下列情形之一的，视为拒绝、逃避检查：

（一）拖延、限制、拒绝检查人员进入被检查场所或者区域的，或者限制检查时间的；

（二）无正当理由不提供或者延迟提供与检查相关的文件、记录、票据、凭证、电子数据等材料的；

（三）以声称工作人员不在、故意停止生产经营等方式欺骗、误导、逃避检查的；

（四）拒绝或者限制拍摄、复印、抽样等取证工作的；

（五）其他不配合检查的情形。

检查组对被检查单位拒绝、逃避检查的行为应当进行书面记录，责令改正并及时报告组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门；经责令改正后仍不改正、造成无法完成检查工作的，检查结论判定为不符合相关质量管理规范或者其他相关要求。

第二十九条 被检查单位因违法行为应当受到行政处罚，且具有拒绝、逃避监督检查或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料等情形的，由食品药品监督管理部门按照《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《医疗器械监督管理条例》等有关规定从重处罚。

第三十条 被检查单位有下列情形之一，构成违反治安管理行为的，由食品药品监督管理部门商请公安机关依照《中华人民共和国治安管理处罚法》的规定进行处罚：

（一）阻碍检查人员依法执行职务，或者威胁检查人员人身安全的；

（二）伪造、变造、买卖或者使用伪造、变造的审批文件、认证认定证书等的；

（三）隐藏、转移、变卖、损毁食品药品监督管理部门依法查封、扣押的财物的；

（四）伪造、隐匿、毁灭证据或者提供虚假证言，影响依法开展检查的。

第三十一条　上级食品药品监督管理部门应当及时将其组织实施的飞行检查结果通报被检查单位所在地食品药品监督管理部门。

下级食品药品监督管理部门应当及时将其组织实施的飞行检查中发现的重大问题书面报告上一级食品药品监督管理部门，并于每年年底前将该年度飞行检查的总结报告报上一级食品药品监督管理部门。

第三十二条　针对飞行检查中发现的区域性、普遍性或者长期存在、比较突出的问题，上级食品药品监督管理部门可以约谈被检查单位所在地食品药品监督管理部门主要负责人或者当地人民政府负责人。

被约谈的食品药品监督管理部门应当及时提出整改措施，并将整改情况上报。

第三十三条　食品药品监督管理部门及有关工作人员有下列情形之一的，应当公开通报；对有关工作人员按照干部管理权限给予行政处分和纪律处分，或者提出处理建议；涉嫌犯罪的，依法移交司法机关处理：

（一）泄露飞行检查信息的；

（二）泄露举报人信息或者被检查单位商业秘密的；

（三）出具虚假检查报告或者检验报告的；

（四）干扰、拖延检查或者拒绝立案查处的；

（五）违反廉政纪律的；

（六）有其他滥用职权或者失职渎职行为的。

第五章　附 则

第三十四条　各级食品药品监督管理部门应当将药品医疗器械飞行检查所需费用及相关抽检费用纳入年度经费预算，并根据工作需要予以足额保障。

第三十五条　本办法自 2015 年 9 月 1 日起施行。

24. 卫生部等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）

各省、自治区、直辖市卫生厅局、食品药品监督管理局（药品监督管理局）、中医药管理局，新疆生产建设兵团卫生局、食品药品监督管理分局：

近年来，“鱼腥草注射液”、“刺五加注射液”、“炎毒清注射液”、“复方蒲公英注射液”、“鱼金注射液”等多个品种的中药注射剂因发生严重不良事件或存在严重不良反应被暂停销售使用。为保障医疗安全和患者用药安全，现就进一步加强中药注射剂生产和临床使用管理有关问题通知如下：

一、加强中药注射剂生产管理、不良反应监测和召回工作

（一）药品生产企业应严格按照《药品生产质量管理规范》组织生产，加强中药注射剂生产全过程的质量管理和检验，确保中药注射剂生产质量；应加强中药注射剂销售管理，必要时应能及时全部召回售出药品。

（二）药品生产企业要建立健全药品不良反应报告、调查、分析、评价和处理的规章制度。指定专门机构或人员负责中药注射剂不良反应报告和监测工作；对药品质量投诉和药品不良反应应详细记录，并按照有关规定及时向当地药品监督管理部门报告；对收集的信息及时进行分析、组织调查，发现存在安全隐患的，主动召回。

（三）药品生产企业应制定药品退货和召回程序。因质量原因退货和召回的中药注射剂，应按照有关规定销毁，并有记录。

二、加强中药注射剂临床使用管理

（一）中药注射剂应当在医疗机构内凭医师处方使用，医疗机构应当制定对过敏性休克等紧急情况进行抢救的规程。

（二）医疗机构要加强对中药注射剂采购、验收、储存、调剂的管理。药学部门要严格执行药品进货检查验收制度，建立真实完整的购进记录，保

证药品来源可追溯，坚决杜绝不合格药品进入临床；要严格按照药品说明书中规定的药品储存条件储存药品；在发放药品时严格按照《药品管理法》、《处方管理办法》进行审核。

（三）医疗机构要加强对中药注射剂临床使用的管理。要求医护人员按照《中药注射剂临床使用基本原则》（见附件），严格按照药品说明书使用，严格掌握功能主治和禁忌症；加强用药监测，医护人员使用中药注射剂前，应严格执行用药查对制度，发现异常，立即停止使用，并按规定报告；临床药师要加强中药注射剂临床使用的指导，确保用药安全。

（四）医疗机构要加强中药注射剂不良反应（事件）的监测和报告工作。要准确掌握使用中药注射剂患者的情况，做好临床观察和病历记录，发现可疑不良事件要及时采取应对措施，对出现损害的患者及时救治，并按照规定报告；妥善保留相关药品、患者使用后的残存药液及输液器等，以备检验。

（五）各级卫生行政部门要加强对医疗机构用药安全的监管，指导医疗机构做好中药注射剂相关不良事件的监测和报告工作；各级药监部门、卫生部门、中医药部门要密切配合，及时通报和沟通相关信息，发现不良事件果断采取措施进行处理；组织有关部门对医疗机构留存的相关样品进行必要的检验。

（六）各级药品监管部门要加强对中药注射剂的质量监督检查；组织对医疗机构留存疑似不良反应/事件相关样品进行必要的检验；加强对中药注射剂不良反应监测工作，对监测信息及时进行研究分析，强化监测系统的应急反应功能，提高药品安全性突发事件的预警和应急处理能力，切实保障患者用药安全。

附件：中药注射剂临床使用基本原则

卫生部 国家食品药品监督管理局 国家中医药管理局

二〇〇八年十二月二十四日

附件

中药注射剂临床使用基本原则

1. 选用中药注射剂应严格掌握适应症，合理选择给药途径。能口服给药的，不选用注射给药；能肌内注射给药的，不选用静脉注射或滴注给药。必须选用静脉注射或滴注给药的应加强监测。

2. 辨证施药，严格掌握功能主治。临床使用应辨证用药，严格按照药品说明书规定的功能主治使用，禁止超功能主治用药。

3. 严格掌握用法用量及疗程。按照药品说明书推荐剂量、调配要求、给药速度、疗程使用药品。不超剂量、过快滴注和长期连续用药。

4. 严禁混合配伍，谨慎联合用药。中药注射剂应单独使用，禁忌与其他药品混合配伍使用。谨慎联合用药，如确需联合使用其他药品时，应谨慎考虑与中药注射剂的间隔时间以及药物相互作用等问题。

5. 用药前应仔细询问过敏史，对过敏体质者应慎用。

6. 对老人、儿童、肝肾功能异常患者等特殊人群和初次使用中药注射剂的患者应慎重使用，加强监测。对长期使用的在每疗程间要有一定的时间间隔。

7. 加强用药监护。用药过程中，应密切观察用药反应，特别是开始 30 分钟。发现异常，立即停药，采用积极救治措施，救治患者。

25. 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）

各省、自治区、直辖市卫生厅局、中医药管理局，新疆生产建设兵团卫生局，中国中医科学院，北京中医药大学：

中药汤剂是中药的传统剂型之一，充分体现了中医辨证论治、个体化治疗的特点。由于全国缺乏统一的中药饮片处方用名与调剂给付的规定，各地或各单位的处方用名与调剂给付的规定也不够完善，造成药房给付的中药饮片与医师的要求不一致，影响了临床疗效，出现了医患纠纷和医疗安全隐患。

为保障医疗安全，保证临床疗效，现就中药饮片处方用名和调剂给付的有关问题提出以下要求：

一、各医疗机构应当执行本省（区、市）的中

药饮片处方用名与调剂给付的相关规定。没有统一规定的，各医疗机构应当制定本单位中药饮片处方用名与调剂给付规定。

制定中药饮片处方用名与调剂给付规定应符合国家有关标准和中医药理论。

二、开具中药饮片处方的医师要掌握本省（区、市）或本单位中药饮片处方用名与调剂给付的规定，并据此书写中药饮片处方用名。

三、医师开具中药饮片处方对饮片炮制有特殊要求的，应当在药品名称之前写明。

四、各医疗机构中药饮片调剂人员应当按照本省（区、市）或本单位中药饮片处方调剂给付规定进行调剂，对未按规定书写中药饮片处方的应由处方医师修正后再给予调剂。对有特殊炮制要求的中药饮片，调剂时应临方炮制。

五、各医疗机构应加强对本单位执业注册医师开具中药饮片处方以及药剂人员调配中药处方的培训。

各省级中医药管理部门要结合医院评价等活动，组织开展对中药饮片处方书写与调剂给付情况的督导检查。

二○○九年三月二十五日

26. 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）

各省、自治区、直辖市卫生计生委，新疆生产建设兵团卫生局：　为贯彻落实《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》（国办发〔2015〕7 号，以下简称《意见》），现就有关要求通知如下：

一、全面构建药品集中采购新机制

要坚持药品集中采购方向，实行一个平台、上下联动、公开透明、分类采购。充分发挥省级药品集中采购工作领导小组作用，结合地方实际，抓紧制订具体实施办法，落实部门责任分工，明确时间进度表和技术路线图，并及时上报国务院医改办，确保 2015 年内启动新一轮药品集中采购工作。

省级卫生计生行政部门要主动与发展改革、财政、人力资源社会保障、商务、食品药品监管等部门加强沟通协调，努力做好药品采购中质量安全、价格监测、配送使用、医保支付等政策措施的有效衔接，增强和扩大药品集中采购的惠民实效。

二、合理确定药品采购范围

医院要按照不低于上年度药品实际使用量的 80%制定采购计划，具体到通用名、剂型和规格，每种药品采购的剂型原则上不超过 3 种，每种剂型对应的规格原则上不超过 2 种。药品采购预算一般不高于医院业务支出的 25%-30%。省级药品采购机构应及时汇总分析医院药品采购计划和采购预算，合理确定药品采购范围，落实带量采购，优先选择符合临床路径、纳入重大疾病保障、重大新药创制专项、重大公共卫生项目的药品，兼顾妇女、老年和儿童等特殊人群的用药需要，并与医保、新农合报销政策做好衔接。

充分吸收国家基本药物遴选中规范剂型、规格等有效方法，依据国家基本药物目录、医疗保险药品报销目录、基本药物临床应用指南和处方集等，遵循临床常用必需、剂型规格适宜、包装使用方便的原则，推进药品剂型、规格、包装标准化，努力提高药品采购和使用集中度。

三、细化药品分类采购措施

要以省（区、市）为单位，结合确定的药品采购范围，进一步细化各类采购药品。医院使用的所有药品（不含中药饮片）都应在网上采购。

（一）招标采购药品。可根据上一年度药品采购总金额中各类药品的品规采购金额百分比排序，将占比排序累计不低于 80%、且有 3 家及以上企业生产的基本药物和非专利药品纳入招标采购范围。

（二）谈判采购药品。要坚持政府主导、多方参与、公开透明、试点起步，实行国家和省级谈判联动。2015 年，国家将启动部分专利药品、独家生产药品谈判试点，方案另行制订。对于一时不能纳入谈判试点的药品，继续探索以省（区、市）为单位的量价挂钩、价格合理的集中采购实现路径和方式，并实行零差率销售。鼓励省际跨区域联合谈判，结合国家区域经济发展战略，探索形成适应医保支付政策的区域采购价格。

（三）直接挂网采购药品。包括妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品、基础输液、常用低价药品以及暂不列入招标采购的药品。各地可参照国家卫生计生委委托行业协会、学术团体公布的妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品遴选原则和示范药品，合理确定本地区相关药品的范围和具体剂型、规格，满足防治需求。

（四）国家定点生产药品。要按照全国统一采购价格直接网上采购，不再议价。

（五）麻醉药品和第一类精神药品。仍暂时实行最高出厂价格和最高零售价格管理。

四、坚持双信封招标制度

药品招标采购必须面向生产企业，由药品生产企业直接投标，同时提交经济技术标书和商务标书。要强化药品质量安全、风险评估意识，合理控制通过经济技术标书评审的企业数量。对于通过经济技术标书评审的企业不再排序，按照商务标书报价由低到高选择中标企业和候选中标企业。

要落实招采合一、带量采购、量价挂钩。从有利竞争、满足需求、确保供应出发，区别药品不同情况，结合公立医院用药特点和质量要求，根据仿制药质量一致性评价技术要求，科学设定竞价分组，每组中标企业数量不超过 2 家。要通过剂型、规格标准化，将适应症和功能疗效类似药品优化组合和归并，减少议价品规数量，促进公平竞争。

对中标价格明显偏低的，要加强综合评估，全程监测药品质量和实际供应保障情况。对于只有 1 家或 2 家企业投标的品规，可组织专门议价。要公开议价规则，同品种议价品规的价格要参照竞价品规中标价格，尽量避免和减少人为因素影响，做到公开透明、公平公正。 为维护公平竞争环境，形成全国统一市场，各地招标采购药品的开标时间统一集中在每年 11 月中下旬。实现招标采购政策联动，方便生产企业理性投标、提前组织安排生产，避免药品价格因开标不同步产生波动。要优化流程，简化申报程序，提升服务质量和效率。

五、改进医院药款结算管理

医院从药品交货验收合格到付款的时间不得超过 30 天。加强政策引导，鼓励医院公开招标选择开户银行，通过互惠互利、集中开设银行账户，由银行提供相应药品周转金服务，加快医院付款时间，降低企业融资成本和药品生产流通成本。纠正和防止医院以承兑汇票等形式变相拖延付款时间的现象和行为。要将药品支出纳入预算管理和年度考核，定期向社会公布。逐步实现药占比（不含中药饮片）总体降到 30%以下。

六、完善药品供应配送管理

公立医院药品配送要兼顾基层供应，特别是向广大农村地区倾斜。鼓励县乡村一体化配送，重点保障偏远、交通不便地区药品供应。要落实药品生产企业是供应配送责任主体的要求，加强考核督导和纠偏整改，建立和完善药品配送约谈、退出、处罚制约机制。对配送率低、拒绝承担基层药品配送、屡犯不改的企业取消中标、挂网资格，取消供货资格。要研究细化医院被迫使用其他企业替代药品，超支费用由原中标企业承担的配套措施。

进一步强化短缺药品监测和预警，按区域选择若干医院和基层医疗卫生机构作为短缺药品监测点，及时掌握分析短缺原因，理顺供需衔接，探索多种方式，保障患者基层用药需求。

七、加快推进采购平台规范化建设

药品集中采购平台要坚持政府主导，维护非营利性的公益性质。要保障平台规范化建设所需的人力、财力、物力，确保 2015 年底前与国家药品供应保障综合管理信息平台对接联通、数据信息安全传输。

省级药品采购机构要增强服务意识，全面推进信息公开，定期公布医院药品采购价格、数量、付款时间及药品生产经营企业配送到位率、不良记录等情况，并及时做好网上交易数据汇总和监测分析工作，合理运用差比价规则，测算各类药品市场平均价格，采集不同阶段药品采购价格以及周边国家和地区药品价格等信息，为各类药品采购提供支持。

要借助互联网、大数据等现代信息技术，不断扩展升级采购平台服务和监管功能，提高平台智能化水平，适应签订电子合同、在线支付结算、网上电子交易等新特点、新要求，为推进医院与药品生产企业直接结算药款，生产企业与配送企业结算配送费用创造条件。

八、规范医院药品使用管理

各省（区、市）药政管理部门要落实责任，继续推动公立医院优先配备使用基本药物，并达到一定使用比例。建立处方点评和医师约谈制度，重点跟踪监控辅助用药、医院超常使用的药品，明确医师处方权限，处方涉及贵重药品时，应主动与患者沟通，规范用量，努力减轻急性、长期用药患者药品费用负担。全面提升药师的总体数量和业务素质，充分发挥药师的用药指导作用，鼓励零售药店药师定期到二级以上医疗机构培训，积极探索药师网上药事服务。

加快推进以基本药物为重点的临床用药（耗材）综合评价体系建设。以省为单位选择部分医疗、教学、科研等综合实力较强的三级、二级医院和基层医疗卫生机构，对药品（耗材）的安全性、有效性、合理性、依从性、经济性等进行成本效益评估，为规范药品采购和配备使用，推进药品剂型、规格、包装标准化提供临床技术支持。

九、加强公立医院改革试点城市药品采购指导

要坚持三医联动，突出综合改革，结合地方实际研究制订公立医院改革试点城市以市为单位自行采购的具体办法，与综合改革相配套，互相促进，并将具体办法及时上报国务院医改办备案。试点城市医院要在省级药品集中采购平台采购药品、在线交易。对于打包批量采购的药品，要合理消化成本，零差率销售。试点城市成交价格明显低于省级中标价格的，省级中标价格应按试点城市成交价格进行调整。大力发展现代医药物流，探索由社会零售药店、医保定点药店承担医院门诊药事服务的实现形式和路径。要加强药物政策研究，将药品集中采购与其他改革政策协同推进，实现药品采购效益最大化。

十、加强综合监管

要加强药品采购全过程的综合监管。严肃查处药品生产经营企业弄虚作假、围标串标、哄抬价格等行为，严格执行诚信记录和市场清退制度。禁止各种形式的地方保护。严肃查处医院违反采购合同、违规网下采购等行为。对通过招标、谈判、定点生产等方式形成的采购价格，医院不得另行组织议价；对医院直接挂网采购药品的价格，要加强市场监测和跟踪，维护公平竞争的市场环境和秩序。规范和净化药品在医院内部的流通渠道，定期向社会公布在医院设立结算户头的药品经营企业名单，接受社会监督。坚决遏制药品购销领域腐败行为、抵制商业贿赂。加强省级药品采购机构廉政制度建设，增强廉洁自律意识，防范和杜绝各种廉政风险。

十一、加大宣传培训

完善公立医院药品集中采购工作，必须有利于破除以药补医机制，加快公立医院特别是县级公立医院改革；有利于降低药品虚高价格，减轻人民群众用药负担；有利于预防和遏制药品购销领域腐败行为，抵制商业贿赂；有利于推动药品生产流通企业整合重组、公平竞争，促进医药产业健康发展。

要充分运用广播、报刊、电视等传统媒介和微信、微博等新媒体方式，让社会各界了解破除以药补医，扭转公立医院趋利行为的必要性、艰巨性、复杂性，用“四个有利于”来检验公立医院药品集中采购工作的成效。要广泛宣传《意见》的方向、意义、措施和成效，进一步统一思想、凝聚共识，并发挥医务人员医改主力军作用，调动一切积极因素，坚定信心，攻坚破难，构建药品采购新机制。

完善公立医院药品集中采购工作是对现有利益格局的重大调整，专业性和政策性强，社会关注度高。各级卫生计生行政部门要增强责任感和紧迫感，把思想认识统一到《意见》上来，全面领会《意见》精神实质，推进三医联动，开创深化医改新局面。

国家卫生计生委

2015 年 6 月 11 日

27. 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）

卫生部关于医疗机构药品使用监督管理权限的批复 卫医发〔2005〕511 号 北京市卫生局： 你局《关于医疗机构药品使用监督管理权限的请示》（京卫法字〔2005〕33 号）收悉。经研究，现批复如下： 药品的临床应用是医疗质量和医疗安全的重要组成部分，规范和管理药品的临床应用是卫生行政部门的重要职责。根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、

《医疗机构管理条例》和《医疗机构药事管理暂行规定》，卫生行政部门应当制定医疗机构药品临床应用质量管理的相关具体规定，并做好医疗机构药品临床应用的规范和监督管理工作，对违反规定使用药品的医疗机构进行处理。 此复。

二 00 五年十二月二十一日

（五）血液及血液制品

1、中华人民共和国献血法（1997.12.29）

第一条 为保证医疗临床用血需要和安全，保障献血者和用血者身体健康，发扬人道主义精神，促进社会主义物质文明和精神文明建设，制定本法。

第二条 国家实行无偿献血制度。

国家提倡十八周岁至五十五周岁的健康公民自愿献血。

第三条 地方各级人民政府领导本行政区域内的献血工作，统一规划并负责组织、协调有关部门共同做好献血工作。

第四条 县级以上各级人民政府卫生行政部门监督管理献血工作。

各级红十字会依法参与、推动献血工作。

第五条 各级人民政府采取措施广泛宣传献血的意义，普及献血的科学知识，开展预防和控制经血液途径传播的疾病的教育。

新闻媒介应当开展献血的社会公益性宣传。

第六条 国家机关、军队、社会团体、企业事业组织、居民委员会、村民委员会，应当动员和组织本单位或者本居住区的适龄公民参加献血。

现役军人献血的动员和组织办法，由中国人民解放军卫生主管部门制定。

对献血者，发给国务院卫生行政部门制作的无偿献血证书，有关单位可以给予适当补贴。

第七条 国家鼓励国家工作人员、现役军人和高等学校在校学生率先献血，为树立社会新风尚作表率。

第八条 血站是采集、提供临床用血的机构，是不以营利为目的的公益性组织。设立血站向公民采集血液，必须经国务院卫生行政部门或者省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门批准。血站应当为献血者提供各种安全、卫生、便利的条件。血站的设立条件和管理办法由国务院卫生行政部门制定。

第九条 血站对献血者必须免费进行必要的健康检查；身体状况不符合献血条件的，血站应当向其说明情况，不得采集血液。献血者的身体健康条件由国务院卫生行政部门规定。

血站对献血者每次采集血液量一般为二百毫升，最多不得超过四百毫升，两次采集间隔期不少于六个月。

严格禁止血站违反前款规定对献血者超量、频繁采集血液。

第十条 血站采集血液必须严格遵守有关操作规程和制度，采血必须由具有采血资格的医务人员进行，一次性采血器材用后必须销毁，确保献血者的身体健康。

血站应当根据国务院卫生行政部门制定的标准，保证血液质量。

血站对采集的血液必须进行检测；未经检测或者检测不合格的血液，不得向医疗机构提供。

第十一条 无偿献血的血液必须用于临床，不得买卖。血站、医疗机构不得将无偿献血的血液出售给单采血浆站或者血液制品生产单位。

第十二条 临床用血的包装、储存、运输，必须符合国家规定的卫生标准和要求。

第十三条 医疗机构对临床用血必须进行核查，不得将不符合国家规定标准的血液用于临床。

第十四条 公民临床用血时只交付用于血液的采集、储存、分离、检验等费用；具体收费标准由国务院卫生行政部门会同国务院价格主管部门制定。

无偿献血者临床需要用血时，免交前款规定的费用；无偿献血者的配偶和直系亲属临床需要用血时，可以按照省、自治区、直辖市人民政府的规定免交或者减交前款规定的费用。

第十五条 为保障公民临床急救用血的需要，国家提倡并指导择期手术的患者自身储血，动员家庭、亲友、所在单位以及社会互助献血。

为保证应急用血，医疗机构可以临时采集血液，

但应当依照本法规定，确保采血用血安全。

第十六条　医疗机构临床用血应当制定用血计划，遵循合理、科学的原则，不得浪费和滥用血液。

医疗机构应当积极推行按血液成份针对医疗实际需要输血，具体管理办法由国务院卫生行政部门制定。

国家鼓励临床用血新技术的研究和推广。

第十七条　各级人民政府和红十字会对积极参加献血和在献血工作中做出显著成绩的单位和个人，给予奖励。

第十八条　有下列行为之一的，由县级以上地方人民政府卫生行政部门予以取缔，没收违法所得，可以并处十万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）非法采集血液的；

（二）血站、医疗机构出售无偿献血的血液的；

（三）非法组织他人出卖血液的。

第十九条　血站违反有关操作规程和制度采集血液，由县级以上地方人民政府卫生行政部门责令改正；给献血者健康造成损害的，应当依法赔偿，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第二十条　临床用血的包装、储存、运输，不符合国家规定的卫生标准和要求的，由县级以上地方人民政府卫生行政部门责令改正，给予警告，可以并处一万元以下的罚款。

第二十一条　血站违反本法的规定，向医疗机构提供不符合国家规定标准的血液的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令改正；情节严重，造成经血液途径传播的疾病传播或者有传播严重危险的，限期整顿，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第二十二条　医疗机构的医务人员违反本法规定，将不符合国家规定标准的血液用于患者的，由县级以上地方人民政府卫生行政部门责令改正；给患者健康造成损害的，应当依法赔偿，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第二十三条　卫生行政部门及其工作人员在献血、用血的监督管理工作中，玩忽职守，造成严重后果，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，依法给予行政处分。

第二十四条　本法自１９９８年１０月１日起施行。

－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－

四川省公民献血条例（修正）

【颁布单位】　四川省人民代表大会常务委员会

【颁布日期】　1996.10.14

【实施日期】　1997.01.01

１９９６年１０月１４日四川省第八届人民代表大会常务委员会第二十三次会议通过，根据１９９８年８月３０日四川省第九届人民代表大会常务委员会第四次会议《关于修改〈四川省公民献血条例〉的决定》修正

第一章　　总　则

第一条　为加强献血、输血工作的管理，保证医疗用血需求，保障献血者和用血者身体健康，促进社会主义精神文明建设，根据《中华人民共和国献血法》等有关规定，结合四川实际，制定本条例。

第二条　本省行政区域内实行无偿献血制度。

提倡十八周岁至五十五周岁的健康公民自愿献血。

第三条　各级人民政府领导本行政区域内的献血工作，统一规划和组织、协调有关部门共同做好献血工作。负责对所属部门及下级政府的献血工作进行考核。

县级以上人民政府卫生行政部门负责血站和医疗机构采供血工作的监督管理。

第四条　各级人民政府应广泛宣传献血的意义，普及献血的科学知识，开展预防和控制经血液途径传播疾病的教育。

新闻媒介应开展有关献血的宣传。

各级红十字会应积极参与公民献血的宣传动员工作，推动公民献血工作的开展。

第五条　国家机关、团体、企业事业单位、城

市街道办事处、乡（镇）人民政府应按本条例规定做好本单位或本辖区公民无偿献血的具体实施工作，组织和动员本单位或本辖区的公民参加献血。

居民委员会、村民委员会应当动员本居住区的适龄公民参加献血。

本省行政区域内的现役军人献血的动员和组织办法，按中国人民解放军卫生主管部门的规定执行。

第二章 献血与采血

第六条 县级人民政府组织有关部门制定献血规划和计划，并下达到乡（镇）人民政府、街道办事处和单位。各单位应组织本单位的职工按计划献血；无工作单位的居民、村民，由所在街道办事处，乡（镇）人民政府按计划组织献血。

公民也可凭居民身份证直接向居住地或工作单位所在地的血站献血。有工作单位的计入其所在单位的年度献血计划完成数内；无工作单位的计入居住地的年度献血计划完成数内。

第七条 鼓励本省行政区域内国家机关工作人员、大专院校在校学生率先献血，为树立社会新风尚作表率。

各级国家机关应当动员、组织机关工作人员每五年献血一次。普通大专院校应当动员、组织学生在校期间献血一次。

第八条 血站在公民献血前必须按国家规定的标准免费进行健康检查，合格者方可献血。

第九条 公民献血每一次一般为２００毫升，最多不超过４００毫升。公民一次献血４００毫升的，按两次献血计算。

血站对同一献血者采血间隔期不得少于 6 个月。

第十条 无偿献血的公民，发给国务院卫生行政部门制作的无偿献血证书，有关单位可以给予适当补贴。

公民献血后，可休假 3 天，所在单位应视为出勤。

第十一条 血站是不以营利为目的的公益性组织，负责采集、提供临床用血。血站建设和开展无偿献血的费用由同级政府核拨。

第十二条 设立血站必须经省以上卫生行政部门按国家有关规定审批，符合条件的发给采供血许可证。

第十三条 血站及医务人员应遵守采供血管理制度，严格执行国务院卫生行政部门规定的献血检查标准和采血操作规程，并应对采集的血液进行检测，保证采血工作的安全和血液质量。

第十四条 任何单位和个人不得以牟取经济利益为目的或采取非法手段强迫、诱骗公民献血。

严禁伪造、转让、租借、涂改献血证件。严禁雇佣他人顶替本单位职工或顶替本人献血。

第三章 用血与供血

第十五条 无偿献血的公民本人临床需要用血时，凭无偿献血证书和身份证明享有下列优惠：

（一）献血之日起三年内可无偿享用献血量三倍的医疗用血；

（二）献血三年后无偿享用献血量等量的医疗用血；

（三）累计献血量超过８００毫升的，终身无偿享用无限量医疗用血。

无偿献血者的配偶和直系亲属临床需要用血时，可无偿享用献血量等量的医疗用血。

第十六条 完成献血计划单位的职工和年龄、身体条件不符合献血要求的公民，其医疗用血按国家规定的价格收取成本费。

未完成献血计划单位的职工和符合献血条件而未献血的公民，其医疗用血费用由省人民政府规定。

第十七条 急诊抢救病人需要医疗用血时，医疗机构应当及时给予输血。公民再按照本条例的规定办理有关用血手续。

倡导择期手术的患者自身储血，动员家庭、亲友、所在单位以及社会互助献血。

第十八条 血站应做好血液的储备、管理工作，保障医疗用血的需求，确保供血的质量。

第十九条 医疗机构必须使用经省以上卫生行政部门批准的血站提供的血液，并结合临床用血需求自行储备适量血液，做到计划用血。

医务人员在医疗用血时，必须严格执行输血技术规范和操作规程，保证输血安全，推行成份输血。

第四章 奖励与处罚

第二十条 符合下列情形之一的，由县级以上人民政府或卫生行政部门、红十字会依照国家有关规定给予表彰和奖励：

（一）公民无偿献血累计１０００毫升以上的；

（二）单位或街道办事处、乡（镇）人民政府连续五年超额完成献血工作计划任务的；

（三）为抢救危重病人主动献血表现突出的；

（四）组织公民献血及在采血、供血和血液管理工作中成绩突出的。

第二十一条 雇佣他人顶替本单位职工献血的，由县以上卫生行政部门给予警告，可并处１０００元以上１００００元以下罚款。对单位有关责任人员，由其上级主管部门给予行政处分。

雇佣他人顶替本人献血的，由县以上卫生行政部门给予警告，可并处１００元以上１０００元以下罚款。

第二十二条 伪造、转让、租借、涂改献血证件的，由县以上卫生行政部门处１００元以上１０００元以下罚款；其中以牟取经济利益为目的的，由县以上卫生行政部门没收违法所得、非法财物，可并处１０００元以上５０００元以下罚款。

第二十三条 有下列行为之一的，由县以上卫生行政部门予以取缔，没收违法所得，可以并处十万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）非法采集血液的；

（二）医疗机构使用非法定采供血机构提供的血液的；

（三）非法组织他人出卖血液的。

第二十四条 医务人员在采血、供血和输血过程中违反本条例造成医疗事故的，按照医疗事故处理法规、规章的规定处理。

血站和医疗机构违反本条例规定造成传染病扩散或有严重传播危险的，按照《中华人民共和国传染病防治法》的有关规定处理；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第二十五条 卫生行政部门管理人员和医务人员在采供血和血液管理工作中徇私舞弊、玩忽职守的，由所在单位或上级行政主管部门给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第二十六条 当事人对依照本条例给予的行政处罚不服的，可以在１５日内依法申请行政复议；对复议决定不服的，可以在１５日内依法提起行政诉讼。

第五章 附 则

第二十七条 本条例应用中的具体问题，由省卫生行政部门负责解释。

第二十八条 本条例自１９９７年1月1日起施行。

2、血液制品管理条例（1996.12.30）（2016.2.6 修订）

（1996 年 12 月 6 日国务院第 52 次常务会议通过，1996 年 12 月 30 日国务院令第 208 号发布）

第一章 总 则

第一条 为了加强血液制品管理，预防和控制经血液途径传播的疾病，保证血液制品的质量，根据药品管理法和传染病防治法，制定本条例。

第二条 本条例适用于在中华人民共和国境内从事原料血浆的采集、供应以及血液制品的生产、经营活动。

第三条 国务院卫生行政部门对全国的原料血浆的采集、供应和血液制品的生产、经营活动实施监督管理。

县级以上地方各级人民政府卫生行政部门对本行政区域内的原料血浆的采集、供应和血液制品的生产、经营活动，依照本条例**第三十条** 规定的职责实施监督管理。

第二章 原料血浆的管理

第四条 国家实行单采血浆站统一规划、设置的制度。

国务院卫生行政部门根据核准的全国生产用原料血浆的需求，对单采血浆站的布局、数量和规模制定总体规划。省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门根据总体规划制定本行政区域内单采血浆站设置规划和采集血浆的区域规划，并报国务院卫生行政部门备案。

第五条 单采血浆站由血液制品生产单位设置或者由县级人民政府卫生行政部门设置，专门从事单采血浆活动，具有独立法人资格。其他任何单

位和个人不得从事单采血浆活动。

第六条 设置单采血浆站，必须具备下列条件：

（一）符合单采血浆站布局、数量、规模的规划；

（二）具有与所采集原料血浆相适应的卫生专业技术人员；

（三）具有与所采集原料血浆相适应的场所及卫生环境；

（四）具有识别供血浆者的身份识别系统；

（五）具有与所采集原料血浆相适应的单采血浆机械及其他设施；

（六）具有对采集原料血浆进行质量检验的技术人员以及必要的仪器设备。

第七条 申请设置单采血浆站的，由县级人民政府卫生行政部门初审，经设区的市、自治州人民政府卫生行政部门或者省、自治区人民政府设立的派出机关的卫生行政机构审查同意，报省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门审批；经审查符合条件的，由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门核发《单采血浆许可证》，并报国务院卫生行政部门备案。

单采血浆站只能对省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门划定区域内的供血浆者进行筛查和采集血浆。

第八条 《单采血浆许可证》应当规定有效期。

第九条 在一个采血浆区域内，只能设置一个单采血浆站。

严禁单采血浆站采集非划定区域内的供血浆者和其他人员的血浆。

第十条 单采血浆站必须对供血浆者进行健康检查；检查合格的，由县级人民政府卫生行政部门核发《供血浆证》。

供血浆者健康检查标准，由国务院卫生行政部门制定。

第十一条 供血浆证、由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门负责设计和印制。《供血浆证》不得涂改、伪造、转让。

第十二条 单采血浆站在采集血浆前，必须对供血浆者进行身份识别并核实其《供血浆证》，确认无误的，方可按照规定程序进行健康检查和血液化验；对检查、化验合格的，按照有关技术操作标准及程序采集血浆，并建立供血浆者健康检查及供血浆记录档案；对检查、化验不合格的，由单采血浆站收缴《供血浆证》，并由所在地县级人民政府卫生行政部门监督销毁。

严禁采集无《供血浆证》者的血浆。

血浆采集技术操作标准及程序，由国务院卫生行政部门制定。

第十三条 单采血浆站只能向一个与其签订质量责任书的血液制品生产单位供应原料血浆，严禁向其他任何单位供应原料血浆。

第十四条 单采血浆站必须使用单采血浆机械采集血浆，严禁手工操作采集血浆。采集的血浆必须按单人份冰冻保存，不得混浆。

严禁单采血浆站采集血液或者将所采集的原料血浆用于临床。

第十五条 单采血浆站必须使用有产品批准文号并经国家药品生物制品检定机构逐批检定合格的体外诊断试剂以及合格的一次性采血浆器材。

采血浆器材等一次性消耗品使用后，必须按照国家有关规定予以销毁，并作记录。

第十六条 单采血浆站采集的原料血浆的包装、储存、运输，必须符合国家规定的卫生标准和要求。

第十七条 单采血浆站必须依照传染病防治法及其实施办法等有关规定，严格执行消毒管理及疫情上报制度。

第十八条 单采血浆站应当每半年向所在地的县级人民政府卫生行政部门报告有关原料血浆采集情况，同时抄报设区的市、自治州人民政府卫生行政部门或者省、自治区人民政府设立的派出机关的卫生行政机构及省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门。省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门应当每年向国务院卫生行政部门汇总报告本行政区域内原料血浆的采集情况。

第十九条 国家禁止出口原料血浆。

第三章 血液制品生产经营单位管理

第二十条 新建、改建或者扩建血液制品生产单位，经国务院卫生行政部门根据总体规划进行

立项审查同意后，由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门依照药品管理法的规定审核批准。

第二十一条 血液制品生产单位必须达到国务院卫生行政部门制定的《药品生产质量管理规范》规定的标准，经国务院卫生行政部门审查合格，并依法向工商行政管理部门申领营业执照后，方可从事血液制品的生产活动。

第二十二条 血液制品生产单位应当积极开发新品种，提高血浆综合利用率。

血液制品生产单位生产国内已经生产的品种，必须依法向国务院卫生行政部门申请产品批准文号；国内尚未生产的品种，必须按照国家有关新药审批的程序和要求申报。

第二十三条 严禁血液制品生产单位出让、出租、出借以及与他人共用《药品生产企业许可证》和产品批准文号。

第二十四条 血液制品生产单位不得向无《单采血浆许可证》的单采血浆站或者未与其签订质量责任书的单采血浆站及其他任何单位收集原料血浆。

血液制品生产单位不得向其他任何单位供应原料血浆。

第二十五条 血液制品生产单位在原料血浆投料生产前，必须使用有产品批准文号并经国家药品生物制品检定机构逐批检定合格的体外诊断试剂，对每一人份血浆进行全面复检，并作检测记录。

原料血浆经复检不合格的，不得投料生产，并必须在省级药品监督员监督下按照规定程序和方法予以销毁，并作记录。

原料血浆经复检发现有经血液途径传播的疾病的，必须通知供应血浆的单位单采血浆站，并及时上报所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门。

第二十六条 血液制品出厂前，必须经过质量检验；经检验不符合国家标准的，严禁出厂。

第二十七条 开办血液制品经营单位，由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门审核批准。

第二十八条 血液制品经营单位应当具备与所经营的产品相适应的冷藏条件和熟悉所经营品种的业务人员。

第二十九条 血液制品生产经营单位生产、包装、储存、运输、经营血液制品，应当符合国家规定的卫生标准和要求。

第四章 监督管理

第三十条 县级以上地方各级人民政府卫生行政部门依照本条例的规定负责本行政区域内的单采血浆站、供血浆者、原料血浆的采集及血液制品经营单位的监督管理。

省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门依照本条例的规定负责本行政区域内的血液制品生产单位的监督管理。

县级以上地方各级人民政府卫生行政部门的监督人员执行职务时，可以按照国家有关规定抽取样品和索取有关资料，有关单位不得拒绝和隐瞒。

第三十一条 省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门每年组织一次对本行政区域内单采血浆站的监督检查并进行年度注册。

设区的市、自治州人民政府卫生行政部门或者省、自治区人民政府设立的派出机关的卫生行政机构每半年对本行政区域内的单采血浆站进行一次检查。

第三十二条 国家药品生物制品检定机构及国务院卫生行政部门指定的省级药品检验机构，应当依照本条例和国家规定的标准和要求，对血液制品生产单位生产的产品定期进行检定。

第三十三条 国务院卫生行政部门负责全国进出口血液制品的审批及监督管理。

第五章 罚 则

第三十四条 违反本条例规定，未取得省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门核发的《单采血浆许可证》，非法从事组织、采集、供应、倒卖原料血浆活动的，由县级以上地方人民政府卫生行政部门予以取缔，没收违法所得和从事违法活动的器材、设备，并处违法所得 5 倍以上 10 倍以下的罚款，没有违法所得的，并处 5 万元以上 10 万元以下的罚款；造成经血液途径传播的疾病传播、人身伤害等危害，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十五条 单采血浆站有下列行为之一的，由县级以上地方人民政府卫生行政部门责令限期改正，处 5 万元以上 10 万元以下的罚款；有第八

项所列行为的，或者有下列其他行为并且情节严重的，由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门吊销《单采血浆许可证卜构成犯罪的，对负有直接责任的主管人员和其他直接责任人员依法追究刑事责任：

（一）采集血浆前，未按照国务院卫生行政部门颁布的健康检查标准对供血浆者进行健康检查和血液化验的；

（二）采集非划定区域内的供血浆者或者其他人员的血浆的，或者不对供血浆者进行身份识别，采集冒名顶替者、健康检查不合格者或者无《供血浆证》者的血浆的；

（三）违反国务院卫生行政部门制定的血浆采集技术操作标准和程序，过频过量采集血浆的；

（四）向医疗机构直接供应原料血浆或者擅自采集血液的；

（五）未使用单采血浆机械进行血浆采集的；

（六）未使用有产品批准文号并经国家药品生物制品检定机构逐批检定合格的体外诊断剂以及合格的一次性采血浆器材的；

（七）未按照国家规定的卫生标准和要求包装、储存、运输原料血浆的；

（八）对国家规定检测项目检测结果呈阳性的血浆不清除，不及时上报的；

（九）对污染的注射器、采血浆器材及不合格血浆等不经消毒处理，擅自倾倒，污染环境，造成社会危害的；

（十）重复使用一次性采血浆器材的；

（十一）向与其签订质量责任书的血液制品生产单位以外的其他单位供应原料血浆的。

第三十六条 单采血浆站已知其采集的血浆检测结果呈阳性，仍向血液制品生产单位供应的，由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门吊销《革采血浆许可证》由县级以上地方人民政府卫生行政部门没收违法所得，并处 10 万元以上 30 万元以下的罚款；造成经血液途径传播的疾病传播、人身伤害等危害，构成犯罪的，对负有直接责任的主管人员和其他直接责任人员依法追究刑事责任。

第三十七条 涂改、伪造、转让《供血浆证》的，由县级人民政府卫生行政部门收缴《供血浆证》，没收违法所得，并处违法所得 3 倍以上 5 倍以下的罚款，没有违法所得的，并处：万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十八条 血液制品生产单位有下列行为之一的，由省级以上人民政府卫生行政部门依照药品管理法及其实施办法等有关规定，按照生产假药、劣药予以处罚；构成犯罪的，对负有直接责任的主管人员和其他直接责任人员依法追究刑事责任：

（一）使用无《单采血浆许可证》的单采血浆站或者未与其签订质量责任书的单采血浆站及其他任何单位供应的原料血浆的，或者非法采集原料血浆的；

（二）投料生产前未对原料血浆进行复检的，或者使用没有产品批准文号或者未经国家药品生物制品检定机构逐批检定合格的体外诊断试剂进行复检的，或者将检测不合格的原料血浆投入生产的；

（三）擅自更改生产工艺和质量标准的，或者将检验不合格的产品出厂的；

（四）与他人共用产品批准文号的。

第三十九条 血液制品生产单位违反本条例规定，擅自向其他单位出让、出租、出借以及与他人共用《药品生产企业许可证》、产品批准文号或者供应原料血浆的，由省级以上人民政府卫生行政部门没收违法所得，并处违法所得 5 倍以上 10 倍以下的罚款，没有违法所得的，并处 5 万元以上 10 万元以下的罚款。

第四十条 违反本条例规定，血液制品生产经营单位生产、包装、储存、运输、经营血液制品不符合国家规定的卫生标准和要求的，由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门责令改正，可以处 1 万元以下的罚款。

第四十一条 在血液制品生产单位成品库待出厂的产品中，经抽检有一批次达不到国家规定的指标，经复检仍不合格的，由国务院卫生行政部门撤销该血液制品批准丈号。

第四十二条 违反本条例规定，擅自进出口血液制品或者出口原料血浆的，由省级以上人民政府卫生行政部门没收所进出口的血液制品或者所出口的原料血浆和违法所得，并处所进出口的血液

制品或者所出口的原料血浆总值 3 倍以上 5 倍以下的罚款。

第四十三条 血液制品检验人员虚报、瞒报、涂改、伪造检验报告及有关资料的，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十四条 卫生行政部门工作人员滥用职权、玩忽职守、询私舞弊、索贿受贿，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，依法给予行政处分。

第六章 附 则

第二十七条 放射性药品的国家标准，由卫生部药典委员会负责制定和修订，报卫生部审批颁发。

第二十八条 放射性药品的检验由中国药品生物制品检定所或者卫生部授权的药品检验所承担。

第七章 附 则

第四十五条 本条例下列用语的含义：

血液制品，是特指各种人血浆蛋自制品。

原料血浆，是指由单采血浆站采集的专用于血液制品生产原料的血浆。

供血浆者，是指提供血液制品生产用原料的血浆的人员。

单采血浆站，是指根据地区血液资源，按照有关标准和要求并经严格的审批设立，采集供应血液制品生产用原料血浆的单位。

第四十六条 原料血浆的采集、供应和血液制品的价格标准和价格管理办法，由国务院物价管理部门会同国务院卫生行政部门制定。

第四十七条 本条例施行前已经设立的单采血浆站和血液制品生产经营单位应当自本条例施行之日起 6 个月内，依照本条例的规定重新办理的审批手续；凡不符合本条例规定的，一律予以关闭。

本条例施行前已经设立的单采血浆站适用本条例**第六条** 第五项的时间，由国务院卫生行政部门另行规定。

第四十八条 本条例自发布之日起施行。

3、血站管理办法（2005.11.17）（2017.12.26 修订）

第一章 总 则

第一条 根据《中华人民共和国献血法》（以下简称《献血法》）、和国家相关法律、法规的规定，制定本办法。

第二条 血站是采集、提供临床用血的机构。血站根据其服务的范围和能力分为：

（一）血液中心：完成省级卫生行政部门指定范围内的采供血服务，有能力承担省级培训、业务指导和科研，并具有综合质量评价的技术能力。

（二）中心血站：在省级卫生行政部门规划的区域内完成采供血任务。

（三）中心血库：根据省级卫生行政部门规划，在中心血站服务不能覆盖的县级医疗机构设立的，并有能力完成指定区域的采供血任务。

（四）特殊血液成分库：根据公共安全、技术、质量要求，须进行专项技术审核，在特定条件下，采集人体特殊血液成分的机构。特殊血液成分库分为：

1、脐带血造血干细胞库；

2、外周血骨髓造血干细胞库；

3、国务院卫生行政部门规定的其他特殊血液成分库。

（五）国务院卫生行政部门根据医学发展需求认为应该设置的其他类别。

第三条 血站依据经营目的以及执行的财政、税收、价格、分配政策和财务会计制度的不同，分别进行事业法人、民办非企业法人或企业法人登记。

血液中心、中心血站和中心血库是不以营利为目的的公益性组织。应由地方人民政府设置，并进行事业法人登记。

公民无偿捐献的特殊血液成分库不得以营利为目的，应进行事业法人、民办非企业法人登记。国家允许向公民提供自体血液成分储存的血液成分库应当依据经营目的进行企业法人登记。

第四条 国务院卫生行政部门负责全国血站的监督管理工作。

县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内血站的监督管理工作。

第二章 规划与设置审批

第五条 国务院卫生行政部门根据全国人口分布、医疗资源配置、临床用血需求，制定全国血站发展规划和特殊血液成分库的设置规划。

各省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门应根据《采供血机构设置规划原则》，结合本行政区域人口、医疗资源、临床用血需求等实际情况和当地区域卫生发展规划，制定本行政区域血站设置规划，并报国务院卫生行政部门批准（备案）。

第六条 省级卫生行政部门应根据规划批准设置中心血站及其分站、中心血库。国务院卫生行政部门根据省级卫生行政部门的申请和中心血站的无偿献血比例、采血量、采供血服务质量、培训、科研、临床用血服务等情况批准设置血液中心。

第七条 省级卫生行政部门在血站设置规划中，应当在直辖市、省会市、自治区首府市规划设置一个血液中心；中心血站应当设置在设区的市；中心血库应当设置在中心血站覆盖不到的县（旗）及县级市。

一个城市不得重复设置血液中心、中心血站。

单采血浆站和血站不得在同一县行政区划内设置。

血液中心或中心血站因采供血需要，在辖区内设置分站，应当报省级卫生行政部门批准；设置固定采血点（室）或流动采血车，应当报省级卫生行政部门备案。

省级卫生行政部门在规划本辖区血站服务区域时，应根据实际供血距离与能力等情况，可不受行政区划的限制。

第八条 设置血站、迁移血站、因合并或者分立而重新设立血站者必须办理设置审批。

血站跨省设置分支机构应符合分支机构所在省的卫生区域规划，应持采供血执业许可证，向分支机构所在省级卫生行政部门办理设置审批，并报原设置批准单位备案。

第九条 血站由政府指定或者委托的筹建负责人申请；特殊血液成分库由设置人申请。

下列人员或者组织不得申请设置血站：

（一）正在服刑或者不具有完全民事行为能力的人；

（二）发生血液安全事故未满五年的人员；

（三）因违反有关法律、行政法规，已被吊销执业证书且未满二年的人员；（道德缺陷）

（四）被吊销《血站执业许可证》未满五年的血站的法定代表人或者主要负责人；

（五）省、自治区、直辖市人民政府规定的其他组织或者人员。

第二款中规定的人员不得担任血站的法定代表人或主要负责人。

第十条 设置血站应当根据国家有关规定，向（省）有权审批设置血站的卫生行政部门提交设置血站申请书，并交验下列文件：

（一） 申请人的户籍证明、身份证复印件和专业履历或者法人、其他组织登记证书；

（二） 拟设血站的基本情况；

（三） 拟设血站的可行性研究报告，内容包括：

1、 拟设血站的名称、规模、任务、功能、组织结构等；

2、 拟设血站的服务区域内医疗卫生资源状况、医疗用血需求等；

3、拟设血站的选址报告和建筑设计平面图；

4、拟设血站将开展的业务项目、技术设备条件和技术人员配置的资料；

5、污水、污物以及医疗废弃物处理方案；

（四） 总投资额和资金的来源、资信证明及建设周期；

（五）审批机关规定提交的其他材料。

申请设置血站时，应当明确法定代表人或主要负责人。设置人为一个以上的，应当提交各方共同签署的协议书。

第十一条 血站设置申请由拟设置血站所在地省级人民政府卫生行政部门受理。地方人民政府卫生行政部门对无权审批的血站，应当在收到全部设置申请材料之日起十日内提出审核意见，并将审核意见随同申请材料逐级上报有权批准设置的卫生行政部门审批。

第十二条 有审批权的人民政府卫生行政部门应当自收到全部设置申请材料之日起二十日内

作出批准或者不予批准的书面决定。批准设置的，发给《设置血站批准书》；不予批准的，应当将不予批准的理由书面通知申请人。

第十三条 申请设置血站有下列情形之一的，不予批准：

（一） 不符合设置规划；

（二） 申请人资格不符合有关规定的条件；

（三）不能提供本办法规定的应当提交的设置申请文件；

（四）血站选址不合理的；

（五）污水、污物以及医疗废弃物处理方案不合理的；

（六）省、自治区、直辖市人民政府规定的其他情形。

第十四条 负责设置审批的省级卫生行政部门应当自批准设置血站之日起十日内向卫生部备案。卫生部应当在接到备案后十日内给予《设置血站备案回执》。

上一级人民政府卫生行政部门有权纠正或者撤销下一级人民政府卫生行政部门作出的不符合规定的《设置血站批准书》。

第十五条 血站名称的使用或者变更，由设置批准的卫生行政部门核准，经核准的血站名称在该卫生行政部门管辖范围内享有专用权。

《血站名称及编号管理办法》由国务院卫生行政部门制定。

第十六条 《设置血站批准书》有效期为三年。

第十七条 申请人变更《设置血站批准书》中的审批项目的，应当重新申请办理变更此项目的设置审批手续。

第十八条 组织或者个人设置血站，必须经有权审批该血站设置的卫生行政部门审查批准并取得《设置血站批准书》后，方可向有关部门办理其他手续。

第十九条 血站应当于设置批准书有效期限届满之前三十日内向批准设置机关申请继续设置血站，并提交**第十条** 规定的文件。设置批准有效期满未申请延期设置的，设置批准书自动失效。

第二十条 批准设置机关自受理血站设置申请之日起三十日内，根据本办法规定进行审核。审核合格的，准予继续设置，并重新发放《设置血站批准书》；审核不合格的，将审核结果书面通知申请人。

第二十一条 调整血站设置规划，取消血站设置应在规划发布 6 个月后强制实施。

第二十二条 因发生不可抗力的事件，血站和批准设置机关应当在不可抗力事件结束后二十日内完成申请或审核。

第三章 登记与校验

第二十三条 国家实行血站执业许可制度。

未经血站执业登记，并取得血站执业许可证者，不得开展采供血活动。

第二十四条 血站的执业登记，由该血站所在地省、自治区、直辖市人民政府规定的卫生行政部门办理。

血站登记名称应符合《血站名称及编号管理办法》。

第二十五条 申请血站执业登记必须填写《血站执业登记申请书》，并向登记机关提交以下材料：

（一）《设置血站批准书》；

（二）血站用房的房屋产权证明或者使用权证明；

（三）血站建筑设计平面图；

（四）具有法定资格的验资机构出具的验资证明；

（五）血站的各项规章制度；

（六）血站从业人员名单及资格证书；

（七）血站或医疗机构的名称、地址、法定代表人姓名；

（八）国务院卫生行政部门或省级卫生行政部门指定的技术组织对血站进行《采供血机构质量管理规范》检查合格证书和血液质量检测报告；

（九） 血站实验室质量管理规范检查合格证书；

（十）审批机关规定提交的其他材料。

第二十六条 负责批准其执业的人民政府卫生行政部门在受理执业登记申请后组织有关专家和技术部门进行技术审核，并在接到技术审核报告后二十日内进行审核。审核合格的，予以执业登记，发给《血站执业许可证》及其副本；审核不合格的，

将审核结果和不予批准的理由以书面形式通知申请人。

执业登记申请的受理时间，自申请人提供**第二十五条** 规定的全部材料之日起算。

血站执业许可证及其副本由批准执业登记的卫生行政部门按国务院卫生行政部门统一样式印制。血站执业许可证与其副本具有同等的法律效力。

血站执业许可证及其副本遗失的，应当及时申明，并向原登记机关申请补发。

血站执业许可证及其副本不得买卖、出租、出借，不得伪造、变造。

第二十七条 申请血站执业登记有下列情形之一的，不予登记：

（一）不符合《设置血站批准书》核准的事项；

（二）《采供血机构质量管理规范》检查不合格；

（三）血液质量检测结果不合格；

（四）进行或受委托进行血液检查的实验室不合格/未通过采供血实验室质量管理规范认证合格的

（三）不符合省、自治区、直辖市人民政府规定的其他要求。

第二十八条 血站执业登记的内容：

（一） 名称、地址、法定代表人或主要负责人；

（二） 类别；

（三） 采血项目及采血范围；

（四） 经营性质；

（五） 供血项目及供血范围；

（六） 资金、设备和执业（业务）用房证明；

（七） 执业许可日期和许可证号；

（八） 执业许可证登记号（医疗机构代码）。

第二十九条 血站执业登记的有效期为三年。血站和医疗机构可以在执业登记期满前三个月，应当办理再次注册登记。

第三十条 血站取得《血站执业许可证》后，如依据有关法律、行政法规的规定还需进行其他登记的，有关登记机关应当依据卫生行政部门核定的项目内容及时予以登记。

第三十一条 血站变更本办法**第二十八条**（一）至（五）项目者，应当办理变更登记。

未经其登记注册的卫生行政部门批准，血站不得擅自变更其经营性质。

第三十二条 血站在登记机关管辖权限内变更登记事项的申请，由登记机关受理；因变更登记而超出登记机关管辖权限的，其变更登记的申请，由有管辖 权的登记机关受理。

第三十三条 血站申请变更登记，应当填写《血站变更登记申请书》并向执业登记机关交验下列材料：

（一）血站执业许可证及其副本；

（二）申请变更登记的原因、理由及相关材料；

（三）省、自治区、直辖市人民政府规定的其他材料

第三十四条 登记机关自受理血站变更登记申请之日起二十日内进行审核，审核合格的，予以变更登记，换发新的血站执业许可证，并在其副本上记录变更登记的事项；审核不合格的，不予变更登记，并将审核结果书面通知申请人。

第三十五条 血站发生下列情形之一的，应当自清算结束之日起十五日内向该血站登记机关申请办理注销登记。执业登记机关核准注销后，收回《血站执业许可证》和印章，并在设置审批机关备案：

（一）解散；

（二）依法宣告破产；

（三）设置该无独立法人资格的血站的法人或其他组织破产、解散或被撤销的；

（四）歇业；

（五） 设置期届满，设置规划不再设置的；

（六） 未通过《采供血机构质量管理规范》审核的；

（七） 血站逾期未办理校验的；

（八） 国务院卫生行政部门规定的其他情形。

血站非因改建、扩建、迁建原因连续停业超过1年的，视为歇业。

第三十六条 血站申请办理注销登记，应当填写《血站注销登记申报书》，并向血站执业登记机关提交下列材料或物品：

（一）血站执业许可证及其副本；

（二）全套印章；

（三）清算报告；

（四）省、自治区、直辖市人民政府规定的其他材料或物品。

第三十五条　第一款第五、六、七项规定情形，血站不再申报注销的，卫生行政部门应依程序予以注销。

第三十七条　血站被吊销《血站执业许可证》的，应上交《血站执业许可证》。登记机关应缴收被吊销的《血站执业许可证》，并撤销其执业登记。

第三十八条　血站执业许可证每年校验一次。自执业登记之日起满一年未经校验或者自校验之日起满一年未经校验的血站不得继续执业。

第三十九条　血站应当于校验期限届满之前三十日内向执业登记机关申请校验。

血站申请校验应当填写《血站校验申请表》，并向执业登记机关提交下列材料：

（一）血站执业许可证及其副本；

（二）本年度业务开展情况；

（三）本年度卫生监督机构对其监督检查及处罚情况；

（四）省、自治区、直辖市人民政府规定的其他材料。

第四十条　登记机关自受理血站校验申请后，应当委托有关技术部门进行《采供血机构质量管理规范》和《采供血机构实验室质量规范》检查，并在收到《采供血机构质量管理规范》和《采供血机构实验室质量规范》检查报告之日起二十日内，根据规定进行审核。审核合格的，准予继续执业，并在血站执业许可证及其副本上加盖校验专用章；审核不合格的，将审核结果书面通知申请人。

第四十一条　血站有下列情形之一的，执业登记机关应当该根据情况，给予一至六月的暂缓校验期：

（一）不符合血站有关标准

（二）处于限期改正期内；

（三）省、自治区、直辖市人民政府规定的其他情形。

暂缓期满仍不能通过校验的，由执业登记机关注销其血站执业许可证。

第四章　执业

第一节　总 则

第四十二条　血站必须按照执业登记的项目、内容、范围，开展采供血业务。血站开展医疗服务等其他活动的，应进行医疗机构或其他机构执业登记。

第四十三条　血站开展采供血业务必须严格遵守《输血技术操作规程》、《采供血机构质量管理规范》和《采供血机构实验室质量规范》等技术规范和标准。

技术规范由国务院卫生行政部门负责制定。

第四十四条　血站应当进行无偿献血宣传。

第四十五条　血站应按照国家有关规定对献血者进行体格检查和对血液进行检测。

血站应当按照有关规定采集献血者的血液。血站采血前应对献血者身份进行核对，核实无误后方可采血，严禁采集冒名顶替者的血液。严禁超量、频繁采集血液。

第四十六条　血站有对献血者、血液捐赠者履行规定的告知义务。采集血液应当在献血者、血液捐赠者知情同意下进行。

第四十七条　进入血站的工作人员必须符合相应资格要求，并接受血液安全和业务岗位培训与考核，领取岗位培训合格证书后方可上岗。

血站人员必须接受继续教育，并每两年进行一次岗位培训登记校验。

岗位培训与考核由省级以上卫生行政部门负责组织实施。

第四十八条　血站的印章、牌匾、银行账户以及医疗文书等物品中使用的名称应当与卫生行政部门核准登记的血站名称相同；血站有两个以上名称的，上述物品中使用的名称应当与第一名称相同。

载有血站标识的各类文书、票据、标签、包装袋等特定血站专用物品属该血站专用，不得向其他血站出售、出租、出借、赠送，其它血站不得冒用。

第四十九条　血站应当建立人员岗位责任制度和采供血管理相关工作制度，并定期检查、考核各项规章制度和各级各类人员岗位责任制的执行和落实情况。

第五十条　血站各业务岗位工作记录应内容

真实、项目完整、格式规范、字迹清楚、记录及时，有操作者和复核者全名签字。记录内容需要更改时，注明更改的日期并在更改处签全名。所有检测记录应及时、真实、项目完整，酶标法检测结果应有打印的原始记录。记录保存期不少于 10 年，有法律法规和国务院卫生行政部门另有规定的，依照有关规定执行。

第五十一条 血站必须使用有生产单位名称、生产批准文号和在有效期内并经国家检定机构检定合格的体外诊断试剂以及合格的一次性注射器和采血器材。

严禁重复使用一次性卫生器材。

第五十二条 血站应当保证对所储存的血液经具有血液检测实验室资格的实验室检测。

第五十三条 血站对检测不合格或报废的血液，应当严格按照有关规定处理。

第五十四条 血液的包装、储存、运输必须符合《采供血机构质量管理规范》的要求。血液包装袋上必须标明：

（一） 血站的名称及其许可证号；

（二） 献血者的姓名（或条形码）、血型；

（三） 血液品种；

（四） 采血日期及有效期；

（五） 血袋编号（或条形码）；

（六） 储存条件。

第五十五条 血站应当保证发出的血液质量、品种、规格、数量无差错。

第五十六条 血站体检化验发现传染病病人或疑似传染病人时，应按《中华人民共和国传染病防治法》及其实施办法向有关疾病控制（防疫）部门报告。

第五十七条 血站应当按照有关法律、行政法规或者部门规章要求，加强血站消毒、隔离工作管理，预防和控制感染性疾病的传播。

卫生器材用后必须按有关规定进行有效消毒毁形，而后进行符合环保要求的处理并作记录与签字，避免交叉感染。

第五十八条 血站应建立质量投诉、不良反应监测和血液召回制度。

血站应建立献血后报告制度，制定保密性废弃处理程序。

第五十九条 血站应建立高危献血者永久淘汰机制，防止高危献血者重复献血。

第六十条 血站应制定紧急灾害应急预案，对易发生危险的设备和部门应采取专门的管理措施。并从血源、管理制度、技术能力和设备条件等方面保证预案的实施。

发生重大灾害、突发公共卫生事件以及其他严重威胁人民群众生命健康的紧急情况时，血站必须服从县级以上人民政府卫生行政部门的调遣。

第六十一条 血站必须按照有关规定，认真填写血站工作情况统计报表，及时准确上报。

第六十二条 血站必须设独立行使职能的质量保证部门，负责全面质量控制和质量保证。

第六十三条 血站质量保证部门必须制定实验室内与实验室间质控制度，列出质控项目，定期检验质控标准，抽检标本数量、频度以及各质控项目应达到的标准等，确保试剂、卫生器材、仪器、方法在使用过程中能达到预期效果。

第二节 中心血站、中心血库

第六十四条 血站在采血前，必须按照《献血者健康检查标准》，对献血者进行健康检查。健康检查不合格的，不得采集其血液。

第六十五条 血站采集血液后，对献血者发给《无偿献血证》。《无偿献血证》由国务院卫生行政部门统一监制，任何单位和个人不得伪造、涂改、出卖、转让、出借。

第六十六条 血站应当根据医疗机构的用血计划，积极开展成分血制备，并指导临床成分血的应用。

第六十七条 血站不得采集原料血浆。血站剩余成分血浆的处理，本省有血液制品生产单位的，由省人民政府卫生行政部门协调解决；省内没有血液制品生产单位的，由国务院卫生行政部门协调解决。

无偿献血的血液必须用于临床，不得买卖。

血站必须严格执行国家制定的血液收费标准。

第六十八条 血液检验的全血标本的保存期应当在全血有效期内；血清标本的保存期应在全血有效期后半年。

第六十九条 未经检验或检验不合格的血液，不得向医疗机构提供。

第七十条 特殊血型需要从外省、自治区、直辖市调配的，由供需双方省级人民政府卫生行政部门协商后实施。

第三节 特殊血液成分库

第七十一条 采集脐带血必须在新生儿脐带扎断、胎盘分娩后，在胎盘远端采集脐带血。

第七十二条 未取得脐带血造血干细胞库执业许可证的单位和个人，一律不得开展采供脐带血造血干细胞业务。

第七十三条 脐带血的采集需遵循自愿和知情同意的原则。除采供双方必须签署知情同意书外，并应符合医学伦理的有关要求。知情同意书标准格式应经执业许可部门审核。

第七十四条 开展自体脐带血储存业务的脐带血造血干细胞库，必须与自体脐带血储户签订储存协议，并将知情同意书和储存协议通用样本报执业许可部门备案。

第七十五条 脐带血造血干细胞库只能向有造血干细胞移植经验和基础，并装备有造血干细胞移植所需的无菌病房和其它必须设施的，经省级卫生行政部门批准的临床单位提供移植造血干细胞用的脐带血。

第七十六条 出于人道主义目的，满足救死扶伤需要，而必须向中国境外医疗单位提供移植脐带血造血干细胞时，应严格按我国遗传资源管理办法的有关规定办理手续。

第七十七条 脐带血造血干细胞库应当保证提供的脐带血造血干细胞的质量，并符合相关的规定。造血干细胞的数量、活性、HLA 配型的要求、病原体的检测等无差错。未经检验或检验不合格的不得向医疗机构提供。

第七十八条 公民捐献的脐带血不得进行买卖。脐带血造血干细胞库向临床提供脐带血造血干细胞时可以收取采集、储存、检验、分离等费用。

第七十九条 外周血干细胞库参照脐带血造血干细胞库执行。国务院卫生行政部门认为应该设置的其他类别另行规定。

第五章 监督管理

第八十条 县级以上人民政府卫生行政部门按照《献血法》和本办法的规定，负责对辖区内血站进行监督管理。

第八十一条 省、自治区、直辖市以上人民政府卫生行政部门指定血液检定机构，按照《献血法》、《传染病防治法》和本办法对血站进行质量监测，监测结果报同级人民政府卫生行政部门。

第八十二条 血站对省级血液检定机构出具的检定结果不服，可以向国家血液检定机构申请复检，国家血液检定机构出具的检定结果为最终结果。

第八十三条 省级卫生行政部门按照规定对血站是否符合《采供血机构质量管理规范》和《采供血机构实验室质量规范》的要求进行审核；对审核合格的，发给审核合格证书。

第八十四条 县级以上地方人民政府卫生行政部门，依法对辖区内血站履行下列监督职责：

（一）负责血站的设置审批和执业登记情况的核查；

（二）对血站的执业活动进行检查督导；

（三）负责组织对血站的年度校验初审；

（四）对违反本办法的行为给予行政处分或者行政处罚；

（五）负责法律、行政法规和规章所规定的血站其他事项的监督管理。

第八十五条 县级以上地方各级人民政府卫生行政部门负责辖区内采供血服务监督管理工作，并负责在本卫生行政部门登记注册血站的日常监督管理工作。

上级卫生行政部门应当定期监督检查辖区内采供血服务管理工作，并及时向下级卫生行政部门及其所在地政府通报监督检查情况。

第八十六条 国家实行血站质量管理规范和实验室质量管理规范资格审核制度。

由专家组成的审核委员会按照审核办法和标准，定期对血站和血站实验室的执业条件、服务质量、技术水平、管理水平等进行质量综合审核，并作为血站执业许可组成部分。

血站质量管理规范和实验室质量规范资格审

核标准和办法由卫生行政部门另行制定。

第八十七条 血站监督执法人员有权依法对血站进行监督检查，无偿索取有关资料，血站不得隐瞒、阻碍或者拒绝。

血站监督执法人员对血站提供的资料负有保密的义务，不得泄露，法律、行政法规或部门规章另有规定的除外。

血站监督执法人员在履行职责时应当佩戴证章、出示证件。

第八十八条 卫生行政部门工作人员在履行职责时，不得有以下行为：

（一）对不符合法定条件者，批准其血站设置、执业或变更登记申请的，或者超越职权，批准其血站设置、执业或变更登记申请；

（二）对符合法定条件者，不予批准其血站设置、执业或者变更登记申请或者不在法定期限内批准其血站设置、执业或者变更登记申请；

（三）对血站不履行监督管理职责；

（四）其他违反本办法的行为。

第八十九条 各级卫生行政部门应当建立血站监督管理的投诉机制。卫生行政部门应当鼓励对有下列行为的组织或个人进行举报、投诉、检举和控告。对核查属实的，应当依法作出处理。

（一）卫生行政部门不履行法定职责的；

（二）血站违反本办法规定的；

（三）非法采供血的。

卫生行政部门对举报人、投诉人、检举人和控告人负有保密的义务。

第六章 法律责任

第九十条 血站有下列行为之一的，由县级以上人民政府卫生行政部门依据《献血法》**第十八条** 的有关规定予以处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）未经任何批准，擅自设置血站，开展采供血活动的；

（二）根据设置规划已被注消的血站，仍开展采供血活动的；

（三）已取得《设置血站批准书》，但尚未取得《血站执业许可证》即开展采供血活动或《血站执业许可证》已被注销仍开展采供血活动的；

（四）出租、租用、出借、借用、变造、伪造《血站执业许可证》开展采供血活动的；

（五）因未通过《采供血机构质量规范》审核和校验，而被注销《血站许可证》仍开展采供血活动的。

第九十一条 违反本办法有关规定，非法组织他人出卖血液的，由县级以上人民政府卫生行政部门依据《献血法》**第十八条** 的有关规定予以处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第九十二条 血站有下列行为之一的，由县级以上人民政府卫生行政部门依据《献血法》**第十九条** 的有关规定予以处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）采集血液前，未按照国务院卫生行政部门颁布的健康检查标准对献血者进行健康检查或（和）血液检测的；

（二）采集冒名顶替者、健康检查不合格者血液以及超量、频繁采集血液的；

（三）违反国务院卫生行政部门制定的输血技术操作规程、有关质量规范和标准的；

（四）采血前未向献血者履行规定的告知义务的；

（五）未使用有产品批准文号并经国家检定机构检定合格的体外诊断试剂以及合格的一次性卫生器材的；

（六）对检测不合格或报废的血液，未按有关规定处理的；

（七）重复使用一次性卫生器材的；

（八）擅自修改工作、检测等记录的。

第九十三条 血站未按照国家规定的卫生标准和要求包装、储存、运输血液的，县级以上卫生行政部门依据《献血法》**第二十条** **第三十五条** 的有关规定予以处理；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第九十四条 违反本办法**第五十五条** 、**第六十九条** 及**第七十五条** 等规定，向医疗机构提供的血液不符合标准的，由县级以上卫生行政部门依据《献血法》**第二十条** 的有关规定予以处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第九十五条 卫生行政部门及其工作人员违

反本办法有关规定，有下列情形之一的，依据《献血法》、《行政许可法》的有关规定，由上级行政或监察机关予以处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）　对符合条件的设置及执业申请不予受理的；

（二）　对符合条件的申请不在法定期限内作出许可决定的；

（三）　未按规定对申请者提交的材料逐一进行审查而使不符合条件的申请者得到许可的；

（四）　对不符合条件的申请者准予许可或者超越法定职权作出准予许可决定的；

（五）　在许可审批过程中弄虚作假的；

（六）　不依法履行监督职责，或监督不力造成严重后果的；

（七）　其他在执行本办法过程中，存在滥用职权，玩忽职守，徇私舞弊，索贿受贿等行为的。

政府举办的血站法定代表人或者主要负责人对该血站违反本办法的行为负有领导责任的，由卫生行政部门酌情给予相应的行政处分。

第七章　附则

第九十六条　本办法所规定的各种文书的格式，由国务院卫生行政部门统一制定。

第九十七条　本办法自 2004 年 7 月 1 日起实行。

第九十八条　本办法由国务院卫生行政部门负责解释。

附件：

1、《采供血机构质量管理规范》

2、《采供血机构设置规划原则》（已完成征求意见）

3、《输血技术操作规程》（已完成征求意见）

4、《采供血机构实验室质量规范》另行征求意见。

5、《脐带血造血干细胞库设置规划》、《脐带血造血干细胞库技术规范》已发

4、单采血浆站管理办法（2008.1.4）（2016.1.19 修订）

第一章　　总　　则

第一条　为加强单采血浆站的监督管理，预防和控制经血液途径传播的疾病，保障供血浆者健康，保证原料血浆质量，根据《血液制品管理条例》，制定本办法。

第二条　本办法所称单采血浆站是指根据地区血源资源，按照有关标准和要求并经严格审批设立，采集供应血液制品生产用原料血浆的单位。

单采血浆站由血液制品生产单位设置，具有独立的法人资格。其他任何单位和个人不得从事单采血浆活动。

第三条　本办法所称供血浆者是指提供血液制品生产用原料血浆的人员。

划定采浆区域内具有当地户籍的 18 岁到 55 岁健康公民可以申请登记为供血浆者。

第四条　国家卫生计生委根据全国生产用原料血浆的需求、经济发展状况、疾病流行情况等，制定全国采供血机构设置规划指导原则。

省、自治区、直辖市人民政府卫生计生行政部门根据国家卫生计生委《采供血机构设置规划指导原则》，结合本行政区域疾病流行、供血浆能力等实际情况和当地区域卫生发展规划，制定本地区的单采血浆站设置规划，并组织实施。单采血浆站设置规划应当报国家卫生计生委备案。

第五条　国家卫生计生委负责全国单采血浆站的监督管理工作。

县级以上地方人民政府卫生计生行政部门负责本行政区域内单采血浆站的监督管理工作。

第二章　设置审批

第六条　血液制品生产单位设置单采血浆站应当符合当地单采血浆站设置规划，并经省、自治区、直辖市人民政府卫生计生行政部门批准。

第七条　单采血浆站应当设置在县（旗）及县级市，不得与一般血站设置在同一县级行政区域内。

有地方病或者经血传播的传染病流行、高发的地区不得规划设置单采血浆站。

上一年度和本年度自愿无偿献血未能满足临

床用血的市级行政区域内不得新建单采血浆站。

第八条 省、自治区、直辖市人民政府卫生计生行政部门根据实际情况，划定单采血浆站的采浆区域。采浆区域的选择应当保证供血浆者的数量，能满足原料血浆年采集量不少于 30 吨。新建单采血浆站在 3 年内达到年采集量不少于 30 吨。

第九条 设置单采血浆站必须具备下列条件：

（一）符合采供血机构设置规划、单采血浆站设置规划以及《单采血浆站基本标准》要求的条件；

（二）具有与所采集原料血浆相适应的卫生专业技术人员；

（三）具有与所采集原料血浆相适应的场所及卫生环境；

（四）具有识别供血浆者的身份识别系统；

（五）具有与所采集原料血浆相适应的单采血浆机械及其他设施；

（六）具有对所采集原料血浆进行质量检验的技术人员以及必要的仪器设备；

（七）符合国家生物安全管理相关规定。

第十条 申请设置单采血浆站的血液制品生产单位，应当向单采血浆站设置地的县级人民政府卫生计生行政部门提交《设置单采血浆站申请书》，并提交下列材料：

（一）申请设置单采血浆站的血液制品生产单位的有关情况以及法人登记证书；

（二）拟设单采血浆站的可行性研究报告。内容包括：

1.拟设单采血浆站基本情况，包括名称、地址、规模、任务、功能、组织结构等；

2.拟设单采血浆站血浆采集区域及区域内疾病流行状况、适龄健康供血浆人口情况、机构运行及环境保护措施的预测分析；

3.拟设单采血浆站的选址和建筑设计平面图；

4.申请开展的业务项目、技术设备条件资料；

5.污水、污物以及医疗废物处理方案；

（三）单采血浆站用房的房屋产权证明或者使用权证明；

（四）拟设单采血浆站的法定代表人及其主要负责人的身份证明文件和专业履历；

（五）单采血浆站从业人员名单及资格证书；

（六）单采血浆站的各项规章制度。

第十一条 有下列情形之一的，不得申请设置新的单采血浆站：

（一）拟设置的单采血浆站不符合采供血机构设置规划或者当地单采血浆站设置规划要求的；

（二）省级卫生计生行政部门未同意划定采浆区域的；

（三）血液制品生产单位被吊销药品生产质量管理规范（GMP）证书未满 5 年的；

（四）血液制品生产单位发生过非法采集血浆或者擅自调用血浆行为的；

（五）血液制品生产单位注册的血液制品少于 6 个品种的，承担国家计划免疫任务的血液制品生产单位少于 5 个品种的。

第十二条 下列人员不得作为新建单采血浆站的法定代表人或者主要负责人：

（一）正在服刑或者不具有完全民事行为能力的人；

（二)发生血液安全事故未满 5 年的责任人；

（三）被吊销《单采血浆许可证》或者《血站执业许可证》未满 10 年的单采血浆站或者血站的法定代表人、主要负责人及责任人；

（四）被吊销药品生产质量管理规范（GMP）证书未满 5 年的血液制品生产单位法定代表人或者主要负责人；

（五）被卫生计生行政部门责令限期改正 3 个月以上或者给予罚款 5-10 万元处罚未满 3 年的单采血浆站的法定代表人、主要负责人及责任人。

第十三条 县级人民政府卫生计生行政部门在收到全部申请材料后进行初审，经设区的市、自治州人民政府卫生计生行政部门审查同意后，报省级人民政府卫生计生行政部门审批。

第十四条 省级人民政府卫生计生行政部门在收到单采血浆站申请材料后，可以组织有关专家或者委托技术机构，根据《单采血浆站质量管理规范》进行技术审查。

经审查符合条件的，由省级人民政府卫生计生行政部门核发《单采血浆许可证》，并在设置审批后 10 日内报国家卫生计生委备案；经审查不符合条件

的，应当将不予批准的理由书面通知申请人。

第十五条 申请设置单采血浆站不符合本办法**第九条**、**第十一条**、**第十二条**规定的不予批准。

第十六条 《单采血浆许可证》有效期为 2 年。

《单采血浆许可证》的主要内容为：

（一）设置单采血浆站的血液制品生产单位名称；

（二）单采血浆站的名称、地址、法定代表人或者主要负责人；

（三）业务项目及采浆区域（范围）；

（四）发证机关、发证日期、许可证号和有效期。

第十七条 《单采血浆许可证》有效期满前 3 个月，单采血浆站应当向原发证部门申请延续，并提交下列材料：

（一）《单采血浆许可证》的复印件；

（二）执业期间运行情况的报告，包括原料血浆采集的数量、定期自检报告等；

（三）卫生计生行政部门监督检查的意见及整改情况等；

（四）技术机构根据《单采血浆站质量管理规范》出具的技术审查报告。

第十八条 省级人民政府卫生计生行政部门根据单采血浆站上一执业周期业务开展情况、技术审查和监督检查等情况进行审核，审核合格的，予以延续。经审核不合格的，责令其限期整改；经整改仍不合格的，注销其《单采血浆许可证》。

未办理延续申请或者被注销《单采血浆许可证》的单采血浆站，不得继续执业。

第十九条 单采血浆站变更名称、地址、法定代表人、业务项目等内容的，应当向原发证部门办理变更登记手续。

设置单采血浆站的血液制品生产单位发生变更的，该单采血浆站应当重新办理《单采血浆许可证》，原《单采血浆许可证》注销。

第二十条 县级以上地方各级人民政府卫生计

生行政部门审核批准设置单采血浆站的程序和期限，按照《行政许可法》、《卫生行政许可管理办法》等有关规定执行。

第三章 执业

第二十一条 单采血浆站执业，应当遵守有关法律、法规、规章和技术规范。

单采血浆站的法定代表人或者主要负责人应当对采集的原料血浆质量安全负责。

第二十二条 单采血浆站应当在规定的采浆区域内组织、动员供血浆者，并对供血浆者进行相应的健康教育，为供血浆者提供安全、卫生、便利的条件和良好的服务。

第二十三条 单采血浆站应当按照《中华人民共和国药典》血液制品原料血浆规程对申请供血浆者进行健康状况征询、健康检查和血样化验，并按照国家卫生计生委发布的供血浆者须知对供血浆者履行告知义务。

对健康检查合格的申请供血浆者，核对身份证后，填写供血浆者名册，报所在地县级人民政府卫生计生行政部门。省级人民政府卫生计生行政部门应当在本省和相邻省内进行供血浆者信息检索，确认未在其他单采血浆站登记，将有关信息进行反馈，由县级人民政府卫生计生行政部门发给《供血浆证》。

《供血浆证》内容至少应当包括：姓名、性别、血型、民族、身份证号码、2 年内免冠证件照、家庭住址、建卡日期和编号。

第二十四条 有下列情况之一的，不予发给《供血浆证》：

（一）健康检查、化验不合格的；

（二）曾伪造身份证明，持有 2 个以上《供血浆证》的；

（三）已在其他单采血浆站登记为供血浆者的；

（四）当地户籍部门未能核实其身份信息的。

第二十五条 单采血浆站应当建立供血浆者管理档案，记录供血浆者供血浆情况、健康检查情况。建立供血浆者永久淘汰、暂时拒绝及不予发放《供血浆证》者档案名册。同时采用计算机管理档案并建立供血浆者身份识别系统。

第二十六条 单采血浆站在采集血浆中发现《供血浆证》内容变更的，或者供血浆者健康检

查不合格的，应当收缴《供血浆证》并及时告知当地县级人民政府卫生计生行政部门。

第二十七条 单采血浆站应当根据登记的供血浆者供血浆实际情况和血液制品生产单位原料血浆需求情况，制定采浆工作计划，合理安排供血浆者供血浆。

第二十八条 单采血浆站采集原料血浆应当遵循自愿和知情同意的原则。

对需要进行特殊免疫的供血浆者，应当告知特殊免疫的意义、作用、方法、步骤和不良反应，征得供血浆者本人书面同意后， 方可按照国家规定的免疫程序进行免疫。免疫情况和不良反应处理应当详细记录。

第二十九条 单采血浆站在每次采集血浆前，必须将供血浆者持有的身份证或者其他有效身份证明、《供血浆证》与计算机档案管理内容进行核实，确认无误的，方可按照规定程序进行健康检查和血样化验；对检查、化验合格的，按照有关技术操作标准和程序采集血浆，并详细记录。

第三十条 单采血浆站必须使用单采血浆机械采集血浆，严禁手工采集血浆。

每次采集供血浆者的血浆量不得超过 580 毫升（含抗凝剂溶液，以容积比换算质量比不超过 600 克）。严禁超量采集血浆。

两次供血浆时间间隔不得少于 14 天。严禁频繁采集血浆。

严禁采集非划定采浆区域内供血浆者的血浆。严禁采集冒名顶替者及无《供血浆证》者的血浆。

严禁采集血液或者将所采集的原料血浆用于临床。

第三十一条 单采血浆站应当建立对有易感染经血液传播疾病危险行为的供血浆者供血浆后的报告工作程序、供血浆者屏蔽和淘汰制度。

第三十二条 单采血浆站应当对血浆采集工作实行全面质量管理，严格遵守《中华人民共和国药典》血液制品原料血浆规程、《单采血浆站质量管理规范》等技术规范和标准。

第三十三条 单采血浆站应当建立人员岗位责任制和采供血浆管理相关工作制度，并定期检查、考核各项规章制度和各级各类人员岗位责任制的执行和落实情况。

第三十四条 单采血浆站应当对关键岗位工作人员进行岗位培训与考核。单采血浆站关键岗位工作人员应当符合岗位执业资格的规定，并经岗位培训与考核合格后方可上岗。

单采血浆站工作人员每人每年应当接受不少于 75 学时的岗位继续教育。

省级人民政府卫生计生行政部门应当制定单采血浆站工作人员培训标准或指南，并对单采血浆站开展的岗位培训、考核工作进行指导和监督。

第三十五条 单采血浆站各业务岗位工作记录应当内容真实、项目完整、格式规范、字迹清楚、记录及时，有操作者和复核者签名。

记录内容需要更改时，应当保持原记录内容清晰可辨，注明更改内容和日期，并在更改处签名。

血浆采集、检测和供浆的原始记录应当至少保存 10 年，法律、法规和国家卫生计生委另有规定的，依照有关规定执行。

第三十六条 单采血浆站应当保证所采集的血浆均进行严格的检测。

第三十七条 血浆采集后必须单人份冰冻保存，严禁混浆。

第三十八条 单采血浆站应当制定实验室室内质控与室间质评制度，并定期参加省级以上室间质量考评，确保试剂、卫生器材、仪器、设备在使用过程中能达到预期效果。

单采血浆站的实验室应当配备必要的生物安全设备和设施，工作人员应当接受生物安全知识培训。

第三十九条 单采血浆站所采集的每袋血浆必须留存血浆标本，保存期应不少于血液制品生产投料后 2 年。

第四十条 单采血浆站应当加强消毒、隔离工作管理，预防和控制感染性疾病的传播。

单采血浆站产生的医疗废物应当按照《医疗废物管理条例》规定处理，做好记录与签字，避免交叉感染。

第四十一条 单采血浆站及其执行职务的人员发现法定传染病疫情时，应当按照《传染病防治法》和国家卫生计生委的规定向有关部门报告。

第四十二条 原料血浆的采集、包装、储存、运输应当符合《单采血浆站质量管理规范》的要求。

原料血浆包装袋标签上必须标明：

（一）单采血浆站的名称；

（二）供血浆者姓名、编号或者条形码；

（三）血浆重量、血浆类型、采集日期、血浆编号、有效期；

（四）储存条件。

原料血浆储存、运输装箱时，每箱内均应有装箱单，并附有化验合格单以及血浆复检标本。

第四十三条 单采血浆站只能向设置其的血液制品生产单位供应原料血浆。

单采血浆站应当保证发出的原料血浆质量符合国家有关标准，其品种、规格、数量无差错，血浆的生物活性保存完好。

第四十四条 单采血浆站使用的药品、体外诊断试剂、一次性卫生器材应当符合国家有关规定。

第四十五条 单采血浆站必须使用计算机系统管理供血浆者信息、采供血浆和相关工作过程。建立血浆标识的管理程序，确保所有血浆可以追溯到相应的供血浆者和供血浆过程，确保所使用的物料批号以及所有制备、检验、运输记录完整。血浆标识应当采用条形码技术。同一血浆条形码至少 50 年不重复。

第四十六条 单采血浆站应当每半年向所在地县级人民政府卫生计生行政部门报告有关原料血浆采集情况。

第四十七条 单采血浆站应当制定紧急灾害应急预案，并从血源、管理制度、技术能力和设备条件等方面保证预案的实施。在紧急灾害发生时服从县级以上人民政府卫生计生行政部门的调遣。

第四十八条 单采血浆站必须严格执行国家有关报废血处理和有易感染经血液传播疾病危险行为的供血浆者供血浆后保密性弃血处理的规定。

第四十九条 单采血浆站的工作人员必须每年进行一次体格检查，建立职工健康档案。患有传染病、严重皮肤感染和体表伤口未愈者，不得从事采集血浆、检验、消毒、供应等岗位工作。

第五十条 单采血浆站每年应当委托技术机构按照《单采血

浆站质量管理规范》要求进行不少于一次的技术审查。

第五十一条 技术机构提供的单采血浆站技术评价、检测结果应当客观、真实。

第四章 监督管理

第五十二条 县级以上地方人民政府卫生计生行政部门负责本行政区域内单采血浆站监督管理工作，制定年度监督检查计划，检查内容包括：

（一）执行法律、法规、规章、技术标准和规范情况；

（二）单采血浆站各项规章制度和工作人员岗位责任制落实情况；

（三）供血浆者管理，检验，原料血浆的采集、保存、供应等；

（四）单采血浆站定期自检和重大事故报告情况。

县级人民政府卫生计生行政部门依照本办法的规定负责本行政区域内单采血浆站的日常监督管理工作。

设区的市级人民政府卫生计生行政部门至少每半年对本行政区域内单采血浆站进行一次检查和不定期抽查。

省级人民政府卫生计生行政部门至少每年组织一次对本行政区域内单采血浆站的监督检查和不定期抽查。

上级卫生计生行政部门应当定期或者不定期监督检查辖区内原料血浆管理工作，并及时向下级卫生计生行政部门通报监督检查情况。

第五十三条 负责单采血浆站审批和监督的卫生计生行政部门要建立信息沟通制度，将审批、监督检查情况等信息相互通告，保证工作的有效衔接。

省级人民政府卫生计生行政部门要在单采血浆站建立公示制度，对单采血浆站的基本情况、执业情况、卫生计生行政部门监督检查情况以及投诉、举报电话进行公示。

第五十四条 省级以上人民政府卫生计生行政部门应当指定有关血液检定机构，对单采血浆站采集的血浆质量进行监测，监测结果报同级人民

政府卫生计生行政部门。

第五十五条 为单采血浆站出具技术审查报告的技术机构，应当符合条件并由省级以上人民政府卫生计生行政部门指定。

第五十六条 卫生计生行政部门在进行监督检查时，有权索取有关资料，单采血浆站不得隐瞒、阻碍或者拒绝。

卫生计生行政部门对单采血浆站提供的资料负有保密的义务，法律、行政法规或者部门规章另有规定的除外。

第五十七条 各级人民政府卫生计生行政部门应当建立单采血浆站监督管理的举报、投诉机制。

卫生计生行政部门对举报人和投诉人负有保密的义务。

第五十八条 县级以上地方人民政府卫生计生行政部门应当按有关规定定期将原料血浆的采集情况逐级上报。

省、自治区、直辖市人民政府卫生计生行政部门应当每年向国家卫生计生委汇总报告本行政区域内原料

血浆的采集情况。

第五十九条 省级人民政府卫生计生行政部门应当建立供血浆者信息管理系统，并向有关部门提供检索查询信息。

第六十条 上一级人民政府卫生计生行政部门有权纠正或者撤销下一级人民政府卫生计生行政部门作出的不符合规定的行政行为。

第五章 罚则

第六十一条 单采血浆站有下列行为之一的，由县级以上地方人民政府卫生计生行政部门依据《血液制品管理条例》**第三十四条** 的有关规定予以处罚：

（一）未取得《单采血浆许可证》开展采供血浆活动的；

（二）《单采血浆许可证》已被注销或者吊销仍开展采供血浆活动的；

（三）租用、借用、出租、出借、变造、伪造《单采血浆许可证》开展采供血浆活动的。

第六十二条 单采血浆站违反本办法有关规定，有下列行为之一的，由县级以上地方人民政府卫生计生行政部门予以警告，并处 3 万元以下的罚款：

（一）隐瞒、阻碍、拒绝卫生计生行政部门监督检查或者不如实提供有关资料的；

（二）对供血浆者未履行事先告知义务，未经供血浆者同意开展特殊免疫的；

（三）未按照规定建立供血浆者档案管理及屏蔽、淘汰制度的；

（四）未按照规定制订各项工作制度或者不落实的；

（五）工作人员未取得相关岗位执业资格或者未经执业注册从事采供血浆工作的；

（六）不按照规定记录或者保存工作记录的；

（七）未按照规定保存血浆标本的。

第六十三条 单采血浆站有下列情形之一的，按照《血液制品管理条例》**第三十五条** 规定予以处罚：

（一）采集血浆前，未按照有关健康检查要求对供血浆者进行健康检查、血液化验的；

（二）采集非划定区域内的供血浆者或者其他人员血浆的；或者不对供血浆者进行身份识别，采集冒名顶替者、健康检查不合格者或者无《供血浆证》者的血浆的；

（三）超量、频繁采集血浆的；

（四）向医疗机构直接供应原料血浆或者擅自采集血液的；

（五）未使用单采血浆机械进行血浆采集的；

（六）未使用有产品批准文号并经国家药品生物制品检定机构逐批检定合格的体外诊断试剂以及合格的一次性采血浆器材的；

（七）未按照国家规定的卫生标准和要求包装、储存、运输原料血浆的；

（八）未按照规定对污染的注射器、采血浆器材、不合格或者报废血浆进行处理，擅自倾倒，污染环境，造成社会危害的；

（九）重复使用一次性采血浆器材的；

（十）向设置单采血浆站的血液

制品生产单位以外的其他单位供应原料血浆的。

有下列情形之一的，按照情节严重予以处罚，并吊销《单采血浆许可证》：

（一）对国家规定检测项目检测结果呈阳性的血浆不清除并不及时上报的；

（二）12个月内2次发生《血液制品管理条例》**第三十五条**　所列违法行为的；

（三）同时有《血液制品管理条例》**第三十五条**　3项以上违法行为的；

（四）卫生计生行政部门责令限期改正而拒不改正的；

（五）造成经血液途径传播的疾病传播或者造成其他严重伤害后果的。

第六十四条　　单采血浆站已知其采集的血浆检测结果呈阳性，仍向血液制品生产单位供应的，按照《血液制品管理条例》**第三十六条**　规定予以处罚。

第六十五条　　涂改、伪造、转让《供血浆证》的，按照《血液制品管理条例》**第三十七条**　规定予以处罚。

第六十六条　　违反《血液制品管理条例》和本办法规定，擅自出口原料血浆的，按照《血液制品管理条例》**第四十二条**　规定予以处罚。

第六十七条　　承担单采血浆站技术评价、检测的技术机构出具虚假证明文件的，由卫生计生行政部门责令改正，给予警告，并可处2万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予处分；情节严重，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六章　　附则

第六十八条　　本办法自2008年3月1日起实行。

5、医疗机构临床用血管理办法（2012.6.7）

第一章　　总　　则

第一条　为加强医疗机构临床用血管理，推进临床科学合理用血，保护血液资源，保障临床用血安全和医疗质量，根据《中华人民共和国献血法》，制定本办法。

第二条　卫生部负责全国医疗机构临床用血的监督管理。县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域医疗机构临床用血的监督管理。

第三条　医疗机构应当加强临床用血管理，将其作为医疗质量管理的重要内容，完善组织建设，建立健全岗位责任制，制定并落实相关规章制度和技术操作规程。

第四条　本办法适用于各级各类医疗机构的临床用血管理工作。

第二章　　组织与职责

第五条　卫生部成立临床用血专家委员会，其主要职责是：

（一）协助制订国家临床用血相关制度、技术规范和标准；

（二）协助指导全国临床用血管理和质量评价工作，促进提高临床合理用血水平；

（三）协助临床用血重大安全事件的调查分析，提出处理意见；

（四）承担卫生部交办的有关临床用血管理的其他任务。

卫生部建立协调机制，做好临床用血管理工作，提高临床合理用血水平，保证输血治疗质量。

第六条　各省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门成立省级临床用血质量控制中心，负责辖区内医疗机构临床用血管理的指导、评价和培训等工作。

第七条　医疗机构应当加强组织管理，明确岗位职责，健全管理制度。

医疗机构法定代表人为临床用血管理第一责任人。

第八条　二级以上医院和妇幼保健院应当设立临床用血管理委员会，负责本机构临床合理用血管理工作。主任委员由院长或者分管医疗的副院长担任，成员由医务部门、输血科、麻醉科、开展输血治疗的主要临床科室、护理部门、手术室等部门负责人组成。医务、输血部门共同负责临床合理用血日常管理工作。

其他医疗机构应当设立临床用血管理工作组，并指定专（兼）职人员负责日常管理工作。

第九条　临床用血管理委员会或者临床用血管理工作组应当履行以下职责：

（一）认真贯彻临床用血管理相关法律、法规、规章、技术规范和标准，制订本机构临床用血管理的规章制度并监督实施；

（二）评估确定临床用血的重点科室、关键环节和流程；

（三）定期监测、分析和评估临床用血情况，开展临床用血质量评价工作，提高临床合理用血水平；

（四）分析临床用血不良事件，提出处理和改进措施；

（五）指导并推动开展自体输血等血液保护及输血新技术；

（六）承担医疗机构交办的有关临床用血的其他任务。

第十条 医疗机构应当根据有关规定和临床用血需求设置输血科或者血库，并根据自身功能、任务、规模，配备与输血工作相适应的专业技术人员、设施、设备。

不具备条件设置输血科或者血库的医疗机构，应当安排专（兼）职人员负责临床用血工作。

第十一条 输血科及血库的主要职责是：

（一）建立临床用血质量管理体系，推动临床合理用血；

（二）负责制订临床用血储备计划，根据血站供血的预警信息和医院的血液库存情况协调临床用血；

（三）负责血液预订、入库、储存、发放工作；

（四）负责输血相关免疫血液学检测；

（五）参与推动自体输血等血液保护及输血新技术；

（六）参与特殊输血治疗病例的会诊，为临床合理用血提供咨询；

（七）参与临床用血不良事件的调查；

（八）根据临床治疗需要，参与开展血液治疗相关技术；

（九）承担医疗机构交办的有关临床用血的其他任务。

第三章 临床用血管理

第十二条 医疗机构应当加强临床用血管理，建立并完善管理制度和工作规范，并保证落实。

第十三条 医疗机构应当使用卫生行政部门指定血站提供的血液。

医疗机构科研用血由所在地省级卫生行政部门负责核准。

医疗机构应当配合血站建立血液库存动态预警机制，保障临床用血需求和正常医疗秩序。

第十四条 医疗机构应当科学制订临床用血计划，建立临床合理用血的评价制度，提高临床合理用血水平。

第十五条 医疗机构应当对血液预订、接收、入库、储存、出库及库存预警等进行管理，保证血液储存、运送符合国家有关标准和要求。

第十六条 医疗机构接收血站发送的血液后，应当对血袋标签进行核对。符合国家有关标准和要求的血液入库，做好登记；并按不同品种、血型和采血日期（或有效期），分别有序存放于专用储藏设施内。

血袋标签核对的主要内容是：

（一）血站的名称；

（二）献血编号或者条形码、血型；

（三）血液品种；

（四）采血日期及时间或者制备日期及时间；

（五）有效期及时间；

（六）储存条件。

禁止将血袋标签不合格的血液入库。

第十七条 医疗机构应当在血液发放和输血时进行核对，并指定医务人员负责血液的收领、发放工作。

第十八条 医疗机构的储血设施应当保证运行有效，全血、红细胞的储藏温度应当控制在 2-6℃，血小板的储藏温度应当控制在 20-24℃。储血保管人员应当做好血液储藏温度的 24 小时监测记录。储血环境应当符合卫生标准和要求。

第十九条 医务人员应当认真执行临床输血技术规范，严格掌握临床输血适应证，根据患者病情和实验室检测指标，对输血指证进行综合评估，制订输血治疗方案。

第二十条 医疗机构应当建立临床用血申请管理制度。

同一患者一天申请备血量少于 800 毫升的，由

具有中级以上专业技术职务任职资格的医师提出申请，上级医师核准签发后，方可备血。

同一患者一天申请备血量在 800 毫升至 1600 毫升的，由具有中级以上专业技术职务任职资格的医师提出申请，经上级医师审核，科室主任核准签发后，方可备血。

同一患者一天申请备血量达到或超过 1600 毫升的，由具有中级以上专业技术职务任职资格的医师提出申请，科室主任核准签发后，报医务部门批准，方可备血。

以上第二款、第三款和第四款规定不适用于急救用血。

第二十一条 在输血治疗前，医师应当向患者或者其近亲属说明输血目的、方式和风险，并签署临床输血治疗知情同意书。

因抢救生命垂危的患者需要紧急输血，且不能取得患者或者其近亲属意见的，经医疗机构负责人或者授权的负责人批准后，可以立即实施输血治疗。

第二十二条 医疗机构应当积极推行节约用血的新型医疗技术。

三级医院、有条件的二级医院和妇幼保健院应当开展自体输血技术，建立并完善管理制度和技术规范，提高合理用血水平，保证医疗质量和安全。

医疗机构应当动员符合条件的患者接受自体输血技术，提高输血治疗效果和安全性。

第二十三条 医疗机构应当积极推行成分输血，保证医疗质量和安全。

第二十四条 医疗机构应当加强无偿献血知识的宣传教育工作，规范开展互助献血工作。

血站负责互助献血血液的采集、检测及用血者血液调配等工作。

第二十五条 医疗机构应当根据国家有关法律法规和规范建立临床用血不良事件监测报告制度。临床发现输血不良反应后，应当积极救治患者，及时向有关部门报告，并做好观察和记录。

第二十六条 各省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门应当制订临床用血保障措施和应急预案，保证自然灾害、突发事件等大量伤员和特殊病例、稀缺血型等应急用血的供应和安全。

因应急用血或者避免血液浪费，在保证血液安全的前提下，经省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门核准，医疗机构之间可以调剂血液。具体方案由省级卫生行政部门制订。

第二十七条 省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门应当加强边远地区医疗机构临床用血保障工作，科学规划和建设中心血库与储血点。

医疗机构应当制订应急用血工作预案。为保证应急用血，医疗机构可以临时采集血液，但必须同时符合以下条件：

（一）危及患者生命，急需输血；

（二）所在地血站无法及时提供血液，且无法及时从其他医疗机构调剂血液，而其他医疗措施不能替代输血治疗；

（三）具备开展交叉配血及乙型肝炎病毒表面抗原、丙型肝炎病毒抗体、艾滋病病毒抗体和梅毒螺旋体抗体的检测能力；

（四）遵守采供血相关操作规程和技术标准。

医疗机构应当在临时采集血液后 10 日内将情况报告县级以上人民政府卫生行政部门。

第二十八条 医疗机构应当建立临床用血医学文书管理制度，确保临床用血信息客观真实、完整、可追溯。医师应当将患者输血适应证的评估、输血过程和输血后疗效评价情况记入病历；临床输血治疗知情同意书、输血记录单等随病历保存。

第二十九条 医疗机构应当建立培训制度，加强对医务人员临床用血和无偿献血知识的培训，将临床用血相关知识培训纳入继续教育内容。新上岗医务人员应当接受岗前临床用血相关知识培训及考核。

第三十条 医疗机构应当建立科室和医师临床用血评价及公示制度。将临床用血情况纳入科室和医务人员工作考核指标体系。

禁止将用血量和经济收入作为输血科或者血库工作的考核指标。

第四章 监督管理

第三十一条 县级以上地方人民政府卫生行政部门应当加强对本行政区域内医疗机构临床用血情况的督导检查。

第三十二条 县级以上地方人民政府卫生行政部门应当建立医疗机构临床用血评价制度，定期

对医疗机构临床用血工作进行评价。

第三十三条 县级以上地方人民政府卫生行政部门应当建立临床合理用血情况排名、公布制度。对本行政区域内医疗机构临床用血量和不合理使用等情况进行排名，将排名情况向本行政区域内的医疗机构公布，并报上级卫生行政部门。

第三十四条 县级以上地方人民政府卫生行政部门应当将医疗机构临床用血情况纳入医疗机构考核指标体系；将临床用血情况作为医疗机构评审、评价重要指标。

第五章 法律责任

第三十五条 医疗机构有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令限期改正；逾期不改的，进行通报批评，并予以警告；情节严重或者造成严重后果的，可处 3 万元以下的罚款，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分：

（一）未设立临床用血管理委员会或者工作组的；

（二）未拟定临床用血计划或者一年内未对计划实施情况进行评估和考核的；

（三）未建立血液发放和输血核对制度的；

（四）未建立临床用血申请管理制度的；

（五）未建立医务人员临床用血和无偿献血知识培训制度的；

（六）未建立科室和医师临床用血评价及公示制度的；

（七）将经济收入作为对输血科或者血库工作的考核指标的；

（八）违反本办法的其他行为。

第三十六条 医疗机构使用未经卫生行政部门指定的血站供应的血液的，由县级以上地方人民政府卫生行政部门给予警告，并处 3 万元以下罚款；情节严重或者造成严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

第三十七条 医疗机构违反本办法关于应急用血采血规定的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令限期改正，给予警告；情节严重或者造成严重后果的，处 3 万元以下罚款，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

第三十八条 医疗机构及其医务人员违反本法规定，将不符合国家规定标准的血液用于患者的，由县级以上地方人民政府卫生行政部门责令改正；给患者健康造成损害的，应当依据国家有关法律法规进行处理，并对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

第三十九条 县级以上地方卫生行政部门未按照本办法规定履行监管职责，造成严重后果的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予记大过、降级、撤职、开除等行政处分。

第四十条 医疗机构及其医务人员违反临床用血管理规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六章 附则

第四十一条 本办法自 2012 年 8 月 1 日起施行。卫生部于 1999 年 1 月 5 日公布的《医疗机构临床用血管理办法（试行）》同时废止。

（六）医疗设备

1、医疗器械监督管理条例（2000.1.4）（2017.5.4 修订）

（2000 年 1 月 4 日国务院令第 276 号公布；2014 年 3 月 7 日国务院令第 650 号修订;2017 年 5 月 4 日务院令第 680 号《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》修正）

第一章 总 则

第一条 为了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、使用活动及其监督管理，应当遵守本条例。

第三条 国务院食品药品监督管理部门负责全国医疗器械监督管理工作。国务院有关部门在各自的职责范围内负责与医疗器械有关的监督管理工作。

县级以上地方人民政府食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自的职责范围内负责与医疗器械有关的监督管理工作。

国务院食品药品监督管理部门应当配合国务

院有关部门，贯彻实施国家医疗器械产业规划和政策。

第四条　国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。

第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。

第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

评价医疗器械风险程度，应当考虑医疗器械的预期目的、结构特征、使用方法等因素。

国务院食品药品监督管理部门负责制定医疗器械的分类规则和分类目录，并根据医疗器械生产、经营、使用情况，及时对医疗器械的风险变化进行分析、评价，对分类目录进行调整。制定、调整分类目录，应当充分听取医疗器械生产经营企业以及使用单位、行业组织的意见，并参考国际医疗器械分类实践。医疗器械分类目录应当向社会公布。

第五条　医疗器械的研制应当遵循安全、有效和节约的原则。国家鼓励医疗器械的研究与创新，发挥市场机制的作用，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业的发展。

第六条　医疗器械产品应当符合医疗器械强制性国家标准；尚无强制性国家标准的，应当符合医疗器械强制性行业标准。

一次性使用的医疗器械目录由国务院食品药品监督管理部门会同国务院卫生计生主管部门制定、调整并公布。重复使用可以保证安全、有效的医疗器械，不列入一次性使用的医疗器械目录。对因设计、生产工艺、消毒灭菌技术等改进后重复使用可以保证安全、有效的医疗器械，应当调整出一次性使用的医疗器械目录。

第七条　医疗器械行业组织应当加强行业自律，推进诚信体系建设，督促企业依法开展生产经营活动，引导企业诚实守信。

第二章　医疗器械产品注册与备案

第八条　第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。

第九条　第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交下列资料：

（一）产品风险分析资料；

（二）产品技术要求；

（三）产品检验报告；

（四）临床评价资料；

（五）产品说明书及标签样稿；

（六）与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；

（七）证明产品安全、有效所需的其他资料。

医疗器械注册申请人、备案人应当对所提交资料的真实性负责。

第十条　第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门提交备案资料。其中，产品检验报告可以是备案人的自检报告；临床评价资料不包括临床试验报告，可以是通过文献、同类产品临床使用获得的数据证明该医疗器械安全、有效的资料。

向我国境内出口第一类医疗器械的境外生产企业，由其在我国境内设立的代表机构或者指定我国境内的企业法人作为代理人，向国务院食品药品监督管理部门提交备案资料和备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。

备案资料载明的事项发生变化的，应当向原备案部门变更备案。

第十一条　申请第二类医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提交注册申请资料。申请第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院食品药品监督管理部门提交注册申请资料。

向我国境内出口第二类、第三类医疗器械的境外生产企业，应当由其在我国境内设立的代表机构或者指定我国境内的企业法人作为代理人，向国务院食品药品监督管理部门提交注册申请资料和注册申请人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。

第二类、第三类医疗器械产品注册申请资料中的产品检验报告应当是医疗器械检验机构出具的检验报告；临床评价资料应当包括临床试验报告，但依照本条例**第十七条**　的规定免于进行临床试

验的医疗器械除外。

第十二条 受理注册申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起3个工作日内将注册申请资料转交技术审评机构。技术审评机构应当在完成技术审评后向食品药品监督管理部门提交审评意见。

第十三条 受理注册申请的食品药品监督管理部门应当自收到审评意见之日起 20 个工作日内作出决定。对符合安全、有效要求的，准予注册并发给医疗器械注册证；对不符合要求的，不予注册并书面说明理由。

国务院食品药品监督管理部门在组织对进口医疗器械的技术审评时认为有必要对质量管理体系进行核查的，应当组织质量管理体系检查技术机构开展质量管理体系核查。

第十四条 已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生非实质性变化，不影响该医疗器械安全、有效的，应当将变化情况向原注册部门备案。

第十五条 医疗器械注册证有效期为 5 年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册的申请。

除有本条第三款规定情形外，接到延续注册申请的食品药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。

有下列情形之一的，不予延续注册：

（一）注册人未在规定期限内提出延续注册申请的；

（二）医疗器械强制性标准已经修订，申请延续注册的医疗器械不能达到新要求的；

（三）对用于治疗罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的医疗器械，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项的。

第十六条 对新研制的尚未列入分类目录的医疗器械，申请人可以依照本条例有关第三类医疗器械产品注册的规定直接申请产品注册，也可以依据分类规则判断产品类别并向国务院食品药品监督管理部门申请类别确认后依照本条例的规定申请注册或者进行产品备案。

直接申请第三类医疗器械产品注册的，国务院食品药品监督管理部门应当按照风险程度确定类别，对准予注册的医疗器械及时纳入分类目录。申请类别确认的，国务院食品药品监督管理部门应当自受理申请之日起 20 个工作日内对该医疗器械的类别进行判定并告知申请人。

第十七条 第一类医疗器械产品备案，不需要进行临床试验。申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当进行临床试验；但是，有下列情形之一的，可以免于进行临床试验：

（一）工作机理明确、设计定型，生产工艺成熟，已上市的同品种医疗器械临床应用多年且无严重不良事件记录，不改变常规用途的；

（二）通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的；

（三）通过对同品种医疗器械临床试验或者临床使用获得的数据进行分析评价，能够证明该医疗器械安全、有效的。

免于进行临床试验的医疗器械目录由国务院食品药品监督管理部门制定、调整并公布。

第十八条 开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件的临床试验机构进行，并向临床试验提出者所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门备案。接受临床试验备案的食品药品监督管理部门应当将备案情况通报临床试验机构所在地的同级食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门。

医疗器械临床试验机构实行备案管理。医疗器械临床试验机构应当具备的条件及备案管理办法和临床试验质量管理规范，由国务院食品药品监督管理部门会同国务院卫生计生主管部门制定并公布。

第十九条 第三类医疗器械进行临床试验对人体具有较高风险的，应当经国务院食品药品监督管理部门批准。临床试验对人体具有较高风险的第三类医疗器械目录由国务院食品药品监督管理

部门制定、调整并公布。

国务院食品药品监督管理部门审批临床试验，应当对拟承担医疗器械临床试验的机构的设备、专业人员等条件，该医疗器械的风险程度，临床试验实施方案，临床受益与风险对比分析报告等进行综合分析。准予开展临床试验的，应当通报临床试验提出者以及临床试验机构所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门。

第三章 医疗器械生产

第二十条 从事医疗器械生产活动，应当具备下列条件：

（一）有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；

（二）有对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；

（三）有保证医疗器械质量的管理制度；

（四）有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；

（五）产品研制、生产工艺文件规定的要求。

第二十一条 从事第一类医疗器械生产的，由生产企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合本条例**第二十条** 规定条件的证明资料。

第二十二条 从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例**第二十条** 规定条件的证明资料以及所生产医疗器械的注册证。

受理生产许可申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起 30 个工作日内对申请资料进行审核，按照国务院食品药品监督管理部门制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。

医疗器械生产许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

第二十三条 医疗器械生产质量管理规范应当对医疗器械的设计开发、生产设备条件、原材料采购、生产过程控制、企业的机构设置和人员配备等影响医疗器械安全、有效的事项作出明确规定。

第二十四条 医疗器械生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

医疗器械生产企业应当定期对质量管理体系的运行情况进行自查，并向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提交自查报告。

第二十五条 医疗器械生产企业的生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的，医疗器械生产企业应当立即采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即停止生产活动，并向所在地县级人民政府食品药品监督管理部门报告。

第二十六条 医疗器械应当使用通用名称。通用名称应当符合国务院食品药品监督管理部门制定的医疗器械命名规则。

第二十七条 医疗器械应当有说明书、标签。说明书、标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致。

医疗器械的说明书、标签应当标明下列事项：

（一）通用名称、型号、规格；

（二）生产企业的名称和住所、生产地址及联系方式；

（三）产品技术要求的编号；

（四）生产日期和使用期限或者失效日期；

（五）产品性能、主要结构、适用范围；

（六）禁忌症、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；

（七）安装和使用说明或者图示；

（八）维护和保养方法，特殊储存条件、方法；

（九）产品技术要求规定应当标明的其他内容。

第二类、第三类医疗器械还应当标明医疗器械注册证编号和医疗器械注册人的名称、地址及联系方式。

由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具

有安全使用的特别说明。

第二十八条 委托生产医疗器械，由委托方对所委托生产的医疗器械质量负责。受托方应当是符合本条例规定、具备相应生产条件的医疗器械生产企业。委托方应当加强对受托方生产行为的管理，保证其按照法定要求进行生产。

具有高风险的植入性医疗器械不得委托生产，具体目录由国务院食品药品监督管理部门制定、调整并公布。

第四章 医疗器械经营与使用

第二十九条 从事医疗器械经营活动，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。

第三十条 从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合本条例**第二十九条** 规定条件的证明资料。

第三十一条 从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可并提交其符合本条例**第二十九条** 规定条件的证明资料。

受理经营许可申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起 30 个工作日内进行审查，必要时组织核查。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械经营许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。

医疗器械经营许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

第三十二条 医疗器械经营企业、使用单位购进医疗器械，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。

记录事项包括：

（一）医疗器械的名称、型号、规格、数量；

（二）医疗器械的生产批号、有效期、销售日期；

（三）生产企业的名称；

（四）供货者或者购货者的名称、地址及联系方式；

（五）相关许可证明文件编号等。

进货查验记录和销售记录应当真实，并按照国务院食品药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录。

第三十三条 运输、贮存医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。

第三十四条 医疗器械使用单位应当有与在用医疗器械品种、数量相适应的贮存场所和条件。医疗器械使用单位应当加强对工作人员的技术培训，按照产品说明书、技术操作规范等要求使用医疗器械。

医疗器械使用单位配置大型医用设备，应当符合国务院卫生计生主管部门制定的大型医用设备配置规划，与其功能定位、临床服务需求相适应，具有相应的技术条件、配套设施和具备相应资质、能力的专业技术人员，并经省级以上人民政府卫生计生主管部门批准，取得大型医用设备配置许可证。

大型医用设备配置管理办法由国务院卫生计生主管部门会同国务院有关部门制定。大型医用设备目录由国务院卫生计生主管部门商国务院有关部门提出，报国务院批准后执行。

第三十五条 医疗器械使用单位对重复使用的医疗器械，应当按照国务院卫生计生主管部门制定的消毒和管理的规定进行处理。

一次性使用的医疗器械不得重复使用，对使用过的应当按照国家有关规定销毁并记录。

第三十六条 医疗器械使用单位对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，应当按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态，保障使用质量；对使用期限长的大型医疗器械，应当逐台建立使用档案，记录其使用、维护、转让、实际使用时间等事项。记录保存期限不得少于医疗器械规定使用期限终止后 5 年。

第三十七条 医疗器械使用单位应当妥善

保存购入第三类医疗器械的原始资料，并确保信息具有可追溯性。

使用大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的，应当将医疗器械的名称、关键性技术参数等信息以及与使用质量安全密切相关的必要信息记载到病历等相关记录中。

第三十八条　发现使用的医疗器械存在安全隐患的，医疗器械使用单位应当立即停止使用，并通知生产企业或者其他负责产品质量的机构进行检修；经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械，不得继续使用。

第三十九条　食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门依据各自职责，分别对使用环节的医疗器械质量和医疗器械使用行为进行监督管理。

第四十条　医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

第四十一条　医疗器械使用单位之间转让在用医疗器械，转让方应当确保所转让的医疗器械安全、有效，不得转让过期、失效、淘汰以及检验不合格的医疗器械。

第四十二条　进口的医疗器械应当是依照本条例**第二章**　的规定已注册或者已备案的医疗器械。

进口的医疗器械应当有中文说明书、中文标签。说明书、标签应当符合本条例规定以及相关强制性标准的要求，并在说明书中载明医疗器械的原产地以及代理人的名称、地址、联系方式。没有中文说明书、中文标签或者说明书、标签不符合本条规定的，不得进口。

第四十三条　出入境检验检疫机构依法对进口的医疗器械实施检验；检验不合格的，不得进口。

国务院食品药品监督管理部门应当及时向国家出入境检验检疫部门通报进口医疗器械的注册和备案情况。进口口岸所在地出入境检验检疫机构应当及时向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门通报进口医疗器械的通关情况。

第四十四条　出口医疗器械的企业应当保证其出口的医疗器械符合进口国（地区）的要求。

第四十五条　医疗器械广告应当真实合法，不得含有虚假、夸大、误导性的内容。

医疗器械广告应当经医疗器械生产企业或者进口医疗器械代理人所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门审查批准，并取得医疗器械广告批准文件。广告发布者发布医疗器械广告，应当事先核查广告的批准文件及其真实性；不得发布未取得批准文件、批准文件的真实性未经核实或者广告内容与批准文件不一致的医疗器械广告。省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门应当公布并及时更新已经批准的医疗器械广告目录以及批准的广告内容。

省级以上人民政府食品药品监督管理部门责令暂停生产、销售、进口和使用的医疗器械，在暂停期间不得发布涉及该医疗器械的广告。

医疗器械广告的审查办法由国务院食品药品监督管理部门会同国务院工商行政管理部门制定。

第五章　不良事件的处理与医疗器械的召回

第四十六条　国家建立医疗器械不良事件监测制度，对医疗器械不良事件及时进行收集、分析、评价、控制。

第四十七条　医疗器械生产经营企业、使用单位应当对所生产经营或者使用的医疗器械开展不良事件监测；发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，应当按照国务院食品药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告。

任何单位和个人发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，有权向食品药品监督管理部门或者医疗器械不良事件监测技术机构报告。

第四十八条　国务院食品药品监督管理部门应当加强医疗器械不良事件监测信息网络建设。

医疗器械不良事件监测技术机构应当加强医疗器械不良事件信息监测，主动收集不良事件信息；发现不良事件或者接到不良事件报告的，应当及时进行核实、调查、分析，对不良事件进行评估，并向食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门提出处理建议。

医疗器械不良事件监测技术机构应当公布联系方式，方便医疗器械生产经营企业、使用单位等

报告医疗器械不良事件。

第四十九条 食品药品监督管理部门应当根据医疗器械不良事件评估结果及时采取发布警示信息以及责令暂停生产、销售、进口和使用等控制措施。

省级以上人民政府食品药品监督管理部门应当会同同级卫生计生主管部门和相关部门组织对引起突发、群发的严重伤害或者死亡的医疗器械不良事件及时进行调查和处理，并组织对同类医疗器械加强监测。

第五十条 医疗器械生产经营企业、使用单位应当对医疗器械不良事件监测技术机构、食品药品监督管理部门开展的医疗器械不良事件调查予以配合。

第五十一条 有下列情形之一的，省级以上人民政府食品药品监督管理部门应当对已注册的医疗器械组织开展再评价：

（一）根据科学研究的发展，对医疗器械的安全、有效有认识上的改变的；

（二）医疗器械不良事件监测、评估结果表明医疗器械可能存在缺陷的；

（三）国务院食品药品监督管理部门规定的其他需要进行再评价的情形。

再评价结果表明已注册的医疗器械不能保证安全、有效的，由原发证部门注销医疗器械注册证，并向社会公布。被注销医疗器械注册证的医疗器械不得生产、进口、经营、使用。

第五十二条 医疗器械生产企业发现其生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，通知相关生产经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门报告。

医疗器械经营企业发现其经营的医疗器械存在前款规定情形的，应当立即停止经营，通知相关生产经营企业、使用单位、消费者，并记录停止经营和通知情况。医疗器械生产企业认为属于依照前款规定需要召回的医疗器械，应当立即召回。

医疗器械生产经营企业未依照本条规定实施召回或者停止经营的，食品药品监督管理部门可以责令其召回或者停止经营。

第六章 监督检查

第五十三条 食品药品监督管理部门应当对医疗器械的注册、备案、生产、经营、使用活动加强监督检查，并对下列事项进行重点监督检查：

（一）医疗器械生产企业是否按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产；

（二）医疗器械生产企业的质量管理体系是否保持有效运行；

（三）医疗器械生产经营企业的生产经营条件是否持续符合法定要求。

第五十四条 食品药品监督管理部门在监督检查中有下列职权：

（一）进入现场实施检查、抽取样品；

（二）查阅、复制、查封、扣押有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；

（三）查封、扣押不符合法定要求的医疗器械，违法使用的零配件、原材料以及用于违法生产医疗器械的工具、设备；

（四）查封违反本条例规定从事医疗器械生产经营活动的场所。

食品药品监督管理部门进行监督检查，应当出示执法证件，保守被检查单位的商业秘密。

有关单位和个人应当对食品药品监督管理部门的监督检查予以配合，不得隐瞒有关情况。

第五十五条 对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的医疗器械，食品药品监督管理部门可以采取暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施。

第五十六条 食品药品监督管理部门应当加强对医疗器械生产经营企业和使用单位生产、经营、使用的医疗器械的抽查检验。抽查检验不得收取检验费和其他任何费用，所需费用纳入本级政府预算。省级以上人民政府食品药品监督管理部门应当根据抽查检验结论及时发布医疗器械质量公告。

卫生计生主管部门应当对大型医用设备的使用状况进行监督和评估；发现违规使用以及与大型医用设备相关的过度检查、过度治疗等情形的，应

当立即纠正，依法予以处理。

第五十七条 医疗器械检验机构资质认定工作按照国家有关规定实行统一管理。经国务院认证认可监督管理部门会同国务院食品药品监督管理部门认定的检验机构，方可对医疗器械实施检验。

食品药品监督管理部门在执法工作中需要对医疗器械进行检验的，应当委托有资质的医疗器械检验机构进行，并支付相关费用。

当事人对检验结论有异议的，可以自收到检验结论之日起 7 个工作日内选择有资质的医疗器械检验机构进行复检。承担复检工作的医疗器械检验机构应当在国务院食品药品监督管理部门规定的时间内作出复检结论。复检结论为最终检验结论。

第五十八条 对可能存在有害物质或者擅自改变医疗器械设计、原材料和生产工艺并存在安全隐患的医疗器械，按照医疗器械国家标准、行业标准规定的检验项目和检验方法无法检验的，医疗器械检验机构可以补充检验项目和检验方法进行检验；使用补充检验项目、检验方法得出的检验结论，经国务院食品药品监督管理部门批准，可以作为食品药品监督管理部门认定医疗器械质量的依据。

第五十九条 设区的市级和县级人民政府食品药品监督管理部门应当加强对医疗器械广告的监督检查；发现未经批准、篡改经批准的广告内容的医疗器械广告，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门报告，由其向社会公告。

工商行政管理部门应当依照有关广告管理的法律、行政法规的规定，对医疗器械广告进行监督检查，查处违法行为。食品药品监督管理部门发现医疗器械广告违法发布行为，应当提出处理建议并按照有关程序移交所在地同级工商行政管理部门。

第六十条 国务院食品药品监督管理部门建立统一的医疗器械监督管理信息平台。食品药品监督管理部门应当通过信息平台依法及时公布医疗器械许可、备案、抽查检验、违法行为查处情况等日常监督管理信息。但是，不得泄露当事人的商业秘密。

食品药品监督管理部门对医疗器械注册人和备案人、生产经营企业、使用单位建立信用档案，对有不良信用记录的增加监督检查频次。

第六十一条 食品药品监督管理等部门应当公布本单位的联系方式，接受咨询、投诉、举报。食品药品监督管理等部门接到与医疗器械监督管理有关的咨询，应当及时答复；接到投诉、举报，应当及时核实、处理、答复。对咨询、投诉、举报情况及其答复、核实、处理情况，应当予以记录、保存。

有关医疗器械研制、生产、经营、使用行为的举报经调查属实的，食品药品监督管理等部门对举报人应当给予奖励。

第六十二条 国务院食品药品监督管理部门制定、调整、修改本条例规定的目录以及与医疗器械监督管理有关的规范，应当公开征求意见；采取听证会、论证会等形式，听取专家、医疗器械生产经营企业和使用单位、消费者以及相关组织等方面的意见。

第七章 法律责任

第六十三条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以上 10 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 10 倍以上 20 倍以下罚款；情节严重的，5 年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请：

（一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的；

（二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的；

（三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动的。

有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。

未经许可擅自配置使用大型医用设备的，由县级以上人民政府卫生计生主管部门责令停止使用，给予警告，没收违法所得；违法所得不足 1 万元的，

并处 1 万元以上 5 万元以下罚款；违法所得 1 万元以上的，并处违法所得 5 倍以上 10 倍以下罚款；情节严重的，5 年内不受理相关责任人及单位提出的大型医用设备配置许可申请。

第六十四条 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、大型医用设备配置许可证、广告批准文件等许可证件的，由原发证部门撤销已经取得的许可证件，并处 5 万元以上 10 万元以下罚款，5 年内不受理相关责任人及单位提出的医疗器械许可申请。

伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的，由原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足 1 万元的，处 1 万元以上 3 万元以下罚款；违法所得 1 万元以上的，处违法所得 3 倍以上 5 倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以治安管理处罚。

第六十五条 未依照本条例规定备案的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，向社会公告未备案单位和产品名称，可以处 1 万元以下罚款。

备案时提供虚假资料的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门向社会公告备案单位和产品名称；情节严重的，直接责任人员 5 年内不得从事医疗器械生产经营活动。

第六十六条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 2 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 10 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证：

（一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；

（二）医疗器械生产企业未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行的；

（三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械的；

（四）食品药品监督管理部门责令其依照本条例规定实施召回或者停止经营后，仍拒不召回或者停止经营医疗器械的；

（五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托方的生产行为进行管理的。

医疗器械经营企业、使用单位履行了本条例规定的进货查验等义务，有充分证据证明其不知道所经营、使用的医疗器械为前款第一项、第三项规定情形的医疗器械，并能如实说明其进货来源的，可以免予处罚，但应当依法没收其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械。

第六十七条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，处 1 万元以上 3 万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证：

（一）医疗器械生产企业的生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告的；

（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械的；

（三）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的；

（四）转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械的。

第六十八条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处 5000 元以上 2 万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证：

（一）医疗器械生产企业未按照要求提交质量管理体系自查报告的；

（二）医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的；

（三）从事第二类、第三类医疗器械批发业务

以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照本条例规定建立并执行销售记录制度的；

（四）对重复使用的医疗器械，医疗器械使用单位未按照消毒和管理的规定进行处理的；

（五）医疗器械使用单位重复使用一次性使用的医疗器械，或者未按照规定销毁使用过的一次性使用的医疗器械的；

（六）对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，医疗器械使用单位未按照产品说明书要求检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态的；

（七）医疗器械使用单位未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，或者未按照规定将大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的信息记载到病历等相关记录中的；

（八）医疗器械使用单位发现使用的医疗器械存在安全隐患未立即停止使用、通知检修，或者继续使用经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械的；

（九）医疗器械使用单位违规使用大型医用设备，不能保障医疗质量安全的；

（十）医疗器械生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、食品药品监督管理部门开展的不良事件调查不予配合的。

第六十九条 违反本条例规定开展医疗器械临床试验的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正或者立即停止临床试验，可以处 5 万元以下罚款；造成严重后果的，依法对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予降级、撤职或者开除的处分；该机构 5 年内不得开展相关专业医疗器械临床试验。

医疗器械临床试验机构出具虚假报告的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门处 5 万元以上 10 万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予撤职或者开除的处分；该机构 10 年内不得开展相关专业医疗器械临床试验。

第七十条 医疗器械检验机构出具虚假检验报告的，由授予其资质的主管部门撤销检验资质，10 年内不受理其资质认定申请；处 5 万元以上 10 万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予撤职或者开除的处分；受到开除处分的，自处分决定作出之日起 10 年内不得从事医疗器械检验工作。

第七十一条 违反本条例规定，发布未取得批准文件的医疗器械广告，未事先核实批准文件的真实性即发布医疗器械广告，或者发布广告内容与批准文件不一致的医疗器械广告的，由工商行政管理部门依照有关广告管理的法律、行政法规的规定给予处罚。

篡改经批准的医疗器械广告内容的，由原发证部门撤销该医疗器械的广告批准文件，2 年内不受理其广告审批申请。

发布虚假医疗器械广告的，由省级以上人民政府食品药品监督管理部门决定暂停销售该医疗器械，并向社会公布；仍然销售该医疗器械的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法销售的医疗器械，并处 2 万元以上 5 万元以下罚款。

第七十二条 医疗器械技术审评机构、医疗器械不良事件监测技术机构未依照本条例规定履行职责，致使审评、监测工作出现重大失误的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，通报批评，给予警告；造成严重后果的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职或者开除的处分。

第七十三条 食品药品监督管理部门、卫生计生主管部门及其工作人员应当严格依照本条例规定的处罚种类和幅度，根据违法行为的性质和具体情节行使行政处罚权，具体办法由国务院食品药品监督管理部门、卫生计生主管部门依据各自职责制定。

第七十四条 违反本条例规定，县级以上人民政府食品药品监督管理部门或者其他有关部门不履行医疗器械监督管理职责或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，由监察机关或者任免机关对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予

警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，给予降级、撤职或者开除的处分。

第七十五条 违反本条例规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任；造成人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任。

第八章 附则

第七十六条 本条例下列用语的含义：

医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：

（一）疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；

（二）损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；

（三）生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；

（四）生命的支持或者维持；

（五）妊娠控制；

（六）通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

医疗器械使用单位，是指使用医疗器械为他人提供医疗等技术服务的机构，包括取得医疗机构执业许可证的医疗机构，取得计划生育技术服务机构执业许可证的计划生育技术服务机构，以及依法不需要取得医疗机构执业许可证的血站、单采血浆站、康复辅助器具适配机构等。

大型医用设备，是指使用技术复杂、资金投入量大、运行成本高、对医疗费用影响大且纳入目录管理的大型医疗器械。

第七十七条 医疗器械产品注册可以收取费用。具体收费项目、标准分别由国务院财政、价格主管部门按照国家有关规定制定。

第七十八条 非营利的避孕医疗器械管理办法以及医疗卫生机构为应对突发公共卫生事件而研制的医疗器械的管理办法，由国务院食品药品监督管理部门会同国务院卫生计生主管部门制定。

中医医疗器械的管理办法，由国务院食品药品监督管理部门会同国务院中医药管理部门依据本条例的规定制定；康复辅助器具类医疗器械的范围及其管理办法，由国务院食品药品监督管理部门会同国务院民政部门依据本条例的规定制定。

第七十九条 军队医疗器械使用的监督管理，由军队卫生主管部门依据本条例和军队有关规定组织实施。

第八十条 本条例自 2014 年 6 月 1 日起施行。

2、生物材料和医疗器材监督管理办法（1997.6.28）

第一条 为了加强生物材料和医疗器材监督管理，保障临床使用安全有效，维护人民身体健康，特制定本办法。

第二条 本办法所称生物材料和医疗器材是指用于诊断和治疗的介入和植入人体的材料和器材。

生物材料和医疗器材品种管理范围由卫生部制定并公布。

第三条 国家鼓励生物材料和医疗器材的科学研究和先进技术的推广，充分发挥其在防病治病和康复保健中的作用。

第四条 卫生部负责制定生物材料和医疗器材的卫生标准，颁布技术要求；批准临床研究；审批生物材料和医疗器材，并核发批准文号。

省级卫生行政部门负责对生物材料和医疗器材临床研究和批准文号的初审，县级以上卫生行政部门对所辖区域内的生物材料和医疗器材进行卫生监督。

第五条 新生物和医疗器材进行临床研究前，研制单位必须向所在省级卫生行政部门提出申请。省级卫生行政部门初审后报卫生部审核，经审查合格的由卫生部批准临床研究。

卫生部在收到全部材料后 3 个月内作出决定。

第六条 申请临床研究的单位应当填写临床研究申请书并提交以下资料：

（一）国内外文献资料；

（二）研制概述、制品的功能原理说明；

（三）使用要求说明；

（四）性能指标及性能检测报告；

（五）质量标准和起草说明；

（六）安全性评价报告；

（七）动物模拟使用报告。

第七条　新生物材料和医疗器材临床研究取得批准后，研制单位应当与卫生部指定的临床研究机构制定研究方案，经所在省级卫生行政部门审核批准后，报卫生部备案。

研制单位负责提供临床研究所需样品。

第八条　新生物材料和医疗器材的临床研究应在两个以上医疗机构进行，总病例数一般不少于１００例，计划生育制品不少于１０００例。

长期介入和植入体内的生物材料和医疗器材的随访时间不得少于1年，一般生物材料和医疗器材随访时间不得少于实际使用时间的三分之一。

第九条　生产生物材料和医疗器材的单位，必须向所在省级卫生行政部门提出申请，报送下列资料和检验样品：

（一）申报临床研究资料；

（二）临床研究批准书；

（三）临床研究总结报告；

（四）产品说明书；

（五）产品质量标准和起草说明；

（六）质量体系管理规定（ＱＳＲ）资料；

（七）产品自检报告。

省级卫生行政部门经初审后报卫生部审核，经审查合格的由卫生部核发批准文号。

卫生部在收到全部材料后6个月内作出决定。

第十条　生产生物材料和医疗器材必须符合卫生部颁布的生物材料和医疗器材质量体系管理规定（ＱＳＲ）要求。产品出厂前必须经过质量检验，并要建立质量跟踪和不良反应档案。

第十一条　进口生物材料和医疗器材必须向卫生部提出申请并报送检验样品和下列有关资料，经中国药品生物制品检定所检验合格后，报卫生部审核批准，核发批准文号。

（一）生产国卫生行政部门的批准文件；

（二）产品说明书；

（三）研制报告和安全性评价报告；

（四）监床研究报告；

（五）产品质量标准和起草说明；

（六）质量体系管理规定（ＱＳＲ）资料；

（七）产品自检报告。

卫生部可以根据情况，要求进口生物材料和医疗器材进行临床实验。

卫生部在收到全部材料后6个月内作出决定。

第十二条　禁止进口疗效不确，不良反应大或者其它危害人民健康的生物材料和医疗器材。

第十三条　卫生部和省级卫生行政部门分别设立生物材料和医疗器材专家评审委员会，并对申报的生物材料和医疗器材进行评审和提出意见。

第十四条　未经卫生部批准的生产材料和医疗器材、不符合质量标准的生物材料和医疗器材以及卫生部明令禁止使用的生物材料和医疗器材不得上市和临床使用。

第十五条　卫生部定期发布质量公告。对疗效不确，不良反应大或者其它危害人民健康的生物材料和医疗器材，注销其批准文号。

第十六条　医疗卫生机构要建立生物材料和医疗器材不良反应报告制度，及时向所在地卫生行政部门报告临床使用中的不良反应和问题，县级以上卫生行政部门根据情况可以决定暂停使用，并将情况上报上级卫生行政部门。

医疗卫生机构不得使用没有卫生部批准文号的生物材料和医疗器材。

第十七条　违反本办法，有下列情形之一的，由省级以上卫生行政部门给予警告，情节严重的处以违法所得的1～3倍的罚款（最高不超过三万元）；无违法所得的，处以１０００元以上１００００元以下的罚款：

（一）未经批准和不在指定医疗机构进行临床研究的；

（二）未取得批准文号，擅自进行生产、经营的；

（三）生产、经营的产品经卫生部两次公告后，仍不符合质量标准要求的。

第十八条　医疗卫生机构违反本办法有关规定使用没有卫生部批准文号的产品的，由县级以上卫生行政部门给予警告，对其责任人可处以１０００元以下的罚款。

第十九条 违反本办法造成严重伤亡后果的，依法追究当事人的法律责任。

第二十条 本办法适用于在中华人民共和国境内从事生物材料和医疗器材的科研、生产、销售和使用的单位和个人。

第二十一条 中国人民解放军所属研究机构和生产单位研制生产的供应民用的生物材料和医疗器材按本办法办理。

第二十二条 本办法由中华人民共和国卫生部负责解释。

第二十三条 本办法自一九九八年一月一日起施行。凡与本办法相违背的有关规定同时废止。

3、医疗器械临床使用安全管理规范（试行）（2010.1.14）

第一章 总 则

第一条 为加强医疗器械临床使用安全管理工作，降低医疗器械临床使用风险，提高医疗质量，保障医患双方合法权益，根据《执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《护士条例》、《医疗事故处理条例》、《医疗器械监督管理条例》、《医院感染管理办法》、《消毒管理办法》等规定制定本规范。

第二条 医疗器械临床使用安全管理，是指医疗机构医疗服务中涉及的医疗器械产品安全、人员、制度、技术规范、设施、环境等的安全管理。

第三条 卫生部主管全国医疗器械临床使用安全监管工作，组织制定医疗器械临床使用安全管理规范，根据医疗器械分类与风险分级原则建立医疗器械临床使用的安全控制及监测评价体系，组织开展医疗器械临床使用的监测和评价工作。

第四条 县级以上地方卫生行政部门负责根据卫生部有关管理规范和监测评价体系的要求，组织开展本行政区域内医疗器械临床使用安全监管工作。

第五条 医疗机构应当依据本规范制定医疗器械临床使用安全管理制度，建立健全本机构医疗器械临床使用安全管理体系。

二级以上医院应当设立由院领导负责的医疗器械临床使用安全管理委员会，委员会由医疗行政管理、临床医学及护理、医院感染管理、医疗器械保障管理等相关人员组成，指导医疗器械临床安全管理和监测工作。

第二章 临床准入与评价管理

第六条 医疗器械临床准入与评价管理是指医疗机构为确保进入临床使用的医疗器械合法、安全、有效，而采取的管理和技术措施。

第七条 医疗机构应当建立医疗器械采购论证、技术评估和采购管理制度，确保采购的医疗器械符合临床需求。

第八条 医疗机构应当建立医疗器械供方资质审核及评价制度，按照相关法律、法规的规定审验生产企业和经营企业的《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械注册证》、《医疗器械经营企业许可证》及产品合格证明等资质。

纳入大型医用设备管理品目的大型医用设备，应当有卫生行政部门颁发的配置许可证。

第九条 医疗机构应当有专门部门负责医疗器械采购，医疗器械采购应当遵循国家相关管理规定执行，确保医疗器械采购规范、入口统一、渠道合法、手续齐全。医疗机构应当按照院务公开等有关规定，将医疗器械采购情况及时做好对内公开。

第十条 医疗器械的安装，应当由生产厂家或者其授权的具备相关服务资质的单位或者由医疗机构医疗器械保障部门实施。

特种设备的安装、存储和转运应当按照相关规定执行，医疗机构应当保存相关记录。

第十一条 医疗机构应当建立医疗器械验收制度，验收合格后方可应用于临床。医疗器械验收应当由医疗机构医疗器械保障部门或者其委托的具备相应资质的第三方机构组织实施并与相关的临床科室共同评估临床验收试用的结果。

第十二条 医疗机构应当按照国家分类编码的要求，对医疗器械进行唯一性标识，并妥善保存高风险医疗器械购入时的包装标识、标签、说明书、合格证明等原始资料，以确保这些信息具有可追溯性。

第十三条 医疗机构应当对医疗器械采购、评价、验收等过程中形成的报告、合同、评价记录等

文件进行建档和妥善保存，保存期限为医疗器械使用寿命周期结束后 5 年以上。

第十四条 医疗机构不得使用无注册证、无合格证明、过期、失效或者按照国家规定在技术上淘汰的医疗器械。医疗器械新产品的临床试验或者试用按照相关规定执行。

第三章 临床使用管理

第十五条 在医疗机构从事医疗器械相关工作的技术人员，应当具备相应的专业学历、技术职称或者经过相关技术培训，并获得国家认可的执业技术水平资格。

第十六条 医疗机构应当对医疗器械临床使用技术人员和从事医疗器械保障的医学工程技术人员建立培训、考核制度。组织开展新产品、新技术应用前规范化培训，开展医疗器械临床使用过程中的质量控制、操作规程等相关培训，建立培训档案，定期检查评价。

第十七条 医疗机构临床使用医疗器械应当严格遵照产品使用说明书、技术操作规范和规程，对产品禁忌症及注意事项应当严格遵守，需向患者说明的事项应当如实告知，不得进行虚假宣传，误导患者。

第十八条 发生医疗器械临床使用安全事件或者医疗器械出现故障，医疗机构应当立即停止使用，并通知医疗器械保障部门按规定进行检修；经检修达不到临床使用安全标准的医疗器械，不得再用于临床。

第十九条 医疗机构应当建立医疗器械临床使用安全事件的日常管理制度、监测制度和应急预案，并主动或者定期向县级以上卫生行政部门、药品监督管理部门上报医疗器械临床使用安全事件监测信息。

第二十条 医疗机构应当严格执行《医院感染管理办法》等有关规定，对消毒器械和一次性使用医疗器械相关证明进行审核。一次性使用的医疗器械按相关法律规定不得重复使用，按规定可以重复使用的医疗器械，应当严格按照要求清洗、消毒或者灭菌，并进行效果监测。

医护人员在使用各类医用耗材时，应当认真核对其规格、型号、消毒或者有效日期等，并进行登记。对使用后的医用耗材等，属医疗废物的，应当按照《医疗废物管理条例》等有关规定处理。

第二十一条 临床使用的大型医用设备、植入与介入类医疗器械名称、关键性技术参数及唯一性标识信息应当记录到病历中。

第二十二条 医疗机构应当定期对本机构医疗器械使用安全情况进行考核和评估，形成记录并存档。

第四章 临床保障管理

第二十三条 医疗机构应当制定医疗器械安装、验收（包括商务、技术、临床）使用中的管理制度与技术规范。

第二十四条 医疗机构应当对在用设备类医疗器械的预防性维护、检测与校准、临床应用效果等信息进行分析与风险评估，以保证在用设备类医疗器械处于完好与待用状态、保障所获临床信息的质量。

预防性维护方案的内容与程序、技术与方法、时间间隔与频率，应按照相关规范和医疗机构实际情况制订。

第二十五条 医疗机构应当在大型医用设备使用科室的明显位置，公示有关医用设备的主要信息，包括医疗器械名称、注册证号、规格、生产厂商、启用日期和设备管理人员等内容。

第二十六条 医疗机构应当遵照医疗器械技术指南和有关国家标准与规程，定期对医疗器械使用环境进行测试、评估和维护。

第二十七条 医疗机构应当设置与医疗器械种类、数量相适应，适宜医疗器械分类保管的贮存场所。有特殊要求的医疗器械，应当配备相应的设施，保证使用环境条件。

第二十八条 对于生命支持设备和重要的相关设备，医疗机构应当制订应急备用方案。

第二十九条 医疗器械保障技术服务全过程及其结果均应当真实记录并存入医疗器械信息档案。

第五章 监督

第三十条 县级以上地方卫生行政部门负责医疗器械临床使用安全监督管理。

医疗机构应当加强对本机构医疗器械管理工作，定期检查相关制度的落实情况。

第三十一条 县级以上地方卫生行政部门应当对医疗机构的医疗器械信息档案，包括器械唯一性标识、使用记录和保障记录等，进行定期检查。

第三十二条 医疗机构在医疗器械临床使用安全管理过程中，违反相关法律、法规及本规范要求的，县级以上地方卫生行政部门可依据有关法律、法规，采取警告、责令改正、停止使用有关医疗器械等措施予以处理。

卫生行政部门在调查取证中可采取查阅、复制有关资料等措施，医疗机构应予以积极配合。

第六章 附 则

第三十三条 本规范所包括的医疗器械是指依照相关法律法规依法取得市场准入，与医疗机构中医疗活动相关的仪器、设备、器具、材料等物品。

第三十四条 医疗器械临床使用安全事件是指，获准上市的质量合格的医疗器械在医疗机构的使用中，由于人为、医疗器械性能不达标或者设计不足等因素造成的可能导致人体伤害的各种有害事件。

第三十五条 高风险医疗器械是指植入人体，用于支持、维持生命，或者对人体具有潜在危险的医疗器械产品。

第三十六条 本规范自发布之日起生效。

4、医疗器械说明书和标签管理规定（2014.7.30）

第一条 为规范医疗器械说明书和标签，保证医疗器械使用的安全，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规定。

第二条 凡在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械，应当按照本规定要求附有说明书和标签。

第三条 医疗器械说明书是指由医疗器械注册人或者备案人制作，随产品提供给用户，涵盖该产品安全有效的基本信息，用以指导正确安装、调试、操作、使用、维护、保养的技术文件。

医疗器械标签是指在医疗器械或者其包装上附有的用于识别产品特征和标明安全警示等信息的文字说明及图形、符号。

第四条 医疗器械说明书和标签的内容应当科学、真实、完整、准确，并与产品特性相一致。

医疗器械说明书和标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致。

医疗器械标签的内容应当与说明书有关内容相符合。

第五条 医疗器械说明书和标签对疾病名称、专业名词、诊断治疗过程和结果的表述，应当采用国家统一发布或者规范的专用词汇，度量衡单位应当符合国家相关标准的规定。

第六条 医疗器械说明书和标签中使用的符号或者识别颜色应当符合国家相关标准的规定；无相关标准规定的，该符号及识别颜色应当在说明书中描述。

第七条 医疗器械最小销售单元应当附有说明书。

医疗器械的使用者应当按照说明书使用医疗器械。

第八条 医疗器械的产品名称应当使用通用名称，通用名称应当符合国家食品药品监督管理总局制定的医疗器械命名规则。第二类、第三类医疗器械的产品名称应当与医疗器械注册证中的产品名称一致。

产品名称应当清晰地标明在说明书和标签的显著位置。

第九条 医疗器械说明书和标签文字内容应当使用中文，中文的使用应当符合国家通用的语言文字规范。医疗器械说明书和标签可以附加其他文种，但应当以中文表述为准。

医疗器械说明书和标签中的文字、符号、表格、数字、图形等应当准确、清晰、规范。

第十条 医疗器械说明书一般应当包括以下内容：

（一）产品名称、型号、规格；

（二）注册人或者备案人的名称、住所、联系方式及售后服务单位，进口医疗器械还应当载明代理人的名称、住所及联系方式；

（三）生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号或者生产备案凭证编号，委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号或者生产备案凭证编号；

（四）医疗器械注册证编号或者备案凭证编号；

（五）产品技术要求的编号；

（六）产品性能、主要结构组成或者成分、适用范围；

（七）禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容；

（八）安装和使用说明或者图示，由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明；

（九）产品维护和保养方法，特殊储存、运输条件、方法；

（十）生产日期，使用期限或者失效日期；

（十一）配件清单，包括配件、附属品、损耗品更换周期以及更换方法的说明等；

（十二）医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；

（十三）说明书的编制或者修订日期；

（十四）其他应当标注的内容。

第十一条　医疗器械说明书中有关注意事项、警示以及提示性内容主要包括：

（一）产品使用的对象；

（二）潜在的安全危害及使用限制；

（三）产品在正确使用过程中出现意外时，对操作者、使用者的保护措施以及应当采取的应急和纠正措施；

（四）必要的监测、评估、控制手段；

（五）一次性使用产品应当注明“一次性使用”字样或者符号，已灭菌产品应当注明灭菌方式以及灭菌包装损坏后的处理方法，使用前需要消毒或者灭菌的应当说明消毒或者灭菌的方法；

（六）产品需要同其他医疗器械一起安装或者联合使用时，应当注明联合使用器械的要求、使用方法、注意事项；

（七）在使用过程中，与其他产品可能产生的相互干扰及其可能出现的危害；

（八）产品使用中可能带来的不良事件或者产品成分中含有的可能引起副作用的成分或者辅料；

（九）医疗器械废弃处理时应当注意的事项，产品使用后需要处理的，应当注明相应的处理方法；

（十）根据产品特性，应当提示操作者、使用者注意的其他事项。

第十二条　重复使用的医疗器械应当在说明书中明确重复使用的处理过程，包括清洁、消毒、包装及灭菌的方法和重复使用的次数或者其他限制。

第十三条　医疗器械标签一般应当包括以下内容：

（一）产品名称、型号、规格；

（二）注册人或者备案人的名称、住所、联系方式，进口医疗器械还应当载明代理人的名称、住所及联系方式；

（三）医疗器械注册证编号或者备案凭证编号；

（四）生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号或者生产备案凭证编号，委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号或者生产备案凭证编号；

（五）生产日期，使用期限或者失效日期；

（六）电源连接条件、输入功率；

（七）根据产品特性应当标注的图形、符号以及其他相关内容；

（八）必要的警示、注意事项；

（九）特殊储存、操作条件或者说明；

（十）使用中对环境有破坏或者负面影响的医疗器械，其标签应当包含警示标志或者中文警示说明；

（十一）带放射或者辐射的医疗器械，其标签应当包含警示标志或者中文警示说明。

医疗器械标签因位置或者大小受限而无法全部标明上述内容的，至少应当标注产品名称、型号、规格、生产日期和使用期限或者失效日期，并在标签中明确“其他内容详见说明书”。

第十四条　医疗器械说明书和标签不得有

下列内容：

（一）含有“疗效最佳”、“保证治愈”、“包治”、“根治”、“即刻见效”、“完全无毒副作用”等表示功效的断言或者保证的；

（二）含有“最高技术”、“最科学”、“最先进”、“最佳”等绝对化语言和表示的；

（三）说明治愈率或者有效率的；

（四）与其他企业产品的功效和安全性相比较的；

（五）含有“保险公司保险”、“无效退款”等承诺性语言的；

（六）利用任何单位或者个人的名义、形象作证明或者推荐的；

（七）含有误导性说明，使人感到已经患某种疾病，或者使人误解不使用该医疗器械会患某种疾病或者加重病情的表述，以及其他虚假、夸大、误导性的内容；

（八）法律、法规规定禁止的其他内容。

第十五条 医疗器械说明书应当由注册申请人或者备案人在医疗器械注册或者备案时，提交食品药品监督管理部门审查或者备案，提交的说明书内容应当与其他注册或者备案资料相符合。

第十六条 经食品药品监督管理部门注册审查的医疗器械说明书的内容不得擅自更改。

已注册的医疗器械发生注册变更的，申请人应当在取得变更文件后，依据变更文件自行修改说明书和标签。

说明书的其他内容发生变化的，应当向医疗器械注册的审批部门书面告知，并提交说明书更改情况对比说明等相关文件。审批部门自收到书面告知之日起 20 个工作日内未发出不予同意通知件的，说明书更改生效。

第十七条 已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容、备案产品技术要求以及说明书其他内容发生变化的，备案人自行修改说明书和标签的相关内容。

第十八条 说明书和标签不符合本规定要求的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》**第六十七条** 的规定予以处罚。

第十九条 本规定自 2014 年 10 月 1 日起施行。2004 年 7 月 8 日公布的《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》（原国家食品药品监督管理局令第 10 号）同时废止。

5、医疗器械分类规则（2015.7.14）

第一条 为规范医疗器械分类，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规则。

第二条 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，包括所需的软件。其使用目的是：

（一）疾病的预防、诊断、治疗、监护或者缓解。

（二）损伤或残疾的诊断、治疗、监护、缓解或者补偿。

（三）解剖或生理过程的研究、替代或者调节。

（四）妊娠控制。

其用于人体体表及体内的作用不是用药理学、免疫学或代谢的手段获得，但可能有这些手段参与并起一定辅助作用。

第三条 本规则用于指导《医疗器械分类目录》的制定和确定新的产品注册类别。

第四条 确定医疗器械分类，应依据医疗器械的结构特征、医疗器械使用形式和医疗器械使用状况三方面的情况进行综合判定。

医疗器械分类的具体判定可以依据《医疗器械分类判定表》（见附件）进行。

第五条 医疗器械分类判定的依据

（一）医疗器械结构特征

医疗器械的结构特征分为：有源医疗器械和无源医疗器械。

（二）医疗器械使用形式

根据不同的预期目的，将医疗器械归入一定的使用形式。其中：

1.无源器械的使用形式有：药液输送保存器械；改变血液、体液器械；医用敷料；外科器械；重复使用外科器械；一次性无菌器械；植入器械；避孕和计划生育器械；消毒清洁器械；护理器械、体外诊断试剂、其他无源接触或无源辅助器械等。

2.有源器械的使用形式有：能量治疗器械；诊

断监护器械；输送体液器械；电离辐射器械；实验室仪器设备、医疗消毒设备；其他有源器械或有源辅助设备等。

（三）医疗器械使用状态

根据使用中对人体产生损伤的可能性、对医疗效果的影响，医疗器械使用状况可分为接触或进入人体器械和非接触人体器械，具体可分为：

1.接触或进入人体器械

(1)使用时限分为：暂时使用；短期使用；长期使用。

(2)接触人体的部位分为：皮肤或腔道；创伤或体内组织；血液循环系统或中枢神经系统。

(3)有源器械失控后造成的损伤程度分为：轻微损伤；损伤；严重损伤。

2.非接触人体器械

对医疗效果的影响，其程度分为：基本不影响；有间接影响；有重要影响。

第六条　实施医疗器械分类的判定原则

（一）实施医疗器械分类，应根据分类判定表进行。

（二）医疗器械分类判定主要依据其预期使用目的和作用进行。同一产品如果使用目的和作用方式不同，分类应该分别判定。

（三）与其他医疗器械联合使用的医疗器械，应分别进行分类；医疗器械的附件分类应与其配套的主机分离，根据附件的情况单独分类。

（四）作用于人体几个部位的医疗器械，根据风险高的使用形式、使用状态进行分类。

（五）控制医疗器械功能的软件与该医疗器械按照同一类别进行分类。

（六）如果一个医疗器械可以适用二个分类，应采取最高的分类。

（七）监控或影响医疗器械主要功能的产品，其分类与被监控和影响器械的分类一致。

（八）国家药品监督管理局根据工作需要，对需进行专门监督管理的医疗器械可以调整其分类。

第七条　国家药品监督管理局主管医疗器械分类工作。依据《医疗器械分类目录》不能确定医疗器械分类时，由省级药品监督管理部门根据《医疗器械分类规则》进行预先分类，并报国家药品监督管理局核定。

第八条　本规则下列用语的含义是：

（一）预期目的：指产品说明、标签或宣传资料载明的，使用医疗器械应当取得的作用。

（二）风险：导致人体受伤害的危险发生的可能性及伤害的严重程度。

（三）使用期限：

1．暂时：器械预期的连续使用时间在 24 小时以内；

2．短期：器械预期的连续使用时间在 24 小时以上 30 日以内；

3.长期：器械预期的连续使用时间超过 30 日；

4．连续使用时间：器械按预期目的，没有间断地实际发生作用的时间。

（四）使用部位和器械：

1．非接触器械：不直接或间接接触患者的器械；

2．表面接触器械：包括与以下部位接触的器械：

（1）皮肤：仅接触未受损皮肤表面的器械；

（2）粘膜：与粘膜接触的器械；

（3）损伤表面：与伤口或其它损伤体表接触的器械。

3．外科侵入器械：借助外科手术，器械全部或部分通过体表侵入体内，接触包括下列部位的器械：

（1）血管：侵入血管与血路上某一点接触；作为管路向血管系统输入的器械；

（2）组织/骨/牙质：侵入组织、骨和牙髓/牙质系统的器械和材料；

（3）血液循环：接触血液循环系统的器械。

（五）植入器械：任何借助外科手术，器械全部或者部分进入人体或自然腔道中；在手术过程结束后长期留在体内，或者这些器械部分留在体内至少 30 天以上，这些器械被认为是植入器械。

（六）有源器械：任何依靠电能或其它能源而不是直接由人体或重力产生的能源来发挥其功能的医疗器械。

（七）重复使用外科器械：指器械用于外科手术中进行切、割、钻、锯、抓、刮、钳、抽、夹或类似的手术过程，不连接任何有源器械，通过一定的处理可以重新使用的器械。

（八）中枢循环系统：指人体血液循环中的肺

动脉、主动脉、冠状动脉、颈动脉、脑动脉、心脏静脉、上大腔静脉、下大腔静脉。

（九）中枢神经系统：指大脑、脑膜、脊髓。

第九条 本规则由国家药品监督管理局负责解释。

第十条 本规则自2000年4月10日起执行。

附件：医疗器械分类判定表

医疗器械分类判定表

接触或进入人体器械A											
	使用形式		暂时使用 -1			短期使用 -2			长期使用 -3		
			皮肤/腔道	创伤/组织	血循环/中枢	皮肤/腔道	创伤/组织	血循环/中枢	皮肤/腔道	创伤/组织	血循环/中枢
无源器械A	1	药液输送保存器械	2	2	3	2	2	3	2	3	3
	2	用于改变血液体液器械	—	—	3	—	—	3	—	—	3
	3	医用敷料	1	2	2	1	2	2	—	—	—
	4	外科器械(侵入)	1	2	3	2	2	3	2	3	3
	5	重复使用外科手术器械	1	1	2	—	—	—	—	—	—
	6	一次性无菌外科器械	1	2	3	2	3	3	2	3	3

	7	植入器械	—	—	—	—	—	—	3	3	3
	8	避孕计生器械	2	2	3	2	3	3	3	3	3
	9	消毒清洁器械	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	10	其他无源接触器械	1	2	3	2	2	3	2	3	3
有源器械 B	使用形式		轻微损伤 -1			损伤 -2			严重损伤 -3		
	1	能量治疗器械	2			2			3		
	2	诊断监护仪器	2			2			3		
	3	输送体液装置	2			3			3		
	4	电离辐射器械	2			3			3		
	5	其他一般有源器械	2			2			—		
非接触人体器械 B											
无源器械 A	使用形式		基本不影响 -1			有间接影响 -2			间接重要影响 -3		
	1	护理设备	1			2			—		

	2	体外诊断试剂	1	2	3
	3	其他辅助器械	1	2	—
有源器械B	使用形式		基本不影响 -1	有间接影响 -2	间接重要影响 -3
	1	实验室仪器设备	1	2	—
	2	消毒设备	1	2	—
	3	其他辅助设备	1	2	—

使用说明：

1.本表作为医疗器械分类规则的附件，用于具体产品的分类。表中符号"— "

表示没有这种分类。

2.标题栏中的数字或者符号是此栏目的代号。人体部位的代号依次分别

可用："1""2""3" 等。例如：某无源短期接触组织外科侵入器械

6、医疗器械使用质量监督管理办法（2015.10.21）

第一章　　总　则

第一条　　为加强医疗器械使用质量监督管理，保证医疗器械使用安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

第二条　　使用环节的医疗器械质量管理及其监督管理，应当遵守本办法。

第三条　　国家食品药品监督管理总局负责全国医疗器械使用质量监督管理工作。县级以上地方食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械使用质量监督管理工作。

上级食品药品监督管理部门负责指导和监督下级食品药品监督管理部门开展医疗器械使用质量监督管理工作。

第四条　　医疗器械使用单位应当按照本办法，配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度，承担本单位使用医疗器械的质量管理责任。

鼓励医疗器械使用单位采用信息化技术手段进行医疗器械质量管理。

第五条　　医疗器械生产经营企业销售的医疗器械应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。医疗器械生产经营企业应当按照与医疗器械使用单位的合同约定，提供医疗器械售后服务，指导和配合医疗器械使用单位开展质量管理工作。

第六条　　医疗器械使用单位发现所使用的医疗器械发生不良事件或者可疑不良事件的，应当按照医疗器械不良事件监测的有关规定报告并处

理。

第二章 采购、验收与贮存

第七条 医疗器械使用单位应当对医疗器械采购实行统一管理，由其指定的部门或者人员统一采购医疗器械，其他部门或者人员不得自行采购。

第八条 医疗器械使用单位应当从具有资质的医疗器械生产经营企业购进医疗器械，索取、查验供货者资质、医疗器械注册证或者备案凭证等证明文件。对购进的医疗器械应当验明产品合格证明文件，并按规定进行验收。对有特殊储运要求的医疗器械还应当核实储运条件是否符合产品说明书和标签标示的要求。

第九条 医疗器械使用单位应当真实、完整、准确地记录进货查验情况。进货查验记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后 2 年或者使用终止后 2 年。大型医疗器械进货查验记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后 5 年或者使用终止后 5 年；植入性医疗器械进货查验记录应当永久保存。

医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，确保信息具有可追溯性。

第十条 医疗器械使用单位贮存医疗器械的场所、设施及条件应当与医疗器械品种、数量相适应，符合产品说明书、标签标示的要求及使用安全、有效的需要；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，还应当监测和记录贮存区域的温度、湿度等数据。

第十一条 医疗器械使用单位应当按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录。

第十二条 医疗器械使用单位不得购进和使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

第三章 使用、维护与转让

第十三条 医疗器械使用单位应当建立医疗器械使用前质量检查制度。在使用医疗器械前，应当按照产品说明书的有关要求进行检查。

使用无菌医疗器械前，应当检查直接接触医疗器械的包装及其有效期限。包装破损、标示不清、超过有效期限或者可能影响使用安全、有效的，不得使用。

第十四条 医疗器械使用单位对植入和介入类医疗器械应当建立使用记录，植入性医疗器械使用记录永久保存，相关资料应当纳入信息化管理系统，确保信息可追溯。

第十五条 医疗器械使用单位应当建立医疗器械维护维修管理制度。对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，应当按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态。

对使用期限长的大型医疗器械，应当逐台建立使用档案，记录其使用、维护等情况。记录保存期限不得少于医疗器械规定使用期限届满后 5 年或者使用终止后 5 年。

第十六条 医疗器械使用单位应当按照产品说明书等要求使用医疗器械。一次性使用的医疗器械不得重复使用，对使用过的应当按照国家有关规定销毁并记录。

第十七条 医疗器械使用单位可以按照合同的约定要求医疗器械生产经营企业提供医疗器械维护维修服务，也可以委托有条件和能力的维修服务机构进行医疗器械维护维修，或者自行对在用医疗器械进行维护维修。

医疗器械使用单位委托维修服务机构或者自行对在用医疗器械进行维护维修的，医疗器械生产经营企业应当按照合同的约定提供维护手册、维修手册、软件备份、故障代码表、备件清单、零部件、维修密码等维护维修必需的材料和信息。

第十八条 由医疗器械生产经营企业或者维修服务机构对医疗器械进行维护维修的，应当在合同中约定明确的质量要求、维修要求等相关事项，医疗器械使用单位应当在每次维护维修后索取并保存相关记录；医疗器械使用单位自行对医疗器械进行维护维修的，应当加强对从事医疗器械维护维修的技术人员的培训考核，并建立培训档案。

第十九条 医疗器械使用单位发现使用的医疗器械存在安全隐患的，应当立即停止使用，通知检修；经检修仍不能达到使用安全标准的，不得继续使用，并按照有关规定处置。

第二十条 医疗器械使用单位之间转让在

用医疗器械，转让方应当确保所转让的医疗器械安全、有效，并提供产品合法证明文件。

转让双方应当签订协议，移交产品说明书、使用和维修记录档案复印件等资料，并经有资质的检验机构检验合格后方可转让。受让方应当参照本办法**第八条** 关于进货查验的规定进行查验，符合要求后方可使用。

不得转让未依法注册或者备案、无合格证明文件或者检验不合格，以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

第二十一条 医疗器械使用单位接受医疗器械生产经营企业或者其他机构、个人捐赠医疗器械的，捐赠方应当提供医疗器械的相关合法证明文件，受赠方应当参照本办法**第八条** 关于进货查验的规定进行查验，符合要求后方可使用。

不得捐赠未依法注册或者备案、无合格证明文件或者检验不合格，以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

医疗器械使用单位之间捐赠在用医疗器械的，参照本办法**第二十条** 关于转让在用医疗器械的规定办理。

第四章 监督管理

第二十二条 食品药品监督管理部门按照风险管理原则，对使用环节的医疗器械质量实施监督管理。

设区的市级食品药品监督管理部门应当编制并实施本行政区域的医疗器械使用单位年度监督检查计划，确定监督检查的重点、频次和覆盖率。对存在较高风险的医疗器械、有特殊储运要求的医疗器械以及有不良信用记录的医疗器械使用单位等，应当实施重点监管。

年度监督检查计划及其执行情况应当报告省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门。

第二十三条 食品药品监督管理部门对医疗器械使用单位建立、执行医疗器械使用质量管理制度的情况进行监督检查，应当记录监督检查结果，并纳入监督管理档案。

食品药品监督管理部门对医疗器械使用单位进行监督检查时，可以对相关的医疗器械生产经营企业、维修服务机构等进行延伸检查。

医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等应当配合食品药品监督管理部门的监督检查，如实提供有关情况和资料，不得拒绝和隐瞒。

第二十四条 医疗器械使用单位应当按照本办法和本单位建立的医疗器械使用质量管理制度，每年对医疗器械质量管理工作进行全面自查，并形成自查报告。食品药品监督管理部门在监督检查中对医疗器械使用单位的自查报告进行抽查。

第二十五条 食品药品监督管理部门应当加强对使用环节医疗器械的抽查检验。省级以上食品药品监督管理部门应当根据抽查检验结论，及时发布医疗器械质量公告。

第二十六条 个人和组织发现医疗器械使用单位有违反本办法的行为，有权向医疗器械使用单位所在地食品药品监督管理部门举报。接到举报的食品药品监督管理部门应当及时核实、处理。经查证属实的，应当按照有关规定对举报人给予奖励。

第五章 法律责任

第二十七条 医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》**第六十六条** 的规定予以处罚：

（一）使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；

（二）使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械的。

第二十八条 医疗器械使用单位有下列情形之一的,由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》**第六十七条** 的规定予以处罚：

（一）未按照医疗器械产品说明书和标签标示要求贮存医疗器械的；

（二）转让或者捐赠过期、失效、淘汰、检验不合格的在用医疗器械的。

第二十九条 医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》**第六十八条** 的规定予以处罚：

（一）未建立并执行医疗器械进货查验制度，未查验供货者的资质，或者未真实、完整、准确地

记录进货查验情况的；

（二）未按照产品说明书的要求进行定期检查、检验、校准、保养、维护并记录的；

（三）发现使用的医疗器械存在安全隐患未立即停止使用、通知检修，或者继续使用经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械的；

（四）未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料的；

（五）未按规定建立和保存植入和介入类医疗器械使用记录的。

第三十条　医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处 1 万元以下罚款：

（一）未按规定配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，或者未按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度的；

（二）未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械的；

（三）购进、使用未备案的第一类医疗器械，或者从未备案的经营企业购进第二类医疗器械的；

（四）贮存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量不相适应的，或者未按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录的；

（五）未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的；

（六）未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录的；

（七）未按规定对本单位从事医疗器械维护维修的相关技术人员进行培训考核、建立培训档案的；

（八）未按规定对其医疗器械质量管理工作进行自查、形成自查报告的。

第三十一条　医疗器械生产经营企业违反本办法**第十七条**　规定，未按要求提供维护维修服务，或者未按要求提供维护维修所必需的材料和信息的，由县级以上食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；情节严重或者拒不改正的，处 5000 元以上 2 万元以下罚款。

第三十二条　医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等不配合食品药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供有关情况和资料的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，给予警告，可以并处 2 万元以下罚款。

第六章　附　则

第三十三条　用于临床试验的试验用医疗器械的质量管理，按照医疗器械临床试验等有关规定执行。

第三十四条　对使用环节的医疗器械使用行为的监督管理，按照国家卫生和计划生育委员会的有关规定执行。

第三十五条　本办法自 2016 年 2 月 1 日起施行。

7、医疗器械临床试验质量管理规范（2016.3.1）

《医疗器械临床试验质量管理规范》已 经国家食品药品监督管理总局局务会议、国家卫生和计划生育委员会委主任会议审议通过，现予公布，自 2016 年 6 月 1 日起施行。

医疗器械临床试验质量管理规范

第一章　总　则

第一条　为加强对医疗器械临床试验的管理，维护医疗器械临床试验过程中受试者权益，保证医疗器械临床试验过程规范，结果真实、科学、可靠和可追溯 ，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规范。

第二条　在中华人民共和国境内开展医疗器械临床试验，应当遵循本规范。

本规范涵盖医疗器械临床试验全过程，包括临床试验的方案设计、实施、监查、核查、检查 ，以及数据的采集、记录，分析总结和报告等。

第三条　本规范所称医疗器械临床试验，是指在经资质认定的医疗器械临床试验机构中，对拟申请注册的医疗器械在正常使用条件下的安全性和有效性进行确认或者验证的过程 。

第四条　医疗器械临床试验应当遵循依法原则、伦理原则和科学原则。

第五条　省级以上食品药品监督管理部门负责对医疗器械临床试验的监督管理。

卫生计生主管部门在职责范围内加强对医疗器械临床试验的管理。

食品药品监督管理部门、卫生计生主管部门应当建立医疗器械临床试验质量管理信息通报机制，加强第三类医疗器械、列入国家大型医用设备配置管理品目的医疗器械开展临床试验审批情况以及相应的临床试验监督管理数据的信息通报。

第二章 临床试验前准备

第六条 进行医疗器械临床试验应当有充分的科学依据和明确的试验目的，并权衡对受试者和公众健康预期的受益以及风险，预期的受益应当超过可能出现的损害。

第七条 临床试验前，申办者应当完成试验用医疗器械的临床前研究，包括产品设计（结构组成、工作原理和作用机理、预期用途以及适用范围、适用的技术要求）和质量检验、动物试验以及风险分析等，且结果应当能够支持该项临床试验。质量检验结果包括自检报告和具有资质的检验机构出具的一年内的产品注册检验合格报告。

第八条 临床试验前，申办者应当准备充足的试验用医疗器械。试验用医疗器械的研制应当符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求。

第九条 医疗器械临床试验应当在两个或者两个以上医疗器械临床试验机构中进行。

所选择的试验机构应当是经资质认定的医疗器械临床试验机构，且设施和条件应当满足安全有效地进行临床试验的需要。研究者应当具备承担该项临床试验的专业特长、资格和能力，并经过培训。

医疗器械临床试验机构资质认定管理办法由国家食品药品监督管理总局会同国家卫生和计划生育委员会另行制定。

第十条 临床试验前，申办者与临床试验机构和研究者应当就试验设计、试验质量控制、试验中的职责分工、申办者承担的临床试验相关费用以及试验中可能发生的伤害处理原则等达成书面协议。

第十一条 临床试验应当获得医疗器械临床试验机构伦理委员会的同意。列入需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录的，还应当获得国家食品药品监督管理总局的批准。

第十二条 临床试验前，申办者应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门备案。

接受备案的食品药品监督管理部门应当将备案情况通报临床试验机构所在地的同级食品药品监督管理部门以及卫生计生主管部门。

第三章 受试者权益保障

第十三条 医疗器械临床试验应当遵循《世界医学大会赫尔辛基宣言》确定的伦理准则。

第十四条 伦理审查与知情同意是保障受试者权益的主要措施。

参与临床试验的各方应当按照试验中各自的职责承担相应的伦理责任。

第十五条 申办者应当避免对受试者、临床试验机构和研究者等临床试验参与者或者相关方产生不当影响或者误导。

临床试验机构和研究者应当避免对受试者、申办者等临床试验参与者或者相关方产生不当影响或者误导。

第十六条 申办者、临床试验机构和研究者不得夸大参与临床试验的补偿措施，误导受试者参与临床试验。

第十七条 临床试验前，申办者应当通过研究者和临床试验机构的医疗器械临床试验管理部门向伦理委员会提交下列文件：

（一）临床试验方案；

（二）研究者手册；

（三）知情同意书文本和其他任何提供给受试者的书面材料；

（四）招募受试者和向其宣传的程序性文件；

（五）病例报告表文本；

（六）自检报告和产品注册检验报告；

（七）研究者简历、专业特长、能力、接受培训和其他能够证明其资格的文件；

（八）临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述；

（九）试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明；

（十）与伦理审查相关的其他文件。

伦理委员会应当秉承伦理和科学的原则，审查和监督临床试验的实施。

第十八条 在临床试验过程中发生下列情况

之一的，研究者应当及时向临床试验机构的医疗器械临床试验管理部门报告，并经其及时通报申办者、报告伦理委员会：

（一）严重不良事件；

（二）进度报告，包括安全性总结和偏离报告 ；

（三）对伦理委员会已批准文件的任何修订，不影响受试者权益、安全和健康，或者与临床试验目的或终点不相关的非实质性改变无需事前报告，但事后应当书面告知；

（四）暂停、终止或者暂停后请求恢复临床试验；

（五）影响受试者权益、安全和健康或者临床试验科学性的临床试验方案偏离，包括请求偏离和报告偏离。

为保护受试者权益、安全和健康，在紧急情况下发生的偏离无法及时报告的，应当在事后以书面形式尽快按照相关规定报告。

第十九条 临床试验过程中，如修订临床试验方案以及知情同意书等文件、请求偏离、恢复已暂停临床试验，应当在获得伦理委员会的书面批准后方可继续实施。

第二十条 应当尽量避免选取未成年人、孕妇、老年人、智力障碍人员、处于生命危急情况的患者等作为受试者；确需选取时，应当遵守伦理委员会提出的有关附加要求，在临床试验中针对其健康状况进行专门设计，并应当有益于其健康。

第二十一条 在受试者参与临床试验前，研究者应当充分向受试者或者无民事行为能力人、限制民事行为能力人的监护人说明临床试验的详细情况，包括已知的、可以预见的风险和可能发生的不良事件等。经充分和详细解释后由受试者或者其监护人在知情同意书上签署姓名和日期，研究者也需在知情同意书上签署姓名和日期。

第二十二条 知情同意书一般应当包括下列内容以及对事项的说明：

（一）研究者的姓名以及相关信息；

（二）临床试验机构的名称；

（三）试验名称、目的、方法、内容；

（四）试验过程、期限；

（五）试验的资金来源、可能的利益冲突；

（六）预期受试者可能的受益和已知的、可以预见的风险以及可能发生的不良事件；

（七）受试者可以获得的替代诊疗方法以及其潜在受益和风险的信息；

（八）需要时，说明受试者可能被分配到试验的不同组别；

（九）受试者参加试验应当是自愿的，且在试验的任何阶段有权退出而不会受到歧视或者报复，其医疗待遇与权益不受影响；

（十）告知受试者参加试验的个人资料属于保密，但伦理委员会、食品药品监督管理部门、卫生计生主管部门或者申办者在工作需要时按照规定程序可以查阅受试者参加试验的个人资料；

（十一）如发生与试验相关的伤害，受试者可以获得治疗和经济补偿；

（十二）受试者在试验期间可以随时了解与其有关的信息资料；

（十三）受试者在试验期间可能获得的免费诊疗项目和其他相关补助。

知情同意书应当采用受试者或者监护人能够理解的语言和文字。知情同意书不应当含有会引起受试者放弃合法权益以及免除临床试验机构和研究者、申办者或者其代理人应当负责任的内容。

第二十三条 获得知情同意还应当符合下列要求：

（一）对无行为能力的受试者，如果伦理委员会原则上同意、研究者认为受试者参加临床试验符合其自身利益时，也可以进入临床试验，但试验前应当由其监护人签名并注明日期；

（二）受试者或者其监护人均无阅读能力时，在知情过程中应当有一名见证人在场，经过详细解释知情同意书后，见证人阅读知情同意书与口头知情内容一致，由受试者或者其监护人口头同意后，见证人在知情同意书上签名并注明日期，见证人的签名与研究者的签名应当在同一天；

（三）未成年人作为受试者，应当征得其监护人的知情同意并签署知情同意书，未成年人能对是否参加试验作出意思表示的，还应当征得其本人同意；

（四）如发现涉及试验用医疗器械的重要信息

或者预期以外的临床影响，应当对知情同意书相关内容进行修改，修改的知情同意书经伦理委员会认可后，应当由受试者或者其监护人重新签名确认。

第二十四条 知情同意书应当注明制定的日期或者修订后版本的日期。如知情同意书在试验过程中有修订，修订版的知情同意书执行前需再次经伦理委员会同意。修订版的知情同意书报临床试验机构后，所有未结束试验流程的受试者如受影响，都应当签署新修订的知情同意书。

第二十五条 受试者有权在临床试验的任何阶段退出并不承担任何经济责任。

第四章 临床试验方案

第二十六条 开展医疗器械临床试验，申办者应当按照试验用医疗器械的类别、风险、预期用途等组织制定科学、合理的临床试验方案。

第二十七条 未在境内外批准上市的新产品，安全性以及性能尚未经医学证实的，临床试验方案设计时应当先进行小样本可行性试验，待初步确认其安全性后，再根据统计学要求确定样本量开展后续临床试验。

第二十八条 医疗器械临床试验方案应当包括下列内容：

（一）一般信息；

（二）临床试验的背景资料；

（三）试验目的；

（四）试验设计；

（五）安全性评价方法；

（六）有效性评价方法；

（七）统计学考虑；

（八）对临床试验方案修正的规定；

（九）对不良事件和器械缺陷报告的规定；

（十）直接访问源数据、文件；

（十一）临床试验涉及的伦理问题和说明以及知情同意书文本；

（十二）数据处理与记录保存；

（十三）财务和保险；

（十四）试验结果发表约定。

上述部分内容可以包括在方案的其他相关文件如研究者手册中。临床试验机构的具体信息、试验结果发表约定、财务和保险可以在试验方案中表述，也可以另行制定协议加以规定。

第二十九条 多中心临床试验由多位研究者按照同一试验方案在不同的临床试验机构中同期进行。其试验方案的设计和实施应当至少包括以下内容：

（一）试验方案由申办者组织制定并经各临床试验机构以及研究者共同讨论认定，且明确牵头单位临床试验机构的研究者为协调研究者；

（二）协调研究者负责临床试验过程中各临床试验机构间的工作协调，在临床试验前期、中期和后期组织研究者会议，并与申办者共同对整个试验的实施负责；

（三）各临床试验机构原则上应当同期开展和结束临床试验；

（四）各临床试验机构试验样本量以及分配、符合统计分析要求的理由；

（五）申办者和临床试验机构对试验培训的计划与培训记录要求；

（六）建立试验数据传递、管理、核查与查询程序，尤其明确要求各临床试验机构试验数据有关资料应当由牵头单位集中管理与分析；

（七）多中心临床试验结束后，各临床试验机构研究者应当分别出具临床试验小结，连同病历报告表按规定经审核后交由协调研究者汇总完成总结报告。

第五章 伦理委员会职责

第三十条 医疗器械临床试验机构伦理委员会应当至少由 5 名委员组成，包括医学专业人员、非医学专业人员，其中应当有不同性别的委员。非医学专业委员中至少有一名为法律工作者，一名为该临床试验机构以外的人员。伦理委员会委员应当具有评估和评价该项临床试验的科学、医学和伦理学等方面的资格或者经验。所有委员应当熟悉医疗器械临床试验的伦理准则和相关规定，并遵守伦理委员会的章程。

第三十一条 医疗器械伦理委员会应当遵守《世界医学大会赫尔辛基宣言》伦理准则和食品药品监督管理部门的规定，建立相应的工作程序并形成文件，按照工作程序履行职责。

伦理委员会中独立于研究者和申办者的委员

有权发表意见并参与有关试验的表决。

第三十二条　伦理委员会召开会议应当事先通知，参加评审和表决人数不能少于 5 人，作出任何决定应当由伦理委员会组成成员半数以上通过。

研究者可以提供有关试验的任何方面的信息，但不应当参与评审、投票或者发表意见。

伦理委员会在审查某些特殊试验时，可以邀请相关领域的专家参加。

第三十三条　伦理委员会应当从保障受试者权益的角度严格审议试验方案以及相关文件，并应当重点关注下列内容：

（一）研究者的资格、经验以及是否有充分的时间参加该临床试验。

（二）临床试验机构的人员配备以及设备条件等是否符合试验要求。

（三）受试者可能遭受的风险程度与试验预期的受益相比是否合适。

（四）试验方案是否充分考虑了伦理原则，是否符合科学性，包括研究目的是否适当、受试者的权益是否得到保障、其他人员可能遭受风险的保护以及受试者入选的方法是否科学。

（五）受试者入选方法，向受试者或者其监护人提供的有关本试验的信息资料是否完整、受试者是否可以理解，获取知情同意书的方法是否适当；必要时，伦理委员会应当组织受试人群代表对资料的可理解程度进行测试，评估知情同意是否适当，评估结果应当书面记录并保存至临床试验结束后 10 年。

（六）受试者若发生与临床试验相关的伤害或者死亡，给予的治疗和保险措施是否充分。

（七）对试验方案提出的修改意见是否可以接受。

（八）是否能够在临床试验进行中定期分析评估对受试者的可能危害。

（九）对试验方案的偏离可能影响受试者权益、安全和健康，或者影响试验的科学性、完整性，是否可以接受。

第三十四条　多中心临床试验的伦理审查应当由牵头单位伦理委员会负责建立协作审查工作程序，保证审查工作的一致性和及时性。

各临床试验机构试验开始前应当由牵头单位伦理委员会负责审查试验方案的伦理合理性和科学性，参加试验的其他临床试验机构伦理委员会在接受牵头单位伦理委员会审查意见的前提下，可以采用会议审查或者文件审查的方式，审查该项试验在本临床试验机构的可行性，包括研究者的资格与经验、设备与条件等，一般情况下不再对试验方案设计提出修改意见，但是有权不批准在其临床试验机构进行试验。

第三十五条　伦理委员会接到医疗器械临床试验的申请后应当召开会议，审阅讨论，签发书面意见、盖章，并附出席会议的人员名单、专业以及本人签名。伦理委员会的意见可以是：

（一）同意；

（二）作必要的修改后同意；

（三）不同意；

（四）暂停或者终止已批准的试验。

第三十六条　伦理委员会应当对本临床试验机构的临床试验进行跟踪监督，发现受试者权益不能得到保障等情形，可以在任何时间书面要求暂停或者终止该项临床试验。

被暂停的临床试验，未经伦理委员会同意，不得恢复。

第三十七条　伦理委员会应当保留全部有关记录至临床试验完成后至少 10 年。

第六章　申办者职责

第三十八条　申办者负责发起、申请、组织、监查临床试验，并对临床试验的真实性、可靠性负责。申办者通常为医疗器械生产企业。申办者为境外机构的，应当按规定在我国境内指定代理人。

第三十九条　申办者负责组织制定和修改研究者手册、临床试验方案、知情同意书、病例报告表、有关标准操作规程以及其他相关文件,并负责组织开展临床试验所必需的培训。

第四十条　申办者应当根据试验用医疗器械的特性，在经资质认定的医疗器械临床试验机构中选择试验机构及其研究者。申办者在与临床试验机构签署临床试验协议前，应当向临床试验机构和研究者提供最新的研究者手册以及其他相关文件，以供其决定是否可以承担该项临床试验。

第四十一条 研究者手册应当包括下列主要内容：

（一）申办者、研究者基本信息；

（二）试验用医疗器械的概要说明；

（三）支持试验用医疗器械预期用途和临床试验设计理由的概要和评价；

（四）试验用医疗器械的制造符合适用的医疗器械质量管理体系要求的声明。

第四十二条 申办者在组织临床试验方案的制定中不得夸大宣传试验用医疗器械的机理和疗效。

第四十三条 在临床试验过程中，申办者得到影响临床试验的重要信息时，应当及时对研究者手册以及相关文件进行修改，并通过临床试验机构的医疗器械临床试验管理部门提交伦理委员会审查同意。

第四十四条 申办者应当与临床试验机构和研究者就下列事项达成书面协议：

（一）按照相关法律法规和临床试验方案实施临床试验，并接受监查、核查和检查；

（二）遵循数据记录和报告程序；

（三）保留与试验有关的基本文件不少于法定时间，直至申办者通知临床试验机构和研究者不再需要该文件为止；

（四）申办者得到伦理委员会批准后，负责向临床试验机构和研究者提供试验用医疗器械，并确定其运输条件、储存条件、储存时间、有效期等；

（五）试验用医疗器械应当质量合格，具有易于识别、正确编码以及贴有“试验用”的特殊标识，并按照临床试验方案要求进行适当包装和保存；

（六）申办者应当制定临床试验质量控制相关的标准操作规程，如试验用医疗器械的运输、接收、储存、分发、处理、回收等，供临床试验机构和研究者遵循。

第四十五条 申办者对试验用医疗器械在临床试验中的安全性负责。当发现可能影响受试者安全或者试验实施可能改变伦理委员会对继续试验的批准情况时，申办者应当立即通知所有临床试验机构和研究者，并作出相应处理。

第四十六条 申办者决定暂停或者终止临床试验的，应当在5日内通知所有临床试验机构医疗器械临床试验管理部门，并书面说明理由。临床试验机构医疗器械临床试验管理部门应当及时通知相应的研究者、伦理委员会。对暂停的临床试验，未经伦理委员会同意，不得恢复。临床试验结束后，申办者应当书面告知其所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门。

第四十七条 申办者应当保证实施临床试验的所有研究者严格遵循临床试验方案，发现临床试验机构和研究者不遵从有关法律法规、本规范和临床试验方案的，应当及时指出并予以纠正；如情况严重或者持续不改，应当终止试验，并向临床试验机构所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和国家食品药品监督管理总局报告。

第四十八条 申办者应当为发生与临床试验相关的伤害或者死亡的受试者承担治疗的费用以及相应的经济补偿，但在诊疗活动中由医疗机构及其医务人员过错造成的损害除外。

第四十九条 申办者应当对临床试验承担监查责任，并选择符合要求的监查员履行监查职责。

监查员人数以及监查的次数取决于临床试验的复杂程度和参与试验的临床试验机构数目。

第五十条 监查员应当有相应的临床医学、药学、生物医学工程、统计学等相关专业背景，并经过必要的培训，熟悉有关法规和本规范，熟悉有关试验用医疗器械的非临床和同类产品临床方面的信息、临床试验方案及其相关的文件。

第五十一条 监查员应当遵循由申办者制定的试验用医疗器械临床试验监查标准操作规程，督促临床试验按照方案实施。具体职责包括：

（一）在试验前确认临床试验机构已具有适当的条件，包括人员配备与培训符合要求，实验室设备齐全、工作情况良好，预期有足够数量的受试者，参与研究人员熟悉试验要求。

（二）在试验前、中、后期监查临床试验机构和研究者是否遵循有关法规、本规范和临床试验方案。

（三）确认每位受试者在参与临床试验前签署知情同意书，了解受试者的入选情况以及试验的进展状况；对研究者未能做到的随访、未进行的试验、

未做的检查，以及是否对错误、遗漏做出纠正等，应当清楚、如实记录；对修订的知情同意书，确认未结束临床试验流程并受影响的受试者重新签署。

（四）确认所有病例报告表填写正确，并与原始资料一致；所有错误或者遗漏均已改正或者注明，经研究者签名并注明日期；每一试验的病种、病例总数和病例的性别、年龄、治疗效果等均应当确认并记录。

（五）确认受试者退出临床试验或者不依从知情同意书规定要求的情况记录在案，并与研究者讨论此种情况。

（六）确认所有不良事件、并发症和其他器械缺陷均记录在案，严重不良事件和可能导致严重不良事件的器械缺陷在规定时间内作出报告并记录在案。

（七）监查试验用医疗器械样品的供给、使用、维护以及运输、接收、储存、分发、处理与回收。

（八）监督临床试验过程中相关设备的定期维护和校准。

（九）确保研究者收到的所有临床试验相关文件为最新版本。

（十）每次监查后应当书面报告申办者，报告应当包括监查员姓名、监查日期、监查时间、监查地点、监查内容、研究者姓名、项目完成情况、存在的问题、结论以及对错误、遗漏做出的纠正等。

第五十二条 申办者为保证临床试验的质量，可以组织独立于临床试验、并具有相应培训和经验的核查员对临床试验开展情况进行核查，评估临床试验是否符合试验方案的要求。

核查可以作为申办者临床试验质量管理常规工作的一部分，也可以用于评估监查活动的有效性，或者针对严重的或者反复的临床试验方案偏离、涉嫌造假等情况开展核查。

第五十三条 核查员应当根据临床试验的重要性、受试者数量、临床试验的类型以及复杂性、受试者风险水平等制定核查方案和核查程序。

第五十四条 对于严重不良事件和可能导致严重不良事件的器械缺陷，申办者应当在获知后 5 个工作日内向所备案的食品药品监督管理部门和同级卫生计生主管部门报告，同时应当向参与试验的其他临床试验机构和研究者通报，并经其医疗器械临床试验管理部门及时通知该临床试验机构的伦理委员会。

第五十五条 申办者若采用电子临床数据库或者远程电子临床数据系统，应当确保临床数据的受控、真实，并形成完整的验证文件。

第五十六条 对于多中心临床试验，申办者应当保证在临床试验前已制定文件，明确协调研究者和其他研究者的职责分工。

第五十七条 对于多中心临床试验，申办者应当按照临床试验方案组织制定标准操作规程，并组织对参与试验的所有研究者进行临床试验方案和试验用医疗器械使用和维护的培训，确保在临床试验方案执行、试验用医疗器械使用方面的一致性。

第五十八条 在多中心临床试验中，申办者应当保证病例报告表的设计严谨合理，能够使协调研究者获得各分中心临床试验机构的所有数据。

第七章 临床试验机构和研究者职责

第五十九条 临床试验机构在接受临床试验前，应当根据试验用医疗器械的特性，对相关资源进行评估，以决定是否接受该临床试验。

第六十条 临床试验机构应当按照与申办者的约定妥善保存临床试验记录和基本文件。

第六十一条 负责临床试验的研究者应当具备下列条件：

（一）在该临床试验机构中具有副主任医师、副教授、副研究员等副高级以上相关专业技术职称和资质；

（二）具有试验用医疗器械所要求的专业知识和经验，必要时应当经过有关培训；

（三）熟悉申办者要求和其所提供的与临床试验有关的资料、文献；

（四）有能力协调、支配和使用进行该项试验的人员和设备，且有能力处理试验用医疗器械发生的不良事件和其他关联事件；

（五）熟悉国家有关法律、法规以及本规范。

第六十二条 临床试验前，临床试验机构的医疗器械临床试验管理部门应当配合申办者向伦理委员会提出申请，并按照规定递交相关文件。

第六十三条 研究者应当确保参与试验的有

关工作人员熟悉试验用医疗器械的原理、适用范围、产品性能、操作方法、安装要求以及技术指标，了解该试验用医疗器械的临床前研究资料和安全性资料，掌握临床试验可能产生风险的防范以及紧急处理方法。

第六十四条 研究者应当保证所有临床试验参与人员充分了解临床试验方案、相关规定、试验用医疗器械特性以及与临床试验相关的职责，并确保有足够数量并符合临床试验方案入选标准的受试者进入临床试验、确保有足够的时间在协议约定的试验期内，按照相关规定安全地实施和完成临床试验。

第六十五条 研究者应当保证将试验用医疗器械只用于该临床试验的受试者，并不得收取任何费用。

第六十六条 研究者应当严格遵循临床试验方案，未经申办者和伦理委员会的同意，或者未按照规定经国家食品药品监督管理总局批准，不得偏离方案或者实质性改变方案。但在受试者面临直接危险等需要立即消除的紧急情况下，也可以事后以书面形式报告。

第六十七条 研究者负责招募受试者、与受试者或者其监护人谈话。研究者有责任向受试者说明试验用医疗器械以及临床试验有关的详细情况，告知受试者可能的受益和已知的、可以预见的风险，并取得受试者或者其监护人签字和注明日期的知情同意书。

第六十八条 研究者或者参与试验的其他人员，不应当强迫或者以其他不正当方式诱使受试者参加试验。

第六十九条 研究者在临床试验中发现试验用医疗器械预期以外的不良事件时，应当和申办者共同对知情同意书相关内容进行修改，按照相关工作程序报伦理委员会审查同意后，由受影响的受试者或者其监护人对修改后的知情同意书进行重新签名确认。

第七十条 研究者负责作出与临床试验相关的医疗决定，在发生与临床试验相关的不良事件时，临床试验机构和研究者应当保证为受试者提供足够、及时的治疗和处理。当受试者出现并发疾病需要治疗和处理时，研究者应当及时告知受试者。

第七十一条 在临床试验中出现严重不良事件的，研究者应当立即对受试者采取适当的治疗措施，同时书面报告所属的临床试验机构医疗器械临床试验管理部门，并经其书面通知申办者。医疗器械临床试验管理部门应当在 24 小时内书面报告相应的伦理委员会以及临床试验机构所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门。对于死亡事件，临床试验机构和研究者应当向伦理委员会和申办者提供所需要的全部资料。

第七十二条 研究者应当记录临床试验过程中发生的所有不良事件和发现的器械缺陷，并与申办者共同分析事件原因，形成书面分析报告，提出继续、暂停或者终止试验的意见，经临床试验机构医疗器械临床试验管理部门报伦理委员会审查。

第七十三条 研究者应当保证将临床试验数据准确、完整、清晰、及时地载入病例报告表。病例报告表由研究者签署姓名，任何数据的更改均应当由研究者签名并标注日期，同时保留原始记录，原始记录应当清晰可辨识。

第七十四条 临床试验机构和研究者应当确保临床试验所形成数据、文件和记录的真实、准确、清晰、安全。

第七十五条 临床试验机构和研究者应当接受申办者的监查、核查以及伦理委员会的监督，并提供所需的与试验有关的全部记录。食品药品监督管理部门、卫生计生主管部门派检查员开展检查的，临床试验机构和研究者应当予以配合。

第七十六条 临床试验机构和研究者发现风险超过可能的受益，或者已经得出足以判断试验用医疗器械安全性和有效性的结果等，需要暂停或者终止临床试验时，应当通知受试者，并保证受试者得到适当治疗和随访，同时按照规定报告，提供详细书面解释。必要时，报告所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门。

研究者接到申办者或者伦理委员会需要暂停或者终止临床试验的通知时，应当及时通知受试者，并保证受试者得到适当治疗和随访。

第七十七条 临床试验机构和研究者对申办者违反有关规定或者要求改变试验数据、结论的，

应当向申办者所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门或者国家食品药品监督管理总局报告。

第七十八条 临床试验结束时，研究者应当确保完成各项记录、报告。同时，研究者还应当确保收到的试验用医疗器械与所使用的、废弃的或者返还的数量相符合，确保剩余的试验用医疗器械妥善处理并记录存档。

第七十九条 研究者可以根据临床试验的需要，授权相应人员进行受试者招募、与受试者持续沟通、临床试验数据记录、试验用医疗器械管理等。研究者应当对其授权的人员进行相关的培训并形成相应的文件。

第八章 记录与报告

第八十条 在临床试验中，研究者应当确保将任何观察与发现均正确完整地予以记录，并认真填写病例报告表。记录至少应当包括：

（一）所使用的试验用医疗器械的信息，包括名称、型号、规格、接收日期、批号或者系列号等；

（二）每个受试者相关的病史以及病情进展等医疗记录、护理记录等；

（三）每个受试者使用试验用医疗器械的记录，包括每次使用的日期、时间、试验用医疗器械的状态等；

（四）记录者的签名以及日期。

第八十一条 临床试验记录作为原始资料，不得随意更改；确需作更改时应当说明理由，签名并注明日期。

对显著偏离临床试验方案或者在临床可接受范围以外的数据应当加以核实，由研究者作必要的说明。

第八十二条 申办者应当准确、完整地记录与临床试验相关的信息，内容包括：

（一）试验用医疗器械运送和处理记录，包括名称、型号、规格、批号或者序列号，接收人的姓名、地址，运送日期，退回维修或者临床试验后医疗器械样品回收与处置日期、原因和处理方法等；

（二）与临床试验机构签订的协议；

（三）监查报告、核查报告；

（四）严重不良事件和可能导致严重不良事件的器械缺陷的记录与报告。

第八十三条 研究者应当按照临床试验方案的设计要求，验证或者确认试验用医疗器械的安全性和有效性，并完成临床试验报告。多中心临床试验的临床试验报告应当包含各分中心的临床试验小结。

第八十四条 对于多中心临床试验，各分中心临床试验小结应当至少包括临床试验概况、临床一般资料、试验用医疗器械以及对照用医疗器械的信息描述、安全性和有效性数据集、不良事件的发生率以及处理情况、方案偏离情况说明等，并附病例报告表。

第八十五条 临床试验报告应当与临床试验方案一致，主要包括：

（一）一般信息；

（二）摘要；

（三）简介；

（四）临床试验目的；

（五）临床试验方法；

（六）临床试验内容；

（七）临床一般资料；

（八）试验用医疗器械和对照用医疗器械或者对照诊疗方法；

（九）所采用的统计分析方法以及评价方法；

（十）临床评价标准；

（十一）临床试验的组织结构；

（十二）伦理情况说明；

（十三）临床试验结果；

（十四）临床试验中发现的不良事件以及其处理情况；

（十五）临床试验结果分析、讨论，尤其是适应症、适用范围、禁忌症和注意事项；

（十六）临床试验结论；

（十七）存在问题以及改进建议；

（十八）试验人员名单；

（十九）其他需要说明的情况。

第八十六条 临床试验报告应当由研究者签名、注明日期，经临床试验机构医疗器械临床试验管理部门审核出具意见、注明日期并加盖临床试验机构印章后交申办者。

多中心临床试验中，各分中心临床试验小结应当由该中心的研究者签名并注明日期，经该中心的医疗器械临床试验管理部门审核、注明日期并加盖临床试验机构印章后交牵头单位。

第九章 试验用医疗器械管理

第八十七条 申办者应当参照国家食品药品监督管理总局有关医疗器械说明书和标签管理的规定，对试验用医疗器械作适当的标识，并标注“试验用”。

第八十八条 试验用医疗器械的记录包括生产日期、产品批号、序列号等与生产有关的记录，与产品质量和稳定性有关的检验记录，运输、维护、交付各临床试验机构使用的记录，以及试验后回收与处置日期等方面的信息。

第八十九条 试验用医疗器械的使用由临床试验机构和研究者负责，研究者应当保证所有试验用医疗器械仅用于该临床试验的受试者，在试验期间按照要求储存和保管试验用医疗器械，在临床试验后按照国家有关规定和与申办者的协议对试验用医疗器械进行处理。上述过程需由专人负责并记录。研究者不得把试验用医疗器械转交任何非临床试验参加者。

第十章 基本文件管理

第九十条 临床试验机构、研究者、申办者应当建立基本文件保存制度。临床试验基本文件按临床试验阶段分为三部分：准备阶段文件、进行阶段文件和终止或者完成后文件。

第九十一条 临床试验机构应当保存临床试验资料至临床试验结束后 10 年。申办者应当保存临床试验资料至无该医疗器械使用时。

第九十二条 临床试验基本文件可以用于评价申办者、临床试验机构和研究者对本规范和食品药品监督管理部门有关要求的执行情况。食品药品监督管理部门可以对临床试验基本文件进行检查。

第十一章 附则

第九十三条 本规范下列用语的含义：

医疗器械临床试验机构，是指经国家食品药品监督管理总局会同国家卫生和计划生育委员会认定的承担医疗器械临床试验的医疗机构。如无特别说明，本规范中“临床试验机构”即指“医疗器械临床试验机构”。

试验用医疗器械，是指临床试验中对其安全性、有效性进行确认或者验证的拟申请注册的医疗器械。

申办者，是指临床试验的发起、管理和提供财务支持的机构或者组织。

研究者，是指在临床试验机构中负责实施临床试验的人。如果在临床试验机构中是由一组人员实施试验的，则研究者是指该组的负责人，也称主要研究者。

伦理委员会，是指临床试验机构设置的对医疗器械临床试验项目的科学性和伦理性进行审查的独立的机构。

医疗器械临床试验管理部门，是指临床试验机构内设置的负责医疗器械临床试验组织管理和质量控制的处室或者部门。

多中心临床试验，是指按照同一临床试验方案，在三个以上（含三个）临床试验机构实施的临床试验。

受试者，是指被招募接受医疗器械临床试验的个人。

知情同意，是指向受试者告知临床试验的各方面情况后，受试者确认自愿参加该项临床试验的过程，应当以签名和注明日期的知情同意书作为证明文件。

知情同意书，是指受试者表示自愿参加临床试验的证明性文件。

监查，是指申办者为保证开展的临床试验能够遵循临床试验方案、标准操作规程、本规范和有关适用的管理要求，选派专门人员对临床试验机构、研究者进行评价调查，对临床试验过程中的数据进行验证并记录和报告的活动。

监查员，是指申办者选派的对医疗器械临床试验项目进行监查的专门人员。

核查 ，是指由申办者组织的对临床试验相关活动和文件进行系统性的独立检查，以确定此类活动的执行、数据的记录、分析和报告是否符合临床试验方案、标准操作规程、本规范和有关适用的管理要求。

核查员，是指受申办者委托对医疗器械临床试

验项目进行核查的人员。

检查， 是指监管部门对临床试验的有关文件、设施、记录和其他方面进行的监督管理活动。

检查员，是指监管部门选派的对医疗器械临床试验项目进行检查的人员。

偏离，是指有意或者无意地未遵循临床试验方案要求的情形。

病例报告表，是指按照临床试验方案所规定设计的文件，用以记录试验过程中获得的每个受试者的全部信息和数据。

终点，是指用于评估临床试验假设的指标。

源数据，是指临床试验中的临床发现、观察和其他活动的原始记录以及其经核准的副本中的所有信息，可以用于临床试验重建和评价。

源文件，是指包含源数据的印刷文件、可视文件或者电子文件等。

不良事件，是指在临床试验过程中出现的不利的医学事件，无论是否与试验用医疗器械相关。

严重不良事件，是指临床试验过程中发生的导致死亡或者健康状况严重恶化，包括致命的疾病或者伤害、身体结构或者身体功能的永久性缺陷、需住院治疗或者延长住院时间、需要进行医疗或者手术介入以避免对身体结构或者身体功能造成永久性缺陷；导致胎儿窘迫、胎儿死亡或者先天性异常、先天缺损等事件。

器械缺陷，是指临床试验过程中医疗器械在正常使用情况下存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险，如标签错误、质量问题、故障等。

标准操作规程，是指为有效地实施和完成临床试验中每项工作所拟定的标准和详细的书面规程。

临床数据，是指在有关文献或者医疗器械的临床使用中获得的安全性、性能的信息。

第九十四条 医疗器械临床试验伦理审查申请审批表等文书的格式范本由国家食品药品监督管理总局另行制定。

第九十五条 本规范不适用于按照医疗器械管理的体外诊断试剂。

第九十六条 本规范自 2016 年 6 月 1 日起施行。2004 年 1 月 17 日发布的《医疗器械临床试验规定》（国家食品药品监督管理局令第 5 号）同时废止。

8、医疗器械召回管理办法（2017.1.25）

第一章 总 则

第一条 为加强医疗器械监督管理，控制存在缺陷的医疗器械产品，消除医疗器械安全隐患，保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

第二条 中华人民共和国境内已上市医疗器械的召回及其监督管理，适用本办法。

第三条 本办法所称医疗器械召回，是指医疗器械生产企业按照规定的程序对其已上市销售的某一类别、型号或者批次的存在缺陷的医疗器械产品，采取警示、检查、修理、重新标签、修改并完善说明书、软件更新、替换、收回、销毁等方式进行处理的行为。

前款所述医疗器械生产企业，是指境内医疗器械产品注册人或者备案人、进口医疗器械的境外制造厂商在中国境内指定的代理人。

第四条 本办法所称存在缺陷的医疗器械产品包括：

（一）正常使用情况下存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险的产品；

（二）不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求的产品；

（三）不符合医疗器械生产、经营质量管理有关规定导致可能存在不合理风险的产品；

（四）其他需要召回的产品。

第五条 医疗器械生产企业是控制与消除产品缺陷的责任主体，应当主动对缺陷产品实施召回。

第六条 医疗器械生产企业应当按照本办法的规定建立健全医疗器械召回管理制度，收集医疗器械安全相关信息，对可能的缺陷产品进行调查、评估，及时召回缺陷产品。

进口医疗器械的境外制造厂商在中国境内指定的代理人应当将仅在境外实施医疗器械召回的有关信息及时报告国家食品药品监督管理总局；凡涉及在境内实施召回的，中国境内指定的代理人应

当按照本办法的规定组织实施。

医疗器械经营企业、使用单位应当积极协助医疗器械生产企业对缺陷产品进行调查、评估，主动配合生产企业履行召回义务，按照召回计划及时传达、反馈医疗器械召回信息，控制和收回缺陷产品。

第七条 医疗器械经营企业、使用单位发现其经营、使用的医疗器械可能为缺陷产品的，应当立即暂停销售或者使用该医疗器械，及时通知医疗器械生产企业或者供货商，并向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门报告；使用单位为医疗机构的，还应当同时向所在地省、自治区、直辖市卫生行政部门报告。

医疗器械经营企业、使用单位所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门收到报告后，应当及时通报医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门。

第八条 召回医疗器械的生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责医疗器械召回的监督管理，其他省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当配合做好本行政区域内医疗器械召回的有关工作。

国家食品药品监督管理总局监督全国医疗器械召回的管理工作。

第九条 国家食品药品监督管理总局和省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当按照医疗器械召回信息通报和信息公开有关制度，采取有效途径向社会公布缺陷产品信息和召回信息，必要时向同级卫生行政部门通报相关信息。

第二章 医疗器械缺陷的调查与评估

第十条 医疗器械生产企业应当按照规定建立健全医疗器械质量管理体系和医疗器械不良事件监测系统，收集、记录医疗器械的质量投诉信息和医疗器械不良事件信息，对收集的信息进行分析，对可能存在的缺陷进行调查和评估。

医疗器械经营企业、使用单位应当配合医疗器械生产企业对有关医疗器械缺陷进行调查，并提供有关资料。

第十一条 医疗器械生产企业应当按照规定及时将收集的医疗器械不良事件信息向食品药品监督管理部门报告，食品药品监督管理部门可以对医疗器械不良事件或者可能存在的缺陷进行分析和调查，医疗器械生产企业、经营企业、使用单位应当予以配合。

第十二条 对存在缺陷的医疗器械产品进行评估的主要内容包括：

（一）产品是否符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求；

（二）在使用医疗器械过程中是否发生过故障或者伤害；

（三）在现有使用环境下是否会造成伤害，是否有科学文献、研究、相关试验或者验证能够解释伤害发生的原因；

（四）伤害所涉及的地区范围和人群特点；

（五）对人体健康造成的伤害程度；

（六）伤害发生的概率；

（七）发生伤害的短期和长期后果；

（八）其他可能对人体造成伤害的因素。

第十三条 根据医疗器械缺陷的严重程度，医疗器械召回分为：

（一）一级召回：使用该医疗器械可能或者已经引起严重健康危害的；

（二）二级召回：使用该医疗器械可能或者已经引起暂时的或者可逆的健康危害的；

（三）三级召回：使用该医疗器械引起危害的可能性较小但仍需要召回的。

医疗器械生产企业应当根据具体情况确定召回级别并根据召回级别与医疗器械的销售和使用情况，科学设计召回计划并组织实施。

第三章 主动召回

第十四条 医疗器械生产企业按照本办法**第十条**、**第十二条**的要求进行调查评估后，确定医疗器械产品存在缺陷的，应当立即决定并实施召回，同时向社会发布产品召回信息。

实施一级召回的，医疗器械召回公告应当在国家食品药品监督管理总局网站和中央主要媒体上发布；实施二级、三级召回的，医疗器械召回公告应当在省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门网站发布，省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门网站发布的召回公告应当与国家食品药品监督管理总局网站链接。

第十五条 医疗器械生产企业作出医疗器械召回决定的，一级召回应当在 1 日内，二级召回应当在 3 日内，三级召回应当在 7 日内，通知到有关医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者。

召回通知应当包括以下内容：

（一）召回医疗器械名称、型号规格、批次等基本信息；

（二）召回的原因；

（三）召回的要求，如立即暂停销售和使用该产品、将召回通知转发到相关经营企业或者使用单位等；

（四）召回医疗器械的处理方式。

第十六条 医疗器械生产企业作出医疗器械召回决定的，应当立即向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和批准该产品注册或者办理备案的食品药品监督管理部门提交医疗器械召回事件报告表，并在 5 个工作日内将调查评估报告和召回计划提交至所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和批准注册或者办理备案的食品药品监督管理部门备案。

医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当在收到召回事件报告表 1 个工作日内将召回的有关情况报告国家食品药品监督管理总局。

第十七条 调查评估报告应当包括以下内容：

（一）召回医疗器械的具体情况，包括名称、型号规格、批次等基本信息；

（二）实施召回的原因；

（三）调查评估结果；

（四）召回分级。

召回计划应当包括以下内容：

（一）医疗器械生产销售情况及拟召回的数量；

（二）召回措施的具体内容，包括实施的组织、范围和时限等；

（三）召回信息的公布途径与范围；

（四）召回的预期效果；

（五）医疗器械召回后的处理措施。

第十八条 医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可以对生产企业提交的召回计划进行评估，认为生产企业所采取的措施不能有效消除产品缺陷或者控制产品风险的，应当书面要求其采取提高召回等级、扩大召回范围、缩短召回时间或者改变召回产品的处理方式等更为有效的措施进行处理。医疗器械生产企业应当按照食品药品监督管理部门的要求修改召回计划并组织实施。

第十九条 医疗器械生产企业对上报的召回计划进行变更的，应当及时报所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门备案。

第二十条 医疗器械生产企业在实施召回的过程中，应当根据召回计划定期向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提交召回计划实施情况报告。

第二十一条 医疗器械生产企业对召回医疗器械的处理应当有详细的记录，并向医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门报告，记录应当保存至医疗器械注册证失效后 5 年，第一类医疗器械召回的处理记录应当保存 5 年。对通过警示、检查、修理、重新标签、修改并完善说明书、软件更新、替换、销毁等方式能够消除产品缺陷的，可以在产品所在地完成上述行为。需要销毁的，应当在食品药品监督管理部门监督下销毁。

第二十二条 医疗器械生产企业应当在召回完成后 10 个工作日内对召回效果进行评估，并向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提交医疗器械召回总结评估报告。

第二十三条 医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当自收到总结评估报告之日起 10 个工作日内对报告进行审查，并对召回效果进行评估；认为召回尚未有效消除产品缺陷或者控制产品风险的，应当书面要求生产企业重新召回。医疗器械生产企业应当按照食品药品监督管理部门的要求进行重新召回。

第四章 责令召回

第二十四条 食品药品监督管理部门经过调查评估，认为医疗器械生产企业应当召回存在缺陷的医疗器械产品而未主动召回的，应当责令医疗器械生产企业召回医疗器械。

责令召回的决定可以由医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门作出，也可以由批准该医疗器械注册或者办理备案的食品药品监督管理部门作出。作出该决定的食品药品监督管理部门，应当在其网站向社会公布责令召回信息。

医疗器械生产企业应当按照食品药品监督管理部门的要求进行召回，并按本办法**第十四条** 第二款的规定向社会公布产品召回信息。

必要时，食品药品监督管理部门可以要求医疗器械生产企业、经营企业和使用单位立即暂停生产、销售和使用，并告知使用者立即暂停使用该缺陷产品。

第二十五条 食品药品监督管理部门作出责令召回决定，应当将责令召回通知书送达医疗器械生产企业，通知书包括以下内容：

（一）召回医疗器械的具体情况，包括名称、型号规格、批次等基本信息；

（二）实施召回的原因；

（三）调查评估结果；

（四）召回要求，包括范围和时限等。

第二十六条 医疗器械生产企业收到责令召回通知书后，应当按照本办法**第十五条** 、**第十六条** 的规定通知医疗器械经营企业和使用单位或者告知使用者，制定、提交召回计划，并组织实施。

第二十七条 医疗器械生产企业应当按照本办法**第十九条** 、**第二十条** 、**第二十一条** 、**第二十二条** 的规定向食品药品监督管理部门报告医疗器械召回的相关情况，进行召回医疗器械的后续处理。

食品药品监督管理部门应当按照本办法**第二十三条** 的规定对医疗器械生产企业提交的医疗器械召回总结评估报告进行审查，并对召回效果进行评价，必要时通报同级卫生行政部门。经过审查和评价，认为召回不彻底、尚未有效消除产品缺陷或者控制产品风险的，食品药品监督管理部门应当书面要求医疗器械生产企业重新召回。医疗器械生产企业应当按照食品药品监督管理部门的要求进行重新召回。

第五章 法律责任

第二十八条 医疗器械生产企业因违反法律、法规、规章规定造成上市医疗器械存在缺陷，依法应当给予行政处罚，但该企业已经采取召回措施主动消除或者减轻危害后果的，食品药品监督管理部门依照《中华人民共和国行政处罚法》的规定给予从轻或者减轻处罚；违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的，不予处罚。

医疗器械生产企业召回医疗器械的，不免除其依法应当承担的其他法律责任。

第二十九条 医疗器械生产企业违反本办法**第二十四条** 规定，拒绝召回医疗器械的，依据《医疗器械监督管理条例》**第六十六条** 的规定进行处理。

第三十条 医疗器械生产企业有下列情形之一的，予以警告，责令限期改正，并处 3 万元以下罚款：

（一）违反本办法**第十四条** 规定，未按照要求及时向社会发布产品召回信息的；

（二）违反本办法**第十五条** 规定，未在规定时间内将召回医疗器械的决定通知到医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者的；

（三）违反本办法**第十八条** 、**第二十三条** 、**第二十七条** 第二款规定，未按照食品药品监督管理部门要求采取改正措施或者重新召回医疗器械的；

（四）违反本办法**第二十一条** 规定，未对召回医疗器械的处理作详细记录或者未向食品药品监督管理部门报告的。

第三十一条 医疗器械生产企业有下列情形之一的，予以警告，责令限期改正；逾期未改正的，处 3 万元以下罚款：

（一）未按照本办法规定建立医疗器械召回管理制度的；

（二）拒绝配合食品药品监督管理部门开展调查的；

（三）未按照本办法规定提交医疗器械召回事件报告表、调查评估报告和召回计划、医疗器械召回计划实施情况和总结评估报告的；

（四）变更召回计划，未报食品药品监督管理

部门备案的。

第三十二条 医疗器械经营企业、使用单位违反本办法**第七条** 第一款规定的，责令停止销售、使用存在缺陷的医疗器械，并处 5000 元以上 3 万元以下罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销《医疗器械经营许可证》。

第三十三条 医疗器械经营企业、使用单位拒绝配合有关医疗器械缺陷调查、拒绝协助医疗器械生产企业召回医疗器械的，予以警告，责令限期改正；逾期拒不改正的，处 3 万元以下罚款。

第三十四条 食品药品监督管理部门及其工作人员不履行医疗器械监督管理职责或者滥用职权、玩忽职守，有下列情形之一的，由监察机关或者任免机关根据情节轻重，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予批评教育，或者依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，给予降级、撤职或者开除的处分：

（一）未按规定向社会发布召回信息的；

（二）未按规定向相关部门报告或者通报有关召回信息的；

（三）应当责令召回而未采取责令召回措施的；

（四）违反本办法**第二十三条** 和**第二十七条** 第二款规定，未能督促医疗器械生产企业有效实施召回的。

第六章 附 则

第三十五条 召回的医疗器械已经植入人体的，医疗器械生产企业应当与医疗机构和患者共同协商，根据召回的不同原因，提出对患者的处理意见和应当采取的预案措施。

第三十六条 召回的医疗器械给患者造成损害的，患者可以向医疗器械生产企业要求赔偿，也可以向医疗器械经营企业、使用单位要求赔偿。患者向医疗器械经营企业、使用单位要求赔偿的，医疗器械经营企业、使用单位赔偿后，有权向负有责任的医疗器械生产企业追偿。

第三十七条 本办法自 2017 年 5 月 1 日起施行。2011 年 7 月 1 日起施行的《医疗器械召回管理办法（试行）》（中华人民共和国卫生部令第 82 号）同时废止。

9、医疗器械不良事件监测和再评价管理办法(2018.8.13)

第一章 总 则

第一条 为加强医疗器械不良事件监测和再评价，及时、有效控制医疗器械上市后风险，保障人体健康和生命安全，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内开展医疗器械不良事件监测、再评价及其监督管理，适用本办法。

第三条 医疗器械上市许可持有人(以下简称持有人)，应当具有保证医疗器械安全有效的质量管理能力和相应责任能力，建立医疗器械不良事件监测体系，向医疗器械不良事件监测技术机构(以下简称监测机构)直接报告医疗器械不良事件。由持有人授权销售的经营企业、医疗器械使用单位应当向持有人和监测机构报告医疗器械不良事件。

持有人应当对发现的不良事件进行评价，根据评价结果完善产品质量，并向监测机构报告评价结果和完善质量的措施;需要原注册机关审批的，应当按规定提交申请。

境外持有人指定的代理人应当承担境内销售的进口医疗器械的不良事件监测工作，配合境外持有人履行再评价义务。

第四条 本办法下列用语的含义：

(一)医疗器械上市许可持有人，是指医疗器械注册证书和医疗器械备案凭证的持有人，即医疗器械注册人和备案人。

(二)医疗器械不良事件，是指已上市的医疗器械，在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。

(三)严重伤害，是指有下列情况之一者：

1.危及生命;

2.导致机体功能的永久性伤害或者机体结构的永久性损伤;

3.必须采取医疗措施才能避免上述永久性伤害或者损伤。

(四)群体医疗器械不良事件，是指同一医疗器械在使用过程中，在相对集中的时间、区域内发生，对一定数量人群的身体健康或者生命安全造成损

害或者威胁的事件。

(五)医疗器械不良事件监测，是指对医疗器械不良事件的收集、报告、调查、分析、评价和控制的过程。

(六)医疗器械重点监测，是指为研究某一品种或者产品上市后风险情况、特征、严重程度、发生率等，主动开展的阶段性监测活动。

(七)医疗器械再评价，是指对已注册或者备案、上市销售的医疗器械的安全性、有效性进行重新评价，并采取相应措施的过程。

第五条 国家药品监督管理局建立国家医疗器械不良事件监测信息系统，加强医疗器械不良事件监测信息网络和数据库建设。

国家药品监督管理局指定的监测机构(以下简称国家监测机构)负责对收集到的医疗器械不良事件信息进行统一管理，并向相关监测机构、持有人、经营企业或者使用单位反馈医疗器械不良事件监测相关信息。

与产品使用风险相关的监测信息应当向卫生行政部门通报。

第六条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当建立医疗器械不良事件监测体系，完善相关制度，配备相应监测机构和人员，开展医疗器械不良事件监测工作。

第七条 任何单位和个人发现医疗器械不良事件，有权向负责药品监督管理的部门(以下简称药品监督管理部门)或者监测机构报告。

第二章 职责与义务

第八条 国家药品监督管理局负责全国医疗器械不良事件监测和再评价的监督管理工作，会同国务院卫生行政部门组织开展全国范围内影响较大并造成严重伤害或者死亡以及其他严重后果的群体医疗器械不良事件的调查和处理，依法采取紧急控制措施。

第九条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内医疗器械不良事件监测和再评价的监督管理工作，会同同级卫生行政部门和相关部门组织开展本行政区域内发生的群体医疗器械不良事件的调查和处理，依法采取紧急控制措施。

设区的市级和县级药品监督管理部门负责本行政区域内医疗器械不良事件监测相关工作。

第十条 上级药品监督管理部门指导和监督下级药品监督管理部门开展医疗器械不良事件监测和再评价的监督管理工作。

第十一条 国务院卫生行政部门和地方各级卫生行政部门负责医疗器械使用单位中与医疗器械不良事件监测相关的监督管理工作，督促医疗器械使用单位开展医疗器械不良事件监测相关工作并组织检查，加强医疗器械不良事件监测工作的考核，在职责范围内依法对医疗器械不良事件采取相关控制措施。

上级卫生行政部门指导和监督下级卫生行政部门开展医疗器械不良事件监测相关的监督管理工作。

第十二条 国家监测机构负责接收持有人、经营企业及使用单位等报告的医疗器械不良事件信息，承担全国医疗器械不良事件监测和再评价的相关技术工作;负责全国医疗器械不良事件监测信息网络及数据库的建设、维护和信息管理，组织制定技术规范和指导原则，组织开展国家药品监督管理局批准注册的医疗器械不良事件相关信息的调查、评价和反馈，对市级以上地方药品监督管理部门批准注册或者备案的医疗器械不良事件信息进行汇总、分析和指导，开展全国范围内影响较大并造成严重伤害或者死亡以及其他严重后果的群体医疗器械不良事件的调查和评价。

第十三条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门指定的监测机构(以下简称省级监测机构)组织开展本行政区域内医疗器械不良事件监测和再评价相关技术工作;承担本行政区域内注册或者备案的医疗器械不良事件的调查、评价和反馈，对本行政区域内发生的群体医疗器械不良事件进行调查和评价。

设区的市级和县级监测机构协助开展本行政区域内医疗器械不良事件监测相关技术工作。

第十四条 持有人应当对其上市的医疗器械进行持续研究，评估风险情况，承担医疗器械不良事件监测的责任，根据分析评价结果采取有效控制措施，并履行下列主要义务：

(一)建立包括医疗器械不良事件监测和再评价

工作制度的医疗器械质量管理体系;

(二)配备与其产品相适应的机构和人员从事医疗器械不良事件监测相关工作;

(三)主动收集并按照本办法规定的时限要求及时向监测机构如实报告医疗器械不良事件;

(四)对发生的医疗器械不良事件及时开展调查、分析、评价，采取措施控制风险，及时发布风险信息;

(五)对上市医疗器械安全性进行持续研究，按要求撰写定期风险评价报告;

(六)主动开展医疗器械再评价;

(七)配合药品监督管理部门和监测机构组织开展的不良事件调查。

第十五条 境外持有人除应当履行本办法**第十四条** 规定的义务外，还应当与其指定的代理人之间建立信息传递机制，及时互通医疗器械不良事件监测和再评价相关信息。

第十六条 医疗器械经营企业、使用单位应当履行下列主要义务：

(一)建立本单位医疗器械不良事件监测工作制度，医疗机构还应当将医疗器械不良事件监测纳入医疗机构质量安全管理重点工作;

(二)配备与其经营或者使用规模相适应的机构或者人员从事医疗器械不良事件监测相关工作;

(三)收集医疗器械不良事件，及时向持有人报告，并按照要求向监测机构报告;

(四)配合持有人对医疗器械不良事件的调查、评价和医疗器械再评价工作;

(五)配合药品监督管理部门和监测机构组织开展的不良事件调查。

第三章 报告与评价

第一节 基本要求

第十七条 报告医疗器械不良事件应当遵循可疑即报的原则，即怀疑某事件为医疗器械不良事件时，均可以作为医疗器械不良事件进行报告。

报告内容应当真实、完整、准确。

第十八条 导致或者可能导致严重伤害或者死亡的可疑医疗器械不良事件应当报告;创新医疗器械在首个注册周期内，应当报告该产品的所有医疗器械不良事件。

第十九条 持有人、经营企业和二级以上医疗机构应当注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户，主动维护其用户信息，报告医疗器械不良事件。持有人应当持续跟踪和处理监测信息;产品注册信息发生变化的，应当在系统中立即更新。

鼓励其他使用单位注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户，报告不良事件相关信息。

第二十条 持有人应当公布电话、通讯地址、邮箱、传真等联系方式，指定联系人，主动收集来自医疗器械经营企业、使用单位、使用者等的不良事件信息;对发现或者获知的可疑医疗器械不良事件，持有人应当直接通过国家医疗器械不良事件监测信息系统进行医疗器械不良事件报告与评价，并上报群体医疗器械不良事件调查报告以及定期风险评价报告等。

医疗器械经营企业、使用单位发现或者获知可疑医疗器械不良事件的，应当及时告知持有人，并通过国家医疗器械不良事件监测信息系统报告。暂不具备在线报告条件的，应当通过纸质报表向所在地县级以上监测机构报告，由监测机构代为在线报告。

各级监测机构应当公布电话、通讯地址等联系方式。

第二十一条 持有人应当对收集和获知的医疗器械不良事件监测信息进行分析、评价，主动开展医疗器械安全性研究。对附条件批准的医疗器械，持有人还应当按照风险管控计划开展相关工作。

第二十二条 持有人、经营企业、使用单位应当建立并保存医疗器械不良事件监测记录。记录应当保存至医疗器械有效期后 2 年;无有效期的，保存期限不得少于 5 年。植入性医疗器械的监测记录应当永久保存，医疗机构应当按照病例相关规定保存。

第二十三条 省级监测机构应当对本行政区域内注册或者备案的医疗器械的不良事件报告进行综合分析，对发现的风险提出监管措施建议，于每季度结束后 30 日内报所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和国家监测机构。

国家监测机构应当对国家药品监督管理局批准注册或者备案的医疗器械的不良事件报告和各省、自治区、直辖市药品监督管理部门的季度报告

进行综合分析，必要时向国家药品监督管理局提出监管措施建议。

第二十四条 省级监测机构应当按年度对本行政区域内注册或者备案的医疗器械的不良事件监测情况进行汇总分析，形成年度汇总报告，于每年 3 月 15 日前报所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和国家监测机构。

国家监测机构应当对全国医疗器械不良事件年度监测情况进行汇总分析，形成年度报告，于每年 3 月底前报国家药品监督管理局。

省级以上药品监督管理部门应当将年度报告情况通报同级卫生行政部门。

第二节 个例医疗器械不良事件

第二十五条 持有人发现或者获知可疑医疗器械不良事件的，应当立即调查原因，导致死亡的应当在 7 日内报告;导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的应当在 20 日内报告。

医疗器械经营企业、使用单位发现或者获知可疑医疗器械不良事件的，应当及时告知持有人。其中，导致死亡的还应当在 7 日内，导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的在 20 日内，通过国家医疗器械不良事件监测信息系统报告。

第二十六条 除持有人、经营企业、使用单位以外的其他单位和个人发现导致或者可能导致严重伤害或者死亡的医疗器械不良事件的，可以向监测机构报告，也可以向持有人、经营企业或者经治的医疗机构报告，必要时提供相关的病历资料。

第二十七条 进口医疗器械的境外持有人和在境外销售国产医疗器械的持有人，应当主动收集其产品在境外发生的医疗器械不良事件。其中，导致或者可能导致严重伤害或者死亡的，境外持有人指定的代理人和国产医疗器械持有人应当自发现或者获知之日起 30 日内报告。

第二十八条 设区的市级监测机构应当自收到医疗器械不良事件报告之日起 10 日内，对报告的真实性、完整性和准确性进行审核，并实时反馈相关持有人。

第二十九条 持有人在报告医疗器械不良事件后或者通过国家医疗器械不良事件监测信息系统获知相关医疗器械不良事件后，应当按要求开展后续调查、分析和评价，导致死亡的事件应当在 30 日内，导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的事件应当在 45 日内向持有人所在地省级监测机构报告评价结果。对于事件情况和评价结果有新的发现或者认知的，应当补充报告。

第三十条 持有人所在地省级监测机构应当在收到持有人评价结果 10 日内完成对评价结果的审核，必要时可以委托或者会同不良事件发生地省级监测机构对导致或者可能导致严重伤害或者死亡的不良事件开展现场调查。其中，对于国家药品监督管理局批准注册的医疗器械，国家监测机构还应当对省级监测机构作出的评价审核结果进行复核，必要时可以组织对导致死亡的不良事件开展调查。

审核和复核结果应当反馈持有人。对持有人的评价结果存在异议的，可以要求持有人重新开展评价。

第三节 群体医疗器械不良事件

第三十一条 持有人、经营企业、使用单位发现或者获知群体医疗器械不良事件后，应当在 12 小时内通过电话或者传真等方式报告不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生行政部门，必要时可以越级报告，同时通过国家医疗器械不良事件监测信息系统报告群体医疗器械不良事件基本信息，对每一事件还应当在 24 小时内按个例事件报告。

不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当及时向持有人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门通报相关信息。

第三十二条 持有人发现或者获知其产品的群体医疗器械不良事件后，应当立即暂停生产、销售，通知使用单位停止使用相关医疗器械，同时开展调查及生产质量管理体系自查，并于 7 日内向所在地及不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和监测机构报告。

调查应当包括产品质量状况、伤害与产品的关联性、使用环节操作和流通过程的合规性等。自查应当包括采购、生产管理、质量控制、同型号同批次产品追踪等。

持有人应当分析事件发生的原因，及时发布风

险信息，将自查情况和所采取的控制措施报所在地及不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理部门，必要时应当召回相关医疗器械。

第三十三条 医疗器械经营企业、使用单位发现或者获知群体医疗器械不良事件的，应当在 12 小时内告知持有人，同时迅速开展自查，并配合持有人开展调查。自查应当包括产品贮存、流通过程追溯，同型号同批次产品追踪等;使用单位自查还应当包括使用过程是否符合操作规范和产品说明书要求等。必要时，医疗器械经营企业、使用单位应当暂停医疗器械的销售、使用，并协助相关单位采取相关控制措施。

第三十四条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门在获知本行政区域内发生的群体医疗器械不良事件后，应当会同同级卫生行政部门及时开展现场调查，相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当配合。调查、评价和处理结果应当及时报国家药品监督管理局和国务院卫生行政部门，抄送持有人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。

第三十五条 对全国范围内影响较大并造成严重伤害或者死亡以及其他严重后果的群体医疗器械不良事件，国家药品监督管理局应当会同国务院卫生行政部门组织调查和处理。国家监测机构负责现场调查，相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门、卫生行政部门应当配合。

调查内容应当包括医疗器械不良事件发生情况、医疗器械使用情况、患者诊治情况、既往类似不良事件、产品生产过程、产品贮存流通情况以及同型号同批次产品追踪等。

第三十六条 国家监测机构和相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门、卫生行政部门应当在调查结束后 5 日内，根据调查情况对产品风险进行技术评价并提出控制措施建议，形成调查报告报国家药品监督管理局和国务院卫生行政部门。

第三十七条 持有人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以对群体不良事件涉及的持有人开展现场检查。必要时，国家药品监督管理局可以对群体不良事件涉及的境外持有人开展现场检查。

现场检查应当包括生产质量管理体系运行情况、产品质量状况、生产过程、同型号同批次产品追踪等。

第四节 定期风险评价报告

第三十八条 持有人应当对上市医疗器械安全性进行持续研究，对产品的不良事件报告、监测资料和国内外风险信息进行汇总、分析，评价该产品的风险与受益，记录采取的风险控制措施，撰写上市后定期风险评价报告。

第三十九条 持有人应当自产品首次批准注册或者备案之日起，每满一年后的 60 日内完成上年度产品上市后定期风险评价报告。其中，经国家药品监督管理局注册的，应当提交至国家监测机构;经省、自治区、直辖市药品监督管理部门注册的，应当提交至所在地省级监测机构。第一类医疗器械的定期风险评价报告由持有人留存备查。

获得延续注册的医疗器械，应当在下一次延续注册申请时完成本注册周期的定期风险评价报告，并由持有人留存备查。

第四十条 省级以上监测机构应当组织对收到的医疗器械产品上市后定期风险评价报告进行审核。必要时，应当将审核意见反馈持有人。

第四十一条 省级监测机构应当对收到的上市后定期风险评价报告进行综合分析，于每年 5 月 1 日前将上一年度上市后定期风险评价报告统计情况和分析评价结果报国家监测机构和所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。

国家监测机构应当对收到的上市后定期风险评价报告和省级监测机构提交的报告统计情况及分析评价结果进行综合分析，于每年 7 月 1 日前将上一年度上市后定期风险评价报告统计情况和分析评价结果报国家药品监督管理局。

第四章 重点监测

第四十二条 省级以上药品监督管理部门可以组织开展医疗器械重点监测，强化医疗器械产品上市后风险研究。

第四十三条 国家药品监督管理局会同国务院卫生行政部门确定医疗器械重点监测品种，组织制定重点监测工作方案，并监督实施。

国家医疗器械重点监测品种应当根据医疗器

械注册、不良事件监测、监督检查、检验等情况，结合产品风险程度和使用情况确定。

国家监测机构组织实施医疗器械重点监测工作，并完成相关技术报告。药品监督管理部门可根据监测中发现的风险采取必要的管理措施。

第四十四条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以根据本行政区域内医疗器械监管工作需要，参照本办法**第四十三条** 规定，对本行政区内注册的第二类和备案的第一类医疗器械开展省级医疗器械重点监测工作。

第四十五条 医疗器械重点监测品种涉及的持有人应当按照医疗器械重点监测工作方案的要求开展工作，主动收集其产品的不良事件报告等相关风险信息，撰写风险评价报告，并按要求报送至重点监测工作组织部门。

第四十六条 省级以上药品监督管理部门可以指定具备一定条件的单位作为监测哨点，主动收集重点监测数据。监测哨点应当提供医疗器械重点监测品种的使用情况，主动收集、报告不良事件监测信息，组织或者推荐相关专家开展或者配合监测机构开展与风险评价相关的科学研究工作。

第四十七条 创新医疗器械持有人应当加强对创新医疗器械的主动监测，制定产品监测计划，主动收集相关不良事件报告和产品投诉信息，并开展调查、分析、评价。

创新医疗器械持有人应当在首个注册周期内，每半年向国家监测机构提交产品不良事件监测分析评价汇总报告。国家监测机构发现医疗器械可能存在严重缺陷的信息，应当及时报国家药品监督管理局。

第五章 风险控制

第四十八条 持有人通过医疗器械不良事件监测，发现存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险的医疗器械，应当根据情况采取以下风险控制措施，并报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门：

(一)停止生产、销售相关产品;

(二)通知医疗器械经营企业、使用单位暂停销售和使用;

(三)实施产品召回;

(四)发布风险信息;

(五)对生产质量管理体系进行自查，并对相关问题进行整改;

(六)修改说明书、标签、操作手册等;

(七)改进生产工艺、设计、产品技术要求等;

(八)开展医疗器械再评价;

(九)按规定进行变更注册或者备案;

(十)其他需要采取的风险控制措施。

与用械安全相关的风险及处置情况，持有人应当及时向社会公布。

第四十九条 药品监督管理部门认为持有人采取的控制措施不足以有效防范风险的，可以采取发布警示信息、暂停生产销售和使用、责令召回、要求其修改说明书和标签、组织开展再评价等措施，并组织对持有人开展监督检查。

第五十条 对发生群体医疗器械不良事件的医疗器械，省级以上药品监督管理部门可以根据风险情况，采取暂停生产、销售、使用等控制措施，组织对持有人开展监督检查，并及时向社会发布警示和处置信息。在技术评价结论得出后，省级以上药品监督管理部门应当根据相关法规要求，采取进一步监管措施，并加强对同类医疗器械的不良事件监测。

同级卫生行政部门应当在本行政区域内暂停医疗机构使用相关医疗器械，采取措施积极组织救治患者。相关持有人应当予以配合。

第五十一条 省级以上监测机构在医疗器械不良事件报告评价和审核、不良事件报告季度和年度汇总分析、群体不良事件评价、重点监测、定期风险评价报告等过程中，发现医疗器械存在不合理风险的，应当提出风险管理意见，及时反馈持有人并报告相应的药品监督管理部门。省级监测机构还应当向国家监测机构报告。

持有人应当根据收到的风险管理意见制定并实施相应的风险控制措施。

第五十二条 各级药品监督管理部门和卫生行政部门必要时可以将医疗器械不良事件所涉及的产品委托具有相应资质的医疗器械检验机构进行检验。医疗器械检验机构应当及时开展相关检验，并出具检验报告。

第五十三条 进口医疗器械在境外发生医疗器械不良事件，或者国产医疗器械在境外发生医疗器械不良事件，被采取控制措施的，境外持有人指定的代理人或者国产医疗器械持有人应当在获知后 24 小时内，将境外医疗器械不良事件情况、控制措施情况和在境内拟采取的控制措施报国家药品监督管理局和国家监测机构，抄送所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门，及时报告后续处置情况。

第五十四条 可疑医疗器械不良事件由医疗器械产品质量原因造成的，由药品监督管理部门按照医疗器械相关法规予以处置;由医疗器械使用行为造成的，由卫生行政部门予以处置。

第六章 再评价

第五十五条 有下列情形之一的，持有人应当主动开展再评价，并依据再评价结论，采取相应措施：

(一)根据科学研究的发展，对医疗器械的安全、有效有认识上改变的;

(二)医疗器械不良事件监测、评估结果表明医疗器械可能存在缺陷的;

(三)国家药品监督管理局规定应当开展再评价的其他情形。

第五十六条 持有人开展医疗器械再评价，应当根据产品上市后获知和掌握的产品安全有效信息、临床数据和使用经验等，对原医疗器械注册资料中的综述资料、研究资料、临床评价资料、产品风险分析资料、产品技术要求、说明书、标签等技术数据和内容进行重新评价。

第五十七条 再评价报告应当包括产品风险受益评估、社会经济效益评估、技术进展评估、拟采取的措施建议等。

第五十八条 持有人主动开展医疗器械再评价的，应当制定再评价工作方案。通过再评价确定需要采取控制措施的，应当在再评价结论形成后 15 日内，提交再评价报告。其中，国家药品监督管理局批准注册或者备案的医疗器械，持有人应当向国家监测机构提交;其他医疗器械的持有人应当向所在地省级监测机构提交。

持有人未按规定履行医疗器械再评价义务的，省级以上药品监督管理部门应当责令持有人开展再评价。必要时，省级以上药品监督管理部门可以直接组织开展再评价。

第五十九条 省级以上药品监督管理部门责令开展再评价的，持有人应当在再评价实施前和再评价结束后 30 日内向相应药品监督管理部门及监测机构提交再评价方案和再评价报告。

再评价实施期限超过 1 年的，持有人应当每年报告年度进展情况。

第六十条 监测机构对收到的持有人再评价报告进行审核，并将审核意见报相应的药品监督管理部门。

药品监督管理部门对持有人开展的再评价结论有异议的，持有人应当按照药品监督管理部门的要求重新确认再评价结果或者重新开展再评价。

第六十一条 药品监督管理部门组织开展医疗器械再评价的，由指定的监测机构制定再评价方案，经组织开展再评价的药品监督管理部门批准后组织实施，形成再评价报告后向相应药品监督管理部门报告。

第六十二条 再评价结果表明已注册或者备案的医疗器械存在危及人身安全的缺陷，且无法通过技术改进、修改说明书和标签等措施消除或者控制风险，或者风险获益比不可接受的，持有人应当主动申请注销医疗器械注册证或者取消产品备案;持有人未申请注销医疗器械注册证或者取消备案的，由原发证部门注销医疗器械注册证或者取消备案。药品监督管理部门应当将注销医疗器械注册证或者取消备案的相关信息及时向社会公布。

国家药品监督管理局根据再评价结论，可以对医疗器械品种作出淘汰的决定。被淘汰的产品，其医疗器械注册证或者产品备案由原发证部门予以注销或者取消。

被注销医疗器械注册证或者被取消备案的医疗器械不得生产、进口、经营和使用。

第七章 监督管理

第六十三条 药品监督管理部门应当依据职责对持有人和经营企业开展医疗器械不良事件监测和再评价工作情况进行监督检查，会同同级卫生行政部门对医疗器械使用单位开展医疗器械不良

事件监测情况进行监督检查。

第六十四条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当制定本行政区域的医疗器械不良事件监测监督检查计划，确定检查重点，并监督实施。

第六十五条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当加强对本行政区域内从事医疗器械不良事件监测和再评价工作人员的培训和考核。

第六十六条 药品监督管理部门应当按照法规、规章、规范的要求，对持有人不良事件监测制度建设和工作开展情况实施监督检查。必要时，可以对受持有人委托开展相关工作的企业开展延伸检查。

第六十七条 有下列情形之一的，药品监督管理部门应当对持有人开展重点检查：

(一)未主动收集并按照时限要求报告医疗器械不良事件的;

(二)持有人上报导致或可能导致严重伤害或者死亡不良事件的报告数量与医疗机构的报告数量差距较大，提示其主体责任未落实到位的;

(三)瞒报、漏报、虚假报告的;

(四)不配合药品监督管理部门开展的医疗器械不良事件相关调查和采取的控制措施的;

(五)未按照要求通过不良事件监测收集产品安全性信息，或者未按照要求开展上市后研究、再评价，无法保证产品安全有效的。

第六十八条 持有人未按照要求建立不良事件监测制度、开展不良事件监测和再评价相关工作、未按照本办法**第四十八条** 规定及时采取有效风险控制措施、不配合药品监督管理部门开展的医疗器械不良事件相关调查和采取的控制措施的，药品监督管理部门可以要求其停产整改，必要时采取停止产品销售的控制措施。

需要恢复生产、销售的，持有人应当向作出处理决定的药品监督管理部门提出申请，药品监督管理部门现场检查通过后，作出恢复生产、销售的决定。

持有人提出恢复生产、销售申请前，可以聘请具备相应资质的独立第三方专业机构进行检查确认。

第六十九条 省级以上药品监督管理部门统一发布下列医疗器械不良事件监测信息：

(一)群体医疗器械不良事件相关信息;

(二)医疗器械不良事件监测警示信息;

(三)需要定期发布的医疗器械不良事件监测信息;

(四)认为需要统一发布的其他医疗器械不良事件监测信息。

第八章 法律责任

第七十条 持有人有下列情形之一的，依照《医疗器械监督管理条例》**第六十八条** 的规定，由县级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告;拒不改正的，处 5000 元以上 2 万元以下罚款;情节严重的，责令停产停业，直至由发证部门吊销相关证明文件：

(一)未主动收集并按照时限要求报告医疗器械不良事件的;

(二)瞒报、漏报、虚假报告的;

(三)未按照时限要求报告评价结果或者提交群体医疗器械不良事件调查报告的;

(四)不配合药品监督管理部门和监测机构开展的医疗器械不良事件相关调查和采取的控制措施的。

第七十一条 医疗器械经营企业、使用单位有下列情形之一的，依照《医疗器械监督管理条例》**第六十八条** 的规定，由县级以上药品监督管理部门和卫生行政部门依据各自职责责令改正，给予警告;拒不改正的，处 5000 元以上 2 万元以下罚款;情节严重的，责令停产停业，直至由发证部门吊销相关证明文件：

(一)未主动收集并按照时限要求报告医疗器械不良事件的;

(二)瞒报、漏报、虚假报告的;

(三)不配合药品监督管理部门和监测机构开展的医疗器械不良事件相关调查和采取的控制措施的。

第七十二条 持有人未按照要求开展再评价、隐匿再评价结果、应当提出注销申请而未提出的，由省级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告，可以并处 1 万元以上 3 万元以下罚款。

第七十三条 持有人有下列情形之一的，由

县级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告;拒不改正的，处 5000 元以上 2 万元以下罚款：

(一)未按照规定建立医疗器械不良事件监测和再评价工作制度的;

(二)未按照要求配备与其产品相适应的机构和人员从事医疗器械不良事件监测相关工作的;

(三)未保存不良事件监测记录或者保存年限不足的;

(四)应当注册而未注册为医疗器械不良事件监测信息系统用户的;

(五)未主动维护用户信息，或者未持续跟踪和处理监测信息的;

(六)未根据不良事件情况采取相应控制措施并向社会公布的;

(七)未按照要求撰写、提交或者留存上市后定期风险评价报告的;

(八)未按照要求报告境外医疗器械不良事件和境外控制措施的;

(九)未按照要求提交创新医疗器械产品分析评价汇总报告的;

(十)未公布联系方式、主动收集不良事件信息的;

(十一)未按照要求开展医疗器械重点监测的;

(十二)其他违反本办法规定的。

第七十四条 医疗器械经营企业、使用单位有下列情形之一的，由县级以上药品监督管理部门和卫生行政部门依据各自职责责令改正，给予警告;拒不改正的，处 5000 元以上 2 万元以下罚款：

(一)未按照要求建立医疗器械不良事件监测工作制度的;

(二)未按照要求配备与其经营或者使用规模相适应的机构或者人员从事医疗器械不良事件监测相关工作的;

(三)未保存不良事件监测记录或者保存年限不足的;

(四)应当注册而未注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户的;

(五)未及时向持有人报告所收集或者获知的医疗器械不良事件的;

(六)未配合持有人对医疗器械不良事件调查和评价的;

(七)其他违反本办法规定的。

药品监督管理部门发现使用单位有前款规定行为的，应当移交同级卫生行政部门处理。

卫生行政部门对使用单位作出行政处罚决定的，应当及时通报同级药品监督管理部门。

第七十五条 持有人、经营企业、使用单位按照本办法要求报告、调查、评价、处置医疗器械不良事件，主动消除或者减轻危害后果的，对其相关违法行为，依照《中华人民共和国行政处罚法》的规定从轻或者减轻处罚。违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的，不予处罚，但不免除其依法应当承担的其他法律责任。

第七十六条 各级药品监督管理部门、卫生行政部门、监测机构及其工作人员，不按规定履行职责的，依照《医疗器械监督管理条例》**第七十二条** 和**第七十四条** 的规定予以处理。

第七十七条 持有人、经营企业、使用单位违反相关规定，给医疗器械使用者造成损害的，依法承担赔偿责任。

第九章 附 则

第七十八条 医疗器械不良事件报告的内容、风险分析评价报告和统计资料等是加强医疗器械监督管理、指导合理用械的依据，不作为医疗纠纷、医疗诉讼和处理医疗器械质量事故的依据。

对于属于医疗事故或者医疗器械质量问题的，应当按照相关法规的要求另行处理。

第七十九条 本办法由国家药品监督管理局会同国务院卫生行政部门负责解释。

第八十条 本办法自 2019 年 1 月 1 日起施行。

10、医疗卫生机构医学装备管理办法（2011.3.24）

第一章 总 则

第一条 为了规范和加强医疗卫生机构医学装备管理，促进医学装备合理配置、安全与有效利用，充分发挥使用效益，保障医疗卫生事业健康发展，依据有关法律法规，制定本办法。

第二条 本办法所称的医学装备，是指医疗

卫生机构中用于医疗、教学、科研、预防、保健等工作，具有卫生专业技术特征的仪器设备、器械、耗材和医学信息系统等的总称。

第三条 医疗卫生机构利用各种资金来源购置、接受捐赠和调拨的医学装备，均应当按照本办法实施管理。

第四条 医疗卫生机构医学装备管理应当遵循统一领导、归口管理、分级负责、权责一致的原则，应用信息技术等现代化管理方法，提高管理效能。

第五条 卫生部主管全国医疗卫生机构医学装备管理工作，负责制订医学装备管理办法和标准并指导实施。省级及以下卫生行政部门依据国家管理办法和标准，负责本地区医疗卫生机构医学装备管理、监督和指导工作。

第六条 医疗卫生机构应当加强医学工程学科建设，注重医学装备管理人才培养，建设专业化、职业化人才队伍，提高医学装备管理能力和应用技术水平。

第二章 机构与职责

第七条 医疗卫生机构的医学装备管理实行机构领导、医学装备管理部门和使用部门三级管理制度。

第八条 二级及以上医疗机构和县级及以上其他卫生机构应当设置专门的医学装备管理部门，由主管领导直接负责，并依据机构规模、管理任务配备数量适宜的专业技术人员。规模小、不宜设置专门医学装备管理部门的机构，应当配备专人管理。

第九条 医学装备管理部门主要职责包括：

（一）根据国家有关规定，建立完善本机构医学装备管理工作制度并监督执行；

（二）负责医学装备发展规划和年度计划的组织、制订、实施等工作；

（三）负责医学装备购置、验收、质控、维护、修理、应用分析和处置等全程管理；

（四）保障医学装备正常使用；

（五）收集相关政策法规和医学装备信息，提供决策参考依据；

（六）组织本机构医学装备管理相关人员专业培训；

（七）完成卫生行政部门和机构领导交办的其他工作。

第十条 医学装备使用部门应当设专职或兼职管理人员，在医学装备管理部门的指导下，具体负责本部门的医学装备日常管理工作。

第十一条 二级及以上医疗机构、有条件的其他卫生机构应当成立医学装备管理委员会。委员会由机构领导、医学装备管理部门及有关部门人员和专家组成，负责对本机构医学装备发展规划、年度装备计划、采购活动等重大事项进行评估、论证和咨询，确保科学决策和民主决策。

第三章 计划与采购

第十二条 医疗卫生机构应当根据国家相关法规、制度和本机构的规模、功能定位和事业发展规划，科学制订医学装备发展规划。

医疗卫生机构要优先考虑配置功能适用、技术适宜、节能环保的装备，注重资源共享，杜绝盲目配置和闲置浪费。

第十三条 医学装备管理部门应当根据本机构医学装备发展规划和年度预算，结合各使用部门装备配置和保障需求，编制年度装备计划和采购实施计划。

第十四条 医学装备发展规划、年度装备计划和采购实施计划应当由机构领导集体研究批准后方可执行。设立医学装备管理委员会的，机构领导集体研究前还需经医学装备管理委员会讨论同意。需主管部门审批的，应当获得批准后执行。经批准的医学装备发展规划、年度装备计划和采购实施计划，不得随意更改。

第十五条 单价在 1 万元及以上或一次批量价格在 5 万元及以上的医学装备均应当纳入年度装备计划管理。单价在 1 万元以下或一次批量价格在 5 万元以下的，由医疗卫生机构根据本机构实际情况确定管理方式。

第十六条 单价在 50 万元及以上的医学装备计划，应当进行可行性论证。论证内容应当包括配置必要性、社会和经济效益、预期使用情况、人员资质等。单价为 50 万元以下的，由医疗机构根据本机构实际情况确定论证方式。

第十七条 医疗卫生机构应当根据国家有关法律法规，按照公开透明、公平竞争、客观公正和诚实信用的原则，加强医学装备采购管理。

第十八条 纳入集中采购目录或采购限额标准以上的医学装备，应当实行集中采购，并首选公开招标方式进行采购。采取公开招标以外其他方式进行采购的，应当严格按照国家有关规定报批。

第十九条 未纳入集中采购目录或集中采购限额标准以下的医学装备，应当首选公开招标方式采购。不具备公开招标条件的，可按照国家有关规定选择其他方式进行采购。

第二十条 医疗卫生机构应当加强预算管理，严格执行年度装备计划和采购实施计划。未列入计划的项目，原则上不得安排采购。因特殊情况确需计划外采购的，应当严格论证审批。

第二十一条 省级卫生行政部门依据国家有关规定制订本地区应急采购预案。因突发公共事件等应急情况需要紧急采购的，医疗卫生机构应当按照应急采购预案执行。

第二十二条 需采购进口医学装备的，应当按照国家有关规定严格履行进口设备采购审批程序。

第二十三条 医疗卫生机构应当加强医学装备采购合同规范管理，保证采购装备的质量，严格防范各类风险，确保资金安全。

第二十四条 医疗卫生机构应当建立医学装备验收制度。医学装备到货、安装、调试使用后，医学装备管理部门应当组织使用部门、供货方依据合同约定及时进行验收。验收完成后应当填写验收报告，并由各方签字确认。

第二十五条 医学装备验收工作应当在合同约定的索赔期限内完成。经验收不合格的，应当及时办理索赔。

第二十六条 医疗卫生机构申请和购置纳入国家规定管理品目的大型医用设备，按照相关规定执行。

第二十七条 医疗卫生机构应当建立医用耗材准入管理制度。属于集中采购目录内的，医学装备管理部门应当按照有关规定组织专家进行遴选。不在集中采购目录内但确需使用的，医学装备管理部门应当组织专家严格论证后，按照有关规定进行采购。

第二十八条 医疗卫生机构应当建立医用耗材入出库管理制度并严格执行。

第二十九条 医疗卫生机构应当加强一次性使用无菌器械采购记录管理。采购记录内容应当包括企业名称、产品名称、原产地、规格型号、产品数量、生产批号、灭菌批号、产品有效期、采购日期等，确保能够追溯至每批产品的进货来源。

第四章 使用管理

第三十条 医疗卫生机构应当依据全国卫生系统医疗器械仪器设备分类与代码，建立本机构医学装备分类、分户电子账目，实行信息化管理。

第三十一条 医疗卫生机构应当健全医学装备档案管理制度，按照集中统一管理的原则，作到档案齐全、账目明晰、完整准确。档案保管期限至医学装备报废为止。国家有特殊要求的，从其规定。

第三十二条 单价在 5 万元及以上的医学装备应当建立管理档案。内容主要包括申购资料、技术资料及使用维修资料。单价 5 万元以下的医学装备，医疗卫生机构可根据实际情况确定具体管理方式。

第三十三条 医疗卫生机构不得使用无合格证明、过期、失效、淘汰的医学装备。用于医疗活动的，应当具备医疗器械注册证。纳入国家规定管理品目的大型医用设备应当具备配置许可证。

未经注册的医学装备临床试验按照国家相关规定执行。

第三十四条 医疗卫生机构应当严格依据国家有关规定和操作规程，加强医学装备安全有效使用管理。生命支持类、急救类、植入类、辐射类、灭菌类和大型医用设备等医学装备安全有效使用情况应当予以监控。国家有特殊要求的，从其规定。

第三十五条 医疗卫生机构应当按照国家有关法律法规做好医学装备质量保障。医学装备须计（剂）量准确、安全防护、性能指标合格方可使用。

第三十六条 医疗卫生机构应当制定生命支持类、急救类医学装备应急预案，保障紧急救援工作需要。

第三十七条 医疗卫生机构应当建立健全医学装备维修制度，优化报修流程，及时排除医学装备故障。

第三十八条 医疗卫生机构应当加强医学装备预防性维护，确保医学装备按期保养，保障使用寿命，减少故障发生率。

第三十九条 医疗卫生机构应当对医学装备使用人员进行应用培训和考核，合格后方可上岗操作。大型医用设备相关医师、操作人员、工程技术人员须接受岗位培训，业务能力考评合格方可上岗操作。

第四十条 医疗卫生技术人员使用各类医用耗材时，应当认真核对其规格、型号、消毒及有效日期等，并进行登记。医用耗材使用后属于医疗废物的，应当严格按照医疗废物管理有关规定处理。

第四十一条 医疗卫生机构应当建立医学装备使用评价制度。加强大型医用设备使用、功能开发、社会效益、费用等分析评价工作。

对长期闲置不用、低效运转或超标准配置的医学装备，医学装备管理部门应当在本机构范围内调剂使用。

第五章 处置管理

第四十二条 公立医疗卫生机构处置医学装备，应当按照国有资产处置管理有关规定，严格履行审批手续，未经批准不得自行处理。处置海关监管期内的进口免税医学装备，须按照海关相关规定执行。

第四十三条 医学装备处置方式主要包括调拨、捐赠和报废等。

第四十四条 公立医疗卫生机构长期闲置不用、低效运转或超标准配置的医学装备，应当予以调拨处置。

第四十五条 因对口支援等工作需要，公立医疗卫生机构可对外调拨或捐赠医学装备。

医疗卫生机构接受捐赠的医学装备，应当质量合格、安全有效。

第四十六条 医学装备符合下列情形的，应当报废处置：国家规定淘汰的；严重损坏无法修复或维修费用过高的；严重污染环境，危害人身安全与健康的；失效或功能低下、技术落后，不能满足使用需求的；国家有明确要求的。

第六章 监督管理

第四十七条 卫生部负责对全国医疗卫生机构执行本办法的情况进行监督检查。

第四十八条 省级及以下卫生行政部门负责对本地区医疗卫生机构医学装备管理工作进行监督检查和评价考核。

对违反本办法规定，制度不健全、管理不严格或职责落实不到位的医疗卫生机构，由所在地卫生行政部门视情节严重程度，对其主要负责人和工作人员给予批评教育或相应纪律处分。

第四十九条 医疗卫生机构应当依据本办法规定加强医学装备管理工作。对违反本办法规定，不认真履行医学装备管理职责、违反操作规程造成人为损坏或保管不当造成遗失的工作人员，应当视情节严重程度，给予批评教育或相应纪律处分。

第七章 附 则

第五十条 本办法适用于全国各级各类医疗卫生机构。

第五十一条 本办法由卫生部负责解释。

第五十二条 省级卫生行政部门可根据本办法规定，结合本地区实际，制订实施细则。

第五十三条 本办法自发布之日起施行。1996 年卫生部《医疗卫生机构仪器设备管理办法》（卫计发〔1996〕第 180 号）同时废止。

11、大型医用设备配置与使用管理办法（试行）(2018.5.22)

一、总 则

第一条 为加强本市大型医用设备管理，合理配置和有效使用大型医用设备，促进卫生事业的健康发展，根据卫生部、国家发展和改革委员会、财政部《大型医用设备配置与使用管理办法》（卫规财发【2004】474 号）制定本细则。

第二条 大型医用设备是指列入卫生部管理品目的医用设备，以及尚未列入管理品目、本市区域内首次配置的整套单价在 500 万元人民币以上的医用设备。

第三条 大型医用设备管理品目分为甲、乙

两类，实行配置规划和配置证制度。大型医用设备管理品目分类见附件 1.

甲类大型医用设备由卫生部管理，并颁发配置许可证。

乙类大型医用设备由市卫生局管理，医学教|育网搜集整理并颁发配置许可证。

第四条 配置大型医用设备应适合本市实际、符合设备配置规划原则，充分兼顾技术的先进性、适宜性和可及性，实现区域卫生资源共享，提高设备使用率。

第五条 设立北京市大型医用设备配置管理委员会（以下简称管委会）、北京市大型医用设备专家委员会（以下简称专委会）。

第六条 本细则适用于本市行政辖区内各级各类性质的医疗机构。

二、配置规划及管理机构

第七条 甲类大型医用设备配置规划由卫生部制定。乙类大型医用设备配置规划由管委会制定。

第八条 管委会由卫生、发展改革、财政、劳动和社会保障、质量技术监督等政府相关部门负责人组成。市卫生局设办公室负责日常工作。

第九条 专委会负责设备配置的技术评估（专家评审办法另行制定）。专委会由卫生管理、临床医学、公共卫生、大型医用设备专业的专家组成。

三、配置审批

第十条 大型医用设备的配置审批必须遵循依法、规范、透明的原则。配置数量严格按照卫生部批准的我市乙类大型医用设备配置规划的总量进行控制。配置申请经过专家论证后，报市卫生局领导审批。

第十一条 医疗机构须获得《大型医用设备配置许可证》后，方可购置大型医用设备。

第十二条 市卫生局每年向卫生部报告，并通过北京市卫生信息网向社会公布大型医用设备配置年度审批情况。

第十三条 甲类大型医用设备的新增、更新、报废按卫生部的相关文件执行。

第十四条 新增乙类大型医用设备配置需符合以下条件：

1、申请配置大型医用设备的医疗机构必须具备卫生行政部门批准开设的相应诊疗项目。

2、使用大型医用设备的医师、技师、医学工程技术人员必须持有卫生部颁发的《大型医用设备上岗合格证》。

3、申请配置 CT 的医疗机构，必须具备常规 X 线检查设备和相应人员、技术等条件；原则上平均年门急诊量＞150000 人次或年住院手术量＞900 人次可提出配置申请；原有同类设备每台年检查人次数≥13800 人次，临床病人（除体检）的检查阳性率专科医院≥70%，综合医院≥50%，可申请新增设备。

4、申请配置 MRI 的医疗机构，原则上应配置和使用 CT 两年以上；平均年门急诊量＞300000 人次或年住院手术量＞3000 人次可提出配置申请；原有同类设备每台年检查人次数≥7800 人次，临床病人（除体检）的检查阳性率专科医院≥70%，综合医院≥50%，可申请新增设备。

5、DSA、SPECT、LA 新增、更新的配置条件另行制定。

6、新增设备的配置，在同等条件下将优先满足远郊区县、新建大型居民区的新建医疗机构中门、急诊量、住院手术量最高机构的申请。

7、全市公共卫生体系建设项目、新建国际性医疗合作项目等新增、更新设备的配置条件另行制定。

8、三级医疗机构配置 CT、MRI，可选装临床研究型、临床实用型、临床应用型三种机型；二级医疗机构选择临床实用型或临床应用型。

9、配置大型医用设备必须具备适宜的房屋、水电、防护、环保等相应的基础设施。

10、一级医疗机构不再新增、更新任何五种乙类设备。对已有的乙类设备如果连续两年检查阳性率＜50%，将强制停止使用。

第十五条 更新乙类大型医用设备配置需符合以下条件：

1、已取得《大型医用设备配置许可证》的设备接近或超过使用寿命，或性能指标明显下降。

2、原则上原有设备每台年检查人次数在专家建议合理使用量范围，CT：1840-13800 之间；MRI：1040-7800 之间，并且临床病人（除体检）的检查阳性率专科医院≥70%，综合医院≥50%，可更新设备。

具有《大型医用设备临时配置许可证》的设备到期报废，不得更新。

第十六条 配置大型医用设备程序：

一、甲类大型医用设备的配置审批

医疗机构直接向北京市卫生局提出申请，医学教|育网搜集整理经市卫生局审核后报卫生部审批。从正式申请受理之日起，市卫生局审核时限为30个工作日；卫生部审批时限为60个工作日。

二、乙类大型医用设备的配置审批

1、三级医疗机构直接向市卫生局提出申请，申请材料报市卫生局审批。

2、二级医疗机构直接向辖区（县）卫生局提出申请，区县卫生局对申请材料进行形式审查。审查合格后，将申请材料和审查意见一并交市卫生局审批。审查时限为30个工作日。

3、市卫生局根据《北京市乙类大型医用设备配置规划》年度配置计划，经专家论证，对申请人条件进行横向综合比较、评价后做出配置许可决定。

市卫生局审批时限为 60 个工作日。对符合条件的，发给《大型医用设备配置许可证》（国务院卫生行政部门印制）；对不符合条件的，书面告知申请人。

第十七条 报废乙类大型医用设备需具备以下条件：

1、国家主管部门发布淘汰的仪器设备品目及种类；

2、未达到国家计量标准，又无法校正修复者；

3、严重污染环境，不能安全运转或可能危及人身安全和人体健康，又无法维修或无改造价值者；

4、超过使用寿命，性能指标明显下降又无法修复者。

第十八条 报废乙类大型医用设备须报市卫生局。

第十九条 拟报废的乙类设备尚未达到报废程度的处理：

1、在本院降级使用（用于科研或其他）至报废；

2、经协商由厂家作价收回；

3、调拨转让给其他医疗机构，必须报市卫生局备案；接收该设备的医疗机构须根据本规定办理配置审批许可后，方可接受。

四、使用管理

第二十条 配置大型医用设备的医疗机构须设置仪器设备管理职能部门，建立由主管院长、设备科（处）长、技术人员组成的三级管理结构。建立健全管理规章制度。

第二十一条 大型医用设备上岗人员（医师、技师、工程技术人员等）必须参加卫生部认可的岗位培训，取得相应的上岗资质。

第二十二条 所购置大型医用设备必须具有国家颁发的生产或进口注册证；政府拨款资助的设备采购必须按规定实行政府采购。

第二十三条 新购置的乙类大型医用设备须经由市卫生局、市质量技术监督局认可的有资质单位对其使用质量、职业病危害因素进行验收，达到计（剂）量准确，安全防护、性能指标合格后方可投入临床使用。

第二十四条 医疗机构取得了许可配置资格的批复文件后，应在设备到货安装后30日内，将所购置的甲、乙类设备名称、型号等信息报至市卫生局。

第二十五条 医疗机构要加强大型医用设备日常使用管理，保证设备的良好维护，进行定期检测和自查。使用过程中发生的不良应用事件要及时向国家有关管理部门和市卫生局报告。

第二十六条 严禁医疗机构购置进口二手大型医用设备。严禁使用国家已公布的淘汰机型。购置其他医疗机构更新替换下来的大型医用设备，必须按本细则规定办理配置审批。

第二十七条 非营利性医疗机构的甲、乙类大型医用设备检查治疗收费项目，须按价格主管部门制定的检查治疗收费标准执行。营利性医疗机构的收费实行市场调节价。

五、监督管理

第二十八条 乙类大型医用设备配置和使用由市卫生、发展改革、财政、劳动和社会保障、质量技术监督、税务等政府相关部门监管。

第二十九条 市卫生局对大型医用设备配置、使用、上岗人员取得资质情况等进行监督检查；对大型医用设备操作规范情况、应用质量的安全、有效、防护进行监督和评审。

区（县）卫生局负责辖区内二级医疗机构申请配置、更新乙类大型医用设备申请材料的形式审查。

第三十条　卫生行政监督部门负责对以下情况进行监督执法：

1、擅自购置、使用大型医用设备的医疗机构，责令其停止使用、封存设备。价格主管部门有权没收其所获取的相应检查治疗收入，并处以相应收入5倍以下的罚款。处理情况通过媒体公布。

2、使用淘汰机型和不合格的大型医用设备的医疗机构，封存该设备，吊销其《大型医用设备配置许可证》。情节严重，造成恶劣影响的，责令其停业整顿；价格主管部门有权没收其获取的相应检查治疗收入，并处以5倍以下的罚款。

3、聘用不具备资质的人员操作、使用大型医用设备的医疗机构，责令其停止使用、封存其大型医用设备，并吊销《大型医用设备配置许可证》。

第三十一条　各级价格主管部门负责对大型医用设备检查治疗时的收费价格进行监督检查。

第三十二条　发展改革、财政部门负责对政府拨款资助的大型医用设备购置的资金、投资情况进行监督检查。对未经批准配置的大型医用设备，不得安排资金。

第三十三条　劳动和社会保障部门根据北京市卫生信息网向社会公布的大型医用设备配置年度审批结果，对未取得《大型医用设备配置许可证》、《大型医用设备临时配置许可证》的乙类大型医用设备的检查/治疗费用不予报销。

第三十四条　质量技术监督部门负责对医疗机构使用的大型医用设备计量检定情况进行监督检查。对未检定而使用的依法查处。

第三十五条　具有《大型医用设备临时配置许可证》的医疗机构，其相应设备的诊疗收入按营利性机构纳税，税务部门按照相关规定收缴。

六、附则

第三十六条　本辖区内中国人民解放军、及武警部队所属医疗机构大型医用设备的配置和使用实行归口管理。

第三十七条　《大型医用设备配置许可证》、《大型医用设备临时配置许可证》由国务院卫生行政部门印制。乙类设备的《大型医用设备配置许可证》、《大型医用设备临时配置许可证》由市卫生局统一填制。

第三十八条　审批受理地点：市卫生局中环广场办事大厅（宣武区枣林前街70号）。

第三十九条　本细则由北京市卫生局负责解释。

第四十条　本细则自2006年10月1日起实施。2002年4月27日年北京市卫生局下发的《北京市大型医用设备配置审批程序相关规定》（京卫药械字【2002】16号）同时废止。

12、卫生部关于医疗设备检测有关问题的批复（2005.6.14）

卫监督发[2005]243号

重庆市卫生局：

你局《关于职业卫生技术服务机构资质审定有关问题的请示》（渝卫[2005]36号）收悉。经研究，批复如下：

由于医用辐射设备的性能既关系到放射诊疗工作的质量，也会影响放射诊疗工作人员的健康与安全，因此医用辐射设备的质量控制检测应当依据《放射工作卫生防护管理办法》和《卫生部关于开展职业卫生技术服务机构资质审定工作的通知》的规定，取得相应的资质后，按照放射防护检测的要求，在认证的范围内开展检测工作。

此复。

二00五年六月十四日

13、卫生部关于医用加速器等放射诊断和治疗设备有关问题的批复（2005.7.11）

发布部门: 卫生部

发布文号: 卫监督发[2005]274号

江苏省卫生厅：

你厅《关于医用加速器等放射诊断和治疗设备监管工作的紧急请示》(苏卫法监[2005]52号)收悉。经研究，现批复如下：　一、医用加速器、钴—60治疗机、X线诊断机、CT机、医用激光源、医用超

声源等是以诊断治疗为目的医疗设备，不是用来测量被测物量值、以量值传递为目的的标准物质和标准器具，不属于强制检定的计量器具范畴。

二、为加强对医疗机构放射诊疗工作的监管，我部拟出台《放射诊疗管理办法》。请你厅按照有关规定做好监督管理工作。

此复。

二 00 五年七月十一日

（七）医疗质量管理

1、医疗质量管理办法（2016.9.25）

第一章　总　则

第一条　为加强医疗质量管理，规范医疗服务行为，保障医疗安全，根据有关法律法规，制定本办法。

第二条　本办法适用于各级卫生计生行政部门以及各级各类医疗机构医疗质量管理工作。

第三条　国家卫生计生委负责全国医疗机构医疗质量管理工作。

县级以上地方卫生计生行政部门负责本行政区域内医疗机构医疗质量管理工作。

国家中医药管理局和军队卫生主管部门分别在职责范围内负责中医和军队医疗机构医疗质量管理工作。

第四条　医疗质量管理是医疗管理的核心，各级各类医疗机构是医疗质量管理的第一责任主体，应当全面加强医疗质量管理，持续改进医疗质量，保障医疗安全。

第五条　医疗质量管理应当充分发挥卫生行业组织的作用，各级卫生计生行政部门应当为卫生行业组织参与医疗质量管理创造条件。

第二章　组织机构和职责

第六条　国家卫生计生委负责组织或者委托专业机构、行业组织（以下称专业机构）制订医疗质量管理相关制度、规范、标准和指南，指导地方各级卫生计生行政部门和医疗机构开展医疗质量管理与控制工作。省级卫生计生行政部门可以根据本地区实际，制订行政区域医疗质量管理相关制度、规范和具体实施方案。

县级以上地方卫生计生行政部门在职责范围内负责监督、指导医疗机构落实医疗质量管理有关规章制度。

第七条　国家卫生计生委建立国家医疗质量管理与控制体系，完善医疗质量控制与持续改进的制度和工作机制。

各级卫生计生行政部门组建或者指定各级、各专业医疗质量控制组织（以下称质控组织）落实医疗质量管理与控制的有关工作要求。

第八条　国家级各专业质控组织在国家卫生计生委指导下，负责制订全国统一的质控指标、标准和质量管理要求，收集、分析医疗质量数据，定期发布质控信息。

省级和有条件的地市级卫生计生行政部门组建相应级别、专业的质控组织，开展医疗质量管理与控制工作。

第九条　医疗机构医疗质量管理实行院、科两级责任制。

医疗机构主要负责人是本机构医疗质量管理的第一责任人;临床科室以及药学、护理、医技等部门（以下称业务科室）主要负责人是本科室医疗质量管理的第一责任人。

第十条　医疗机构应当成立医疗质量管理专门部门，负责本机构的医疗质量管理工作。

二级以上的医院、妇幼保健院以及专科疾病防治机构（以下称二级以上医院）应当设立医疗质量管理委员会。医疗质量管理委员会主任由医疗机构主要负责人担任，委员由医疗管理、质量控制、护理、医院感染管理、医学工程、信息、后勤等相关职能部门负责人以及相关临床、药学、医技等科室负责人组成，指定或者成立专门部门具体负责日常管理工作。 其他医疗机构应当设立医疗质量管理工作小组或者指定专（兼）职人员，负责医疗质量具体管理工作。

第十一条　医疗机构医疗质量管理委员会的主要职责是：

（一）按照国家医疗质量管理的有关要求，制订本机构医疗质量管理制度并组织实施；

（二）组织开展本机构医疗质量监测、预警、分析、考核、评估以及反馈工作，定期发布本机构质量管理信息；

（三）制订本机构医疗质量持续改进计划、实施方案并组织实施；

（四）制订本机构临床新技术引进和医疗技术临床应用管理相关工作制度并组织实施；

（五）建立本机构医务人员医疗质量管理相关法律、法规、规章制度、技术规范的培训制度，制订培训计划并监督实施；

（六）落实省级以上卫生计生行政部门规定的其他内容。

第十二条 二级以上医院各业务科室应当成立本科室医疗质量管理工作小组，组长由科室主要负责人担任，指定专人负责日常具体工作。医疗质量管理工作小组主要职责是：

（一）贯彻执行医疗质量管理相关的法律、法规、规章、规范性文件和本科室医疗质量管理制度；

（二）制订本科室年度质量控制实施方案，组织开展科室医疗质量管理与控制工作；

（三）制订本科室医疗质量持续改进计划和具体落实措施；

（四）定期对科室医疗质量进行分析和评估，对医疗质量薄弱环节提出整改措施并组织实施；

（五）对本科室医务人员进行医疗质量管理相关法律、法规、规章制度、技术规范、标准、诊疗常规及指南的培训和宣传教育；

（六）按照有关要求报送本科室医疗质量管理相关信息。

第十三条 各级卫生计生行政部门和医疗机构应当建立健全医疗质量管理人员的培养和考核制度，充分发挥专业人员在医疗质量管理工作中的作用。

第三章 医疗质量保障

第十四条 医疗机构应当加强医务人员职业道德教育，发扬救死扶伤的人道主义精神，坚持“以患者为中心”，尊重患者权利，履行防病治病、救死扶伤、保护人民健康的神圣职责。

第十五条 医务人员应当恪守职业道德，认真遵守医疗质量管理相关法律法规、规范、标准和本机构医疗质量管理制度的规定，规范临床诊疗行为，保障医疗质量和医疗安全。

第十六条 医疗机构应当按照核准登记的诊疗科目执业。卫生技术人员开展诊疗活动应当依法取得执业资质，医疗机构人力资源配备应当满足临床工作需要。

医疗机构应当按照有关法律法规、规范、标准要求，使用经批准的药品、医疗器械、耗材开展诊疗活动。

医疗机构开展医疗技术应当与其功能任务和技术能力相适应，按照国家关于医疗技术和手术管理有关规定，加强医疗技术临床应用管理。

第十七条 医疗机构及其医务人员应当遵循临床诊疗指南、临床技术操作规范、行业标准和临床路径等有关要求开展诊疗工作，严格遵守医疗质量安全核心制度，做到合理检查、合理用药、合理治疗。

第十八条 医疗机构应当加强药学部门建设和药事质量管理，提升临床药学服务能力，推行临床药师制，发挥药师在处方审核、处方点评、药学监护等合理用药管理方面的作用。临床诊断、预防和治疗疾病用药应当遵循安全、有效、经济的合理用药原则，尊重患者对药品使用的知情权。

第十九条 医疗机构应当加强护理质量管理，完善并实施护理相关工作制度、技术规范和护理指南；加强护理队伍建设，创新管理方法，持续改善护理质量。

第二十条 医疗机构应当加强医技科室的质量管理，建立覆盖检查、检验全过程的质量管理制度，加强室内质量控制，配合做好室间质量评价工作，促进临床检查检验结果互认。

第二十一条 医疗机构应当完善门急诊管理制度，规范门急诊质量管理，加强门急诊专业人员和技术力量配备，优化门急诊服务流程，保证门急诊医疗质量和医疗安全，并把门急诊工作质量作为考核科室和医务人员的重要内容。

第二十二条 医疗机构应当加强医院感染管理，严格执行消毒隔离、手卫生、抗菌药物合理使用和医院感染监测等规定，建立医院感染的风险监测、预警以及多部门协同干预机制，开展医院感染防控知识的培训和教育，严格执行医院感染暴发报告制度。

第二十三条 医疗机构应当加强病历质量管

理，建立并实施病历质量管理制度，保障病历书写客观、真实、准确、及时、完整、规范。

第二十四条 医疗机构及其医务人员开展诊疗活动，应当遵循患者知情同意原则，尊重患者的自主选择权和隐私权，并对患者的隐私保密。

第二十五条 医疗机构开展中医医疗服务，应当符合国家关于中医诊疗、技术、药事等管理的有关规定，加强中医医疗质量管理。

第四章 医疗质量持续改进

第二十六条 医疗机构应当建立本机构全员参与、覆盖临床诊疗服务全过程的医疗质量管理与控制工作制度。医疗机构应当严格按照卫生计生行政部门和质控组织关于医疗质量管理控制工作的有关要求，积极配合质控组织开展工作，促进医疗质量持续改进。

医疗机构应当按照有关要求，向卫生计生行政部门或者质控组织及时、准确地报送本机构医疗质量安全相关数据信息。

医疗机构应当熟练运用医疗质量管理工具开展医疗质量管理与自我评价，根据卫生计生行政部门或者质控组织发布的质控指标和标准完善本机构医疗质量管理相关指标体系，及时收集相关信息，形成本机构医疗质量基础数据。

第二十七条 医疗机构应当加强临床专科服务能力建设，重视专科协同发展，制订专科建设发展规划并组织实施，推行“以患者为中心、以疾病为链条”的多学科诊疗模式。加强继续医学教育，重视人才培养、临床技术创新性研究和成果转化，提高专科临床服务能力与水平。

第二十八条 医疗机构应当加强单病种质量管理与控制工作，建立本机构单病种管理的指标体系，制订单病种医疗质量参考标准，促进医疗质量精细化管理。

第二十九条 医疗机构应当制订满意度监测指标并不断完善，定期开展患者和员工满意度监测，努力改善患者就医体验和员工执业感受。

第三十条 医疗机构应当开展全过程成本精确管理，加强成本核算、过程控制、细节管理和量化分析，不断优化投入产出比，努力提高医疗资源利用效率。

第三十一条 医疗机构应当对各科室医疗质量管理情况进行现场检查和抽查，建立本机构医疗质量内部公示制度，对各科室医疗质量关键指标的完成情况予以内部公示。

医疗机构应当定期对医疗卫生技术人员开展医疗卫生管理法律法规、医院管理制度、医疗质量管理与控制方法、专业技术规范等相关内容的培训和考核。

医疗机构应当将科室医疗质量管理情况作为科室负责人综合目标考核以及聘任、晋升、评先评优的重要指标。

医疗机构应当将科室和医务人员医疗质量管理情况作为医师定期考核、晋升以及科室和医务人员绩效考核的重要依据。

第三十二条 医疗机构应当强化基于电子病历的医院信息平台建设，提高医院信息化工作的规范化水平，使信息化工作满足医疗质量管理与控制需要，充分利用信息化手段开展医疗质量管理与控制。建立完善医疗机构信息管理制度，保障信息安全。

第三十三条 医疗机构应当对本机构医疗质量管理要求执行情况进行评估，对收集的医疗质量信息进行及时分析和反馈，对医疗质量问题和医疗安全风险进行预警，对存在的问题及时采取有效干预措施，并评估干预效果，促进医疗质量的持续改进。

第五章 医疗安全风险防范

第三十四条 国家建立医疗质量（安全）不良事件报告制度，鼓励医疗机构和医务人员主动上报临床诊疗过程中的不良事件，促进信息共享和持续改进。

医疗机构应当建立医疗质量（安全）不良事件信息采集、记录和报告相关制度，并作为医疗机构持续改进医疗质量的重要基础工作。

第三十五条 医疗机构应当建立药品不良反应、药品损害事件和医疗器械不良事件监测报告制度，并按照国家有关规定向相关部门报告。

第三十六条 医疗机构应当提高医疗安全意识，建立医疗安全与风险管理体系，完善医疗安全管理相关工作制度、应急预案和工作流程，加强医

疗质量重点部门和关键环节的安全与风险管理，落实患者安全目标。医疗机构应当提高风险防范意识，建立完善相关制度，利用医疗责任保险、医疗意外保险等风险分担形式，保障医患双方合法权益。制订防范、处理医疗纠纷的预案，预防、减少医疗纠纷的发生。完善投诉管理，及时化解和妥善处理医疗纠纷。

第六章 监督管理

第三十七条 县级以上地方卫生计生行政部门负责对本行政区域医疗机构医疗质量管理情况的监督检查。医疗机构应当予以配合，不得拒绝、阻碍或者隐瞒有关情况。

第三十八条 县级以上地方卫生计生行政部门应当建立医疗机构医疗质量管理评估制度，可以根据当地实际情况，组织或者委托专业机构，利用信息化手段开展第三方评估工作，定期在行业内发布评估结果。

县级以上地方卫生计生行政部门和各级质控组织应当重点加强对县级医院、基层医疗机构和民营医疗机构的医疗质量管理和监督。

第三十九条 国家卫生计生委依托国家级人口健康信息平台建立全国医疗质量管理与控制信息系统，对全国医疗质量管理的主要指标信息进行收集、分析和反馈。

省级卫生计生行政部门应当依托区域人口健康信息平台，建立本行政区域的医疗质量管理与控制信息系统，对本行政区域医疗机构医疗质量管理相关信息进行收集、分析和反馈，对医疗机构医疗质量进行评价，并实现与全国医疗质量管理与控制信息系统互连互通。

第四十条 各级卫生计生行政部门应当建立医疗机构医疗质量管理激励机制，采取适当形式对医疗质量管理先进的医疗机构和管理人员予以表扬和鼓励，积极推广先进经验和做法。

第四十一条 县级以上地方卫生计生行政部门应当建立医疗机构医疗质量管理情况约谈制度。对发生重大或者特大医疗质量安全事件、存在严重医疗质量安全隐患，或者未按要求整改的各级各类医疗机构负责人进行约谈；对造成严重后果的，予以通报，依法处理，同时报上级卫生计生行政部门备案。

第四十二条 各级卫生计生行政部门应当将医疗机构医疗质量管理情况和监督检查结果纳入医疗机构及其主要负责人考核的关键指标，并与医疗机构校验、医院评审、评价以及个人业绩考核相结合。考核不合格的，视情况对医疗机构及其主要负责人进行处理。

第七章 法律责任

第四十三条 医疗机构开展诊疗活动超出登记范围、使用非卫生技术人员从事诊疗工作、违规开展禁止或者限制临床应用的医疗技术、使用不合格或者未经批准的药品、医疗器械、耗材等开展诊疗活动的，由县级以上地方卫生计生行政部门依据国家有关法律法规进行处理。

第四十四条 医疗机构有下列情形之一的，由县级以上卫生计生行政部门责令限期改正；逾期不改的，给予警告，并处三万元以下罚款；对公立医疗机构负有责任的主管人员和其他直接责任人员，依法给予处分：

（一）未建立医疗质量管理部门或者未指定专（兼）职人员负责医疗质量管理工作的；

（二）未建立医疗质量管理相关规章制度的；

（三）医疗质量管理制度不落实或者落实不到位，导致医疗质量管理混乱的；

（四）发生重大医疗质量安全事件隐匿不报的；

（五）未按照规定报送医疗质量安全相关信息的；

（六）其他违反本办法规定的行为。

第四十五条 医疗机构执业的医师、护士在执业活动中，有下列行为之一的，由县级以上地方卫生计生行政部门依据《执业医师法》、《护士条例》等有关法律法规的规定进行处理；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）违反卫生法律、法规、规章制度或者技术操作规范，造成严重后果的；

（二）由于不负责任延误急危患者抢救和诊治，造成严重后果的；

（三）未经亲自诊查，出具检查结果和相关医学文书的；

（四）泄露患者隐私，造成严重后果的；

（五）开展医疗活动未遵守知情同意原则的；

（六）违规开展禁止或者限制临床应用的医疗技术、不合格或者未经批准的药品、医疗器械、耗材等开展诊疗活动的；

（七）其他违反本办法规定的行为。

其他卫生技术人员违反本办法规定的，根据有关法律、法规的规定予以处理。

第四十六条 县级以上地方卫生计生行政部门未按照本办法规定履行监管职责，造成严重后果的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分。

第八章 附则

第四十七条 本办法下列用语的含义：

（一）医疗质量：指在现有医疗技术水平及能力、条件下，医疗机构及其医务人员在临床诊断及治疗过程中，按照职业道德及诊疗规范要求，给予患者医疗照顾的程度。

（二）医疗质量管理：指按照医疗质量形成的规律和有关法律、法规要求，运用现代科学管理方法，对医疗服务要素、过程和结果进行管理与控制，以实现医疗质量系统改进、持续改进的过程。

（三）医疗质量安全核心制度：指医疗机构及其医务人员在诊疗活动中应当严格遵守的相关制度，主要包括：首诊负责制度、三级查房制度、会诊制度、分级护理制度、值班和交接班制度、疑难病例讨论制度、急危重患者抢救制度、术前讨论制度、死亡病例讨论制度、查对制度、手术安全核查制度、手术分级管理制度、新技术和新项目准入制度、危急值报告制度、病历管理制度、抗菌药物分级管理制度、临床用血审核制度、信息安全管理制度等。

（四）医疗质量管理工具：指为实现医疗质量管理目标和持续改进所采用的措施、方法和手段，如全面质量管理（TQC）、质量环（PDCA 循环）、品管圈（QCC）、疾病诊断相关组（DRGs）绩效评价、单病种管理、临床路径管理等。

第四十八条 本办法自 2016 年 11 月 1 日起施行。

2、医疗质量控制中心管理办法（试行）（2009.5.31）

（试 行）

第一条 为加强医疗质量管理，规范医疗质量控制中心（以下简称质控中心）的管理，促进质控中心的建设和发展，根据《医疗机构管理条例》，制定本办法。

第二条 本办法所称质控中心是指由卫生部或各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生行政部门（以下简称省级卫生行政部门）指定对医疗机构相关专业的医疗质量进行管理与控制的机构。

第三条 卫生部负责制定质控中心管理办法，并负责指导全国医疗质量管理与控制工作；省级卫生行政部门负责省级质控中心的规划、设置、考核和管理。

第四条 卫生部成立国家医疗质量管理与控制中心。根据需要，指定区域医疗质量控制中心。

第五条 省级卫生行政部门根据实际情况制定本行政区域质控中心设置规划，逐步建立质控网络。省级卫生行政部门可以根据医疗机构不同专业医疗质量管理与控制需要设立不同专业的省级质控中心，原则上同一专业只设定一个省级质控中心。

第六条 省级卫生行政部门根据有关法律、法规、规章、诊疗技术规范、指南，制定本行政区域质控程序和标准。

第七条 符合下列条件的医疗机构可以向省级卫生行政部门申请承担省级质控中心的工作：

（一）三级甲等医院或有条件的专科医院；

（二）所申请专业综合实力较强，在本省（区、市）内具有明显优势，学科带头人在本行政区域内有较高学术地位和威望；

（三）有完善的诊疗技术规范和质控标准、程序等相关规章制度；

（四）具备开展工作所需的办公场所、设备、经费和必要的专(兼)职人员，有条件承担省级卫生行政部门交办的医疗质量管理与控制工作任务。

第八条 医疗机构申请成为质控中心时应当向省级卫生行政部门提交下列材料：

（一）《医疗机构执业许可证》复印件；

（二）本单位相关专业质控工作开展情况；

（三）本单位相关专业介绍；

（四）质控中心负责人资质条件；

（五）质控工作计划；

（六）省级卫生行政部门规定的其他材料。

第九条 省级卫生行政部门负责对医疗机构提交的材料进行审核，必要时进行现场审核。对拟同意成为质控中心的医疗机构，要按照相应公示制度进行公示。公示无异议的，方可作出同意的决定。

第十条 省级质控中心的主要职责：

（一）拟定相关专业的质控程序、标准和计划；

（二）在省级卫生行政部门指导下，负责质控工作的实施；

（三）经省级卫生行政部门同意，定期对外发布专业考核方案、质控指标和考核结果；

（四）逐步组建本行政区域相关专业质控网络，指导各市（地）、县级质控机构开展工作；

（五）建立相关专业的信息资料数据库；

（六）拟定相关专业人才队伍的发展规划，组织对行政区域内相关专业人员的培训；

（七）对相关专业的设置规划、布局、基本建设标准、相关技术、设备的应用等工作进行调研和论证，为卫生行政部门决策提供依据；

（八）省级卫生行政部门交办的其他工作。

第十一条 质控中心定期对医疗机构进行专业质量考核，科学、客观、公正地出具质控报告并对报告负责。质控报告应以书面形式告知医疗机构，同时抄报省级卫生行政部门。

第十二条 质控报告由质控中心妥善保存。具体保存期限由省级卫生行政部门确定。

第十三条 省级质控中心向省级卫生行政部门每年年初上报年度工作计划，年中和年终上报半年和年度工作总结。

第十四条 省级质控中心出具的质控结论可以作为本辖区辅助检查结果互认的依据。

第十五条 省级质控中心主任应具备以下条件：

（一）遵守职业道德，有较强的事业心和责任感，年龄一般不超过 65 岁，身体健康，有时间保证，能够胜任本专业质控工作；

（二）热心医疗质量管理工作，能熟练掌握医疗质量管理的业务知识和评价技能，熟悉并能运用医疗质量管理的有关法律法规、规章、技术规范；

（三）有较强的组织协调能力，为人正直，秉公办事，乐于奉献，在同行中享有较高威望；

（四）省级卫生行政部门规定的其他条件。

第十六条 省级质控中心主任的主要职责：

（一）负责组织本省（区、市）本专业质量控制的日常工作；

（二）组织本质控中心成员学习贯彻执行医疗卫生有关法律法规、部门规章、技术规范、指南和标准；

（三）组织质控人员制订本省（区、市）本专业医疗质量考核指标和质量信息体系，制订质控实施方案；

（四）负责本专业医疗质量信息的收集、统计、分析和评价，并对质控的信息真实性进行抽查复核；

（五）组织学习和推广国内外本专业的适宜新技术、新方法；

（六）定期向省级卫生行政部门报告本专业质控情况、存在问题、对策、意见和建议；

（七）省级卫生行政部门交办的其他工作。

第十七条 省级质控中心主任每届任期 4 年，连任不得超过两届。

第十八条 省级卫生行政部门负责对质控中心及其成员实行动态管理，制定相应的检查和考核办法，定期或不定期组织开展工作检查和考核。对检查和考核结果不符合规定的，应予停止其质控资格，限期整改或重新选定。

第十九条 省级卫生行政部门应于每年年初将上一年度本行政区域内质控中心设置和质控工作开展情况报国家医疗质量管理与控制中心。

第二十条 国家医疗质量管理与控制中心收集、汇总、统计、分析各省级质控中心的质控信息，组织质控交流，经卫生部同意后发布全国质控信息。

第二十一条 本办法实施前已经设立的质控中心应当在本办法实施后 1 年内，依照本办法规定进行调整。

第二十二条 省级卫生行政部门可以根据本

办法和本行政区域质控工作需要，制定各级质控机构管理办法。

第二十三条 本办法由卫生部负责解释。

第二十四条 本办法自下发之日起施行。

3、医疗质量安全告诫谈话制度暂行办法（2011.1.5）

第一条 为加强医疗质量安全管理，有效防范和规范处理医疗质量安全事件，根据《医疗机构管理条例》、《医疗事故处理条例》等制定本办法。

第二条 医疗质量安全告诫谈话（以下简称告诫谈话）的对象是发生重大、特大医疗质量安全事件或者存在严重医疗质量安全隐患的各级各类医疗机构的负责人(以下简称谈话对象)。

第三条 告诫谈话由负责该医疗机构登记、校验的县级以上地方卫生行政部门组织实施。

卫生部可根据需要，对发生重大影响的医疗质量安全事件的医疗机构负责人进行告诫谈话。

第四条 告诫谈话应当一事一告诫。

告诫谈话以个别进行为主，对普遍性问题也可采取会议告诫谈话或集体告诫谈话。

第五条 出现下列情形之一的，卫生行政部门应当在 30 个工作日内组织告诫谈话：

（一）医疗机构发生重大、特大医疗质量安全事件的；

（二）发现医疗机构存在严重医疗质量安全隐患的。

第六条 组织告诫谈话应当经卫生行政部门主要负责人批准。

第七条 谈话对象接到告诫谈话通知后，应当按照规定和要求接受告诫谈话，不得借故拖延；接受告诫谈话时，应当如实陈述事件经过及调查处理情况，不得捏造或隐瞒事实真相。

第八条 卫生行政部门应当按照以下要求开展告诫谈话工作：

（一）组织相关专家进行必要的调查核实及讨论分析，对医疗质量安全事件进行归因分析，提出医疗质量安全管理改进建议，做好告诫谈话计划安排；

（二）提前 5 个工作日将告诫谈话时间、地点及拟告诫谈话的主要内容通知谈话对象，并要求谈话对象准备书面说明材料；

（三）卫生行政部门告诫谈话人员(以下简称谈话人)不得少于 2 人，其中 1 人为卫生行政部门主要负责人或分管负责人；

（四）参与告诫谈话的工作人员应当认真填写《医疗质量安全告诫谈话登记表》（附件），做好谈话记录，并由谈话对象签字。谈话资料应存档保管。

第九条 告诫谈话按照以下程序进行：

（一）介绍参加告诫谈话的工作人员；

（二）向谈话对象说明谈话原因，指出相关医疗机构存在的主要问题及其严重性和危害性；

（三）听取谈话对象对有关问题的解释说明、已经采取的整改措施及其效果；

（四）对进一步加强医疗质量安全管理提出具体要求，明确整改期限。整改期限一般不超过 3 个月；

（五）现场填写《医疗质量安全告诫谈话登记表》并签字。

第十条 告诫谈话结束后，谈话对象应当立即组织落实整改意见，并在整改期限届满后 5 个工作日内向负责谈话的卫生行政部门提交书面整改报告，卫生行政部门应当对整改措施的落实情况及其效果进行监督检查。

第十一条 县级以上卫生行政部门应当在本辖区卫生系统内通报告诫谈话的对象和主要内容，并在告诫谈话结束后 10 个工作日内报上一级卫生行政部门。

省级卫生行政部门每半年应当将辖区内告诫谈话工作开展情况上报卫生部。

第十二条 谈话对象无故不参加告诫谈话的，卫生行政部门应当予以通报批评，且 3 年内不得受理其医疗机构等级评审和各项评优申请。

第十三条 医疗机构经告诫谈话后未及时进行整改或整改措施不到位的，负责告诫谈话的卫生行政部门应当予以批评教育并督促改正。

第十四条 负责告诫谈话的卫生行政部门未按照本办法及时进行的，上级卫生行政部门应当责令其限期改正；造成严重后果的，应当依法追究相关人员的责任。

第十五条　本办法自发布之日起实行。

4、医疗质量安全事件报告暂行规定（2011.1.14）

第一章　　总　　则

第一条　为建立健全医疗质量安全事件报告制度，提高医疗质量安全事件信息报告的质量和效率，指导医疗机构妥善处置医疗质量安全事件，推动持续医疗质量改进，切实保障医疗安全，根据《中华人民共和国执业医师法》、《医疗机构管理理条例》和《医疗事故处理条例》等法律、法规，制定本规定。

第二条　医疗质量安全事件是指医疗机构及其医务人员在医疗活动中，由于诊疗过错、医药产品缺陷等原因，造成患者死亡、残疾、器官组织损伤导致功能障碍等明显人身损害的事件。

第三条　卫生部负责全国医疗质量安全事件信息报告管理工作。

县级以上地方卫生行政部门（含中医药管理部门）负责本辖区内医疗质量安全事件信息报告管理工作。

第四条　各级各类医疗机构应当按照本规定报告医疗质量安全事件信息，不得瞒报、漏报、谎报、缓报。

第二章　报告要求

第五条　医疗质量安全事件实行网络在线直报。

卫生部建立全国统一的医疗质量安全事件信息报告系统（以下简称信息系统），信息系统为各级卫生行政部门分别设立相应权限的数据库。

第六条　根据对患者人身造成的损害程度及损害人数，医疗质量安全事件分为三级：

1. 一般医疗质量安全事件：造成 2 人以下轻度残疾、器官组织损伤导致一般功能障碍或其他人身损害后果。

2. 重大医疗质量安全事件：（一）造成 2 人以下死亡或中度以上残疾、器官组织损伤导致严重功能障碍；（二）造成 3 人以上中度以下残疾、器官组织损伤或其他人身损害后果。

3. 特大医疗质量安全事件：造成 3 人以上死亡或重度残疾。

第七条　医疗机构应当设立或指定部门负责医疗质量安全事件信息报告工作，为医疗质量安全事件信息报告工作提供必要的物质条件支持，并配备专职或兼职工作人员。

第八条　医疗机构应当向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门（以下简称有关卫生行政部门）网络直报医疗质量安全事件或者疑似医疗质量安全事件。

尚不具备网络直报条件的医疗机构应当通过电话、传真等形式，向有关卫生行政部门报告医疗质量安全事件。

医疗质量安全事件的报告时限如下：

1. 一般医疗质量安全事件：医疗机构应当自事件发现之日起 15 日内，上报有关信息。

2. 重大医疗质量安全事件：医疗机构应当自事件发现之时起 12 小时内，上报有关信息。

3. 特大医疗质量安全事件：医疗机构应当自事件发现之时起 2 小时内，上报有关信息。

第九条　医疗质量安全事件实行逢凝必报的原则，医疗机构通过以下途径获知可能为医疗质量安全事件时，应当按照本规定报告：

（一）　日常管理中发现医疗质量安全事件的。

（二）　患者以医疗损害为由直接向法院起诉的。

（三）　患者申请医疗事故技术鉴定或者其他法定鉴定的。

（四）　患者以医疗损害为由申请人民调解或其他第三方调解的

（五）　患者投诉医疗损害或其他提示存在医疗质量安全事件的情况。

第十条　医疗机构报告医疗质量安全事件或疑似的医疗质量安全事件后，有关卫生行政部门应当及时进行核对，核对时限要求如下：

1. 一般医疗质量安全事件：有关卫生行政部门应当在 5 个工作日内进行核对。

2. 重大医疗质量安全事件：有关卫生行政部门应当在 12 小时内进行核对。

3. 特大医疗质量安全事件：有关卫生行政部门应当在 2 小时内进行核对。

重大、特大医疗质量安全事件应当分别逐级上报至省级卫生行政部门和卫生部数据库。

第十一条 有关卫生行政部门收到医疗质量安全事件或者疑似医疗质量安全事件的报告并核对后，应当及时进行网络在线直报。

医疗机构和有关卫生行政部门完成初次报告、核对后，应当根据事件处置和发展情况，及时补充、修正相关内容。

第十二条 信息系统通过语音电话、短信、电子邮件等方式对有关卫生行政部门进行提示。收到提示后，有关卫生行政部门应当及时登录系统查看相关信息。

第十三条 各省级卫生行政部门应当在每季度第一周将上一季度本辖区内各级卫生行政部门数据库中的信息进行汇总，并上报至卫生部数据库。

第三章 事件调查处理

第十四条 发生医疗质量安全事件或者疑似医疗质量安全事件的医疗机构应当积极采取措施，避免、减少医疗质量安全事件可能引起的不良后果，同时做好事件调查处理工作，认真查找事件的性质、原因，制定并落实有针对性的改进措施。

第十五条 有关卫生行政部门应当对医疗机构的医疗质量安全事件或者疑似医疗质量安全事件调查处理工作进行指导，必要时可组织专家开展事件的调查处理，并按照规定及时向上级卫生行政部门报告调查处理结果。

第十六条 对于涉及医疗事故争议的医疗质量安全事件，应当按照《医疗事故处理条例》的相关规定处理。

第四章 监督管理

第十七条 各级卫生行政部门应当建立医疗质量安全事件信息管理制度，健全医疗质量安全事件处置预案，督促辖区内医疗机构及时、完整、准确报告医疗质量安全事件信息，及时掌握并妥善处理医疗质量安全事件。

第十八条 各级卫生行政部门应当定期统计分析医疗质量安全事件信息，及时向下级卫生行政部门和医疗机构反馈，加强医疗质量安全管理指导工作。

第十九条 各级卫生行政部门应当将医疗质量安全事件信息报告情况作为重要指标纳入医疗机构等级评审和医院评优的指标体系。

第二十条 二级以上医院应当健全医疗质量管理委员会组织，建立医疗质量安全事件审评制度，针对医疗质量安全事件查找本单位在医疗质量安全管理上存在的漏洞和薄弱环节，切实加以改进，并按照规定报告改进情况。

第二十一条 对于健全医疗质量安全事件报告制度，准确上报医疗质量安全事件信息，调查处理及时，整改有力，医疗质量安全水平有显著提高的医疗机构，各级卫生行政部门可予表扬和奖励。

对瞒报、漏报、谎报、缓报医疗质量安全事件信息或对医疗质量安全事件处置不力，造成严重后果的医疗机构，各级卫生行政部门应当依法处理相关责任人，并予以通报。

第二十二条 卫生行政部门的工作人员违反本规定，利用职务便利收受他人财物或者其他利益，滥用职权，玩忽职守，未及时、认真核对医疗机构上报信息的，或者发现违法行为不予查处，造成严重后果的，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五章 附则

第二十三条 本规定所称医疗质量安全事件不包括药品不良反应及预防接种异常反应事件。有关药品不良反应及预防接种异常反应事件报告，按照相关规定执行。

第二十四条 本规定所称卫生行政部门对医疗质量安全事件信息的核对，是指卫生行政部门对医疗质量安全事件信息及时性、完整性的核对，不涉及事件性质、原因、责任等。

第二十五条 本规定由卫生部负责解释。

第二十六条 本规定自 2011 年 4 月 1 日起施行。《重大医疗过失行为和医疗事故报告制度的规定》（卫医发〔2002〕206 号）同时废止。

（八）医疗废物处理

1、医疗废物管理条例（2003.6.16）（2011.1.8 修订）

第一章　　总 则

第一条　为了加强医疗废物的安全管理，防止疾病传播，保护环境，保障人体健康，根据《中华人民共和国传染病防治法》和《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，制定本条例。

第二条　本条例所称医疗废物，是指医疗卫生机构在医疗、预防、保健以及其他相关活动中产生的具有直接或者间接感染性、毒性以及其他危害性的废物。

医疗废物分类目录，由国务院卫生行政主管部门和环境保护行政主管部门共同制定、公布。

第三条　本条例适用于医疗废物的收集、运送、贮存、处置以及监督管理等活动。

医疗卫生机构收治的传染病病人或者疑似传染病病人产生的生活垃圾，按照医疗废物进行管理和处置。

医疗卫生机构废弃的麻醉、精神、放射性、毒性等药品及其相关的废物的管理，依照有关法律、行政法规和国家有关规定、标准执行。

第四条　国家推行医疗废物集中无害化处置，鼓励有关医疗废物安全处置技术的研究与开发。

县级以上地方人民政府负责组织建设医疗废物集中处置设施。

国家对边远贫困地区建设医疗废物集中处置设施给予适当的支持。

第五条　县级以上各级人民政府卫生行政主管部门，对医疗废物收集、运送、贮存、处置活动中的疾病防治工作实施统一监督管理；环境保护行政主管部门，对医疗废物收集、运送、贮存、处置活动中的环境污染防治工作实施统一监督管理。

县级以上各级人民政府其他有关部门在各自的职责范围内负责与医疗废物处置有关的监督管理工作。

第六条　任何单位和个人有权对医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位和监督管理部门及其工作人员的违法行为进行举报、投诉、检举和控告。

第二章　医疗废物管理的一般规定

第七条　医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位，应当建立、健全医疗废物管理责任制，其法定代表人为第一责任人，切实履行职责，防止因医疗废物导致传染病传播和环境污染事故。

第八条　医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位，应当制定与医疗废物安全处置有关的规章制度和在发生意外事故时的应急方案；设置监控部门或者专（兼）职人员，负责检查、督促、落实本单位医疗废物的管理工作，防止违反本条例的行为发生。

第九条　医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位，应当对本单位从事医疗废物收集、运送、贮存、处置等工作的人员和管理人员，进行相关法律和专业技术、安全防护以及紧急处理等知识的培训。

第十条　医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位，应当采取有效的职业卫生防护措施，为从事医疗废物收集、运送、贮存、处置等工作的人员和管理人员，配备必要的防护用品，定期进行健康检查；必要时，对有关人员进行免疫接种，防止其受到健康损害。

第十一条　医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位，应当依照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的规定，执行危险废物转移联单管理制度。

第十二条　医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位，应当对医疗废物进行登记，登记内容应当包括医疗废物的来源、种类、重量或者数量、交接时间、处置方法、最终去向以及经办人签名等项目。登记资料至少保存 3 年。

第十三条　医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位，应当采取有效措施，防止医疗废物流失、泄漏、扩散。

发生医疗废物流失、泄漏、扩散时，医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位应当采取减少危害的紧急处理措施，对致病人员提供医疗救护和现场救援；同时向所在地的县级人民政府卫生行政主管部门、环境保护行政主管部门报告，并向可能受到危害的单位和居民通报。

第十四条　禁止任何单位和个人转让、买卖

医疗废物。

禁止在运送过程中丢弃医疗废物；禁止在非贮存地点倾倒、堆放医疗废物或者将医疗废物混入其他废物和生活垃圾。

第十五条 禁止邮寄医疗废物。

禁止通过铁路、航空运输医疗废物。

有陆路通道的，禁止通过水路运输医疗废物；没有陆路通道必需经水路运输医疗废物的，应当经设区的市级以上人民政府环境保护行政主管部门批准，并采取严格的环境保护措施后，方可通过水路运输。

禁止将医疗废物与旅客在同一运输工具上载运。

禁止在饮用水源保护区的水体上运输医疗废物。

第三章 医疗卫生机构对医疗废物的管理

第十六条 医疗卫生机构应当及时收集本单位产生的医疗废物，并按照类别分置于防渗漏、防锐器穿透的专用包装物或者密闭的容器内。

医疗废物专用包装物、容器，应当有明显的警示标识和警示说明。

医疗废物专用包装物、容器的标准和警示标识的规定，由国务院卫生行政主管部门和环境保护行政主管部门共同制定。

第十七条 医疗卫生机构应当建立医疗废物的暂时贮存设施、设备，不得露天存放医疗废物；医疗废物暂时贮存的时间不得超过 2 天。

医疗废物的暂时贮存设施、设备，应当远离医疗区、食品加工区和人员活动区以及生活垃圾存放场所，并设置明显的警示标识和防渗漏、防鼠、防蚊蝇、防蟑螂、防盗以及预防儿童接触等安全措施。

医疗废物的暂时贮存设施、设备应当定期消毒和清洁。

第十八条 医疗卫生机构应当使用防渗漏、防遗撒的专用运送工具，按照本单位确定的内部医疗废物运送时间、路线，将医疗废物收集、运送至暂时贮存地点。

运送工具使用后应当在医疗卫生机构内指定的地点及时消毒和清洁。

第十九条 医疗卫生机构应当根据就近集中处置的原则，及时将医疗废物交由医疗废物集中处置单位处置。

医疗废物中病原体的培养基、标本和菌种、毒种保存液等高危险废物，在交医疗废物集中处置单位处置前应当就地消毒。

第二十条 医疗卫生机构产生的污水、传染病病人或者疑似传染病病人的排泄物，应当按照国家规定严格消毒；达到国家规定的排放标准后，方可排入污水处理系统。

第二十一条 不具备集中处置医疗废物条件的农村，医疗卫生机构应当按照县级人民政府卫生行政主管部门、环境保护行政主管部门的要求，自行就地处置其产生的医疗废物。自行处置医疗废物的，应当符合下列基本要求：

（一）使用后的一次性医疗器具和容易致人损伤的医疗废物，应当消毒并作毁形处理；

（二）能够焚烧的，应当及时焚烧；

（三）不能焚烧的，消毒后集中填埋。

第四章 医疗废物的集中处置

第二十二条 从事医疗废物集中处置活动的单位，应当向县级以上人民政府环境保护行政主管部门申请领取经营许可证；未取得经营许可证的单位，不得从事有关医疗废物集中处置的活动。

第二十三条 医疗废物集中处置单位，应当符合下列条件：

（一）具有符合环境保护和卫生要求的医疗废物贮存、处置设施或者设备；

（二）具有经过培训的技术人员以及相应的技术工人；

（三）具有负责医疗废物处置效果检测、评价工作的机构和人员；

（四）具有保证医疗废物安全处置的规章制度。

第二十四条 医疗废物集中处置单位的贮存、处置设施，应当远离居（村）民居住区、水源保护区和交通干道，与工厂、企业等工作场所有适当的安全防护距离，并符合国务院环境保护行政主管部门的规定。

第二十五条 医疗废物集中处置单位应当至少每 2 天到医疗卫生机构收集、运送一次医疗废物，并负责医疗废物的贮存、处置。

第二十六条 医疗废物集中处置单位运送医疗废物，应当遵守国家有关危险货物运输管理的规定，使用有明显医疗废物标识的专用车辆。医疗废物专用车辆应当达到防渗漏、防遗撒以及其他环境保护和卫生要求。

运送医疗废物的专用车辆使用后，应当在医疗废物集中处置场所内及时进行消毒和清洁。

运送医疗废物的专用车辆不得运送其他物品。

第二十七条 医疗废物集中处置单位在运送医疗废物过程中应当确保安全，不得丢弃、遗撒医疗废物。

第二十八条 医疗废物集中处置单位应当安装污染物排放在线监控装置，并确保监控装置经常处于正常运行状态。

第二十九条 医疗废物集中处置单位处置医疗废物，应当符合国家规定的环境保护、卫生标准、规范。

第三十条 医疗废物集中处置单位应当按照环境保护行政主管部门和卫生行政主管部门的规定，定期对医疗废物处置设施的环境污染防治和卫生学效果进行检测、评价。检测、评价结果存入医疗废物集中处置单位档案，每半年向所在地环境保护行政主管部门和卫生行政主管部门报告一次。

第三十一条 医疗废物集中处置单位处置医疗废物，按照国家有关规定向医疗卫生机构收取医疗废物处置费用。

医疗卫生机构按照规定支付的医疗废物处置费用，可以纳入医疗成本。

第三十二条 各地区应当利用和改造现有固体废物处置设施和其他设施，对医疗废物集中处置，并达到基本的环境保护和卫生要求。

第三十三条 尚无集中处置设施或者处置能力不足的城市，自本条例施行之日起，设区的市级以上城市应当在 1 年内建成医疗废物集中处置设施；县级市应当在 2 年内建成医疗废物集中处置设施。县（旗）医疗废物集中处置设施的建设，由省、自治区、直辖市人民政府规定。

在尚未建成医疗废物集中处置设施期间，有关地方人民政府应当组织制定符合环境保护和卫生要求的医疗废物过渡性处置方案，确定医疗废物收集、运送、处置方式和处置单位。

第五章 监督管理

第三十四条 县级以上地方人民政府卫生行政主管部门、环境保护行政主管部门，应当依照本条例的规定，按照职责分工，对医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位进行监督检查。

第三十五条 县级以上地方人民政府卫生行政主管部门，应当对医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位从事医疗废物的收集、运送、贮存、处置中的疾病防治工作，以及工作人员的卫生防护等情况进行定期监督检查或者不定期的抽查。

第三十六条 县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门，应当对医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位从事医疗废物收集、运送、贮存、处置中的环境污染防治工作进行定期监督检查或者不定期的抽查。

第三十七条 卫生行政主管部门、环境保护行政主管部门应当定期交换监督检查和抽查结果。在监督检查或者抽查中发现医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位存在隐患时，应当责令立即消除隐患。

第三十八条 卫生行政主管部门、环境保护行政主管部门接到对医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位和监督管理部门及其工作人员违反本条例行为的举报、投诉、检举和控告后，应当及时核实，依法作出处理，并将处理结果予以公布。

第三十九条 卫生行政主管部门、环境保护行政主管部门履行监督检查职责时，有权采取下列措施：

（一）对有关单位进行实地检查，了解情况，现场监测，调查取证；

（二）查阅或者复制医疗废物管理的有关资料，采集样品；

（三）责令违反本条例规定的单位和个人停止违法行为；

（四）查封或者暂扣涉嫌违反本条例规定的场所、设备、运输工具和物品；

（五）对违反本条例规定的行为进行查处。

第四十条 发生因医疗废物管理不当导致传染病传播或者环境污染事故，或者有证据证明传染

病传播或者环境污染的事故有可能发生时，卫生行政主管部门、环境保护行政主管部门应当采取临时控制措施，疏散人员，控制现场，并根据需要责令暂停导致或者可能导致传染病传播或者环境污染事故的作业。

第四十一条 医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位，对有关部门的检查、监测、调查取证，应当予以配合，不得拒绝和阻碍，不得提供虚假材料。

第六章 法律责任

第四十二条 县级以上地方人民政府未依照本条例的规定，组织建设医疗废物集中处置设施或者组织制定医疗废物过渡性处置方案的，由上级人民政府通报批评，责令限期建成医疗废物集中处置设施或者组织制定医疗废物过渡性处置方案；并可以对政府主要领导人、负有责任的主管人员，依法给予行政处分。

第四十三条 县级以上各级人民政府卫生行政主管部门、环境保护行政主管部门或者其他有关部门，未按照本条例的规定履行监督检查职责，发现医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位的违法行为不及时处理，发生或者可能发生传染病传播或者环境污染事故时未及时采取减少危害措施，以及有其他玩忽职守、失职、渎职行为的，由本级人民政府或者上级人民政府有关部门责令改正，通报批评；造成传染病传播或者环境污染事故的，对主要负责人、负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除的行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十四条 县级以上人民政府环境保护行政主管部门，违反本条例的规定发给医疗废物集中处置单位经营许可证的，由本级人民政府或者上级人民政府环境保护行政主管部门通报批评，责令收回违法发给的证书；并可以对主要负责人、负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分。

第四十五条 医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位违反本条例规定，有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门或者环境保护行政主管部门按照各自的职责责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处２０００元以上５０００元以下的罚款：

（一）未建立、健全医疗废物管理制度，或者未设置监控部门或者专（兼）职人员的；

（二）未对有关人员进行相关法律和专业技术、安全防护以及紧急处理等知识的培训的；

（三）未对从事医疗废物收集、运送、贮存、处置等工作的人员和管理人员采取职业卫生防护措施的；

（四）未对医疗废物进行登记或者未保存登记资料的；

（五）对使用后的医疗废物运送工具或者运送车辆未在指定地点及时进行消毒和清洁的；

（六）未及时收集、运送医疗废物的；

（七）未定期对医疗废物处置设施的环境污染防治和卫生学效果进行检测、评价，或者未将检测、评价效果存档、报告的。

第四十六条 医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位违反本条例规定，有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门或者环境保护行政主管部门按照各自的职责责令限期改正，给予警告，可以并处５０００元以下的罚款；逾期不改正的，处５０００元以上３万元以下的罚款：

（一）贮存设施或者设备不符合环境保护、卫生要求的；

（二）未将医疗废物按照类别分置于专用包装物或者容器的；

（三）未使用符合标准的专用车辆运送医疗废物或者使用运送医疗废物的车辆运送其他物品的；

（四）未安装污染物排放在线监控装置或者监控装置未经常处于正常运行状态的。

第四十七条 医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门或者环境保护行政主管部门按照各自的职责责令限期改正，给予警告，并处５０００元以上１万元以下的罚款；逾期不改正的，处１万元以上３万元以下的罚款；造成传染病传播或者环境污染事故的，由原发证部门暂扣或者吊销执业许可证件或者经营许可证件；构成犯罪的，依

法追究刑事责任：

（一）在运送过程中丢弃医疗废物，在非贮存地点倾倒、堆放医疗废物或者将医疗废物混入其他废物和生活垃圾的；

（二）未执行危险废物转移联单管理制度的；

（三）将医疗废物交给未取得经营许可证的单位或者个人收集、运送、贮存、处置的；

（四）对医疗废物的处置不符合国家规定的环境保护、卫生标准、规范的；

（五）未按照本条例的规定对污水、传染病病人或者疑似传染病病人的排泄物，进行严格消毒，或者未达到国家规定的排放标准，排入污水处理系统的；

（六）对收治的传染病病人或者疑似传染病病人产生的生活垃圾，未按照医疗废物进行管理和处置的。

第四十八条　医疗卫生机构违反本条例规定，将未达到国家规定标准的污水、传染病病人或者疑似传染病病人的排泄物排入城市排水管网的，由县级以上地方人民政府建设行政主管部门责令限期改正，给予警告，并处５０００元以上１万元以下的罚款；逾期不改正的，处１万元以上３万元以下的罚款；造成传染病传播或者环境污染事故的，由原发证部门暂扣或者吊销执业许可证件；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十九条　医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位发生医疗废物流失、泄漏、扩散时，未采取紧急处理措施，或者未及时向卫生行政主管部门和环境保护行政主管部门报告的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门或者环境保护行政主管部门按照各自的职责责令改正，给予警告，并处１万元以上３万元以下的罚款；造成传染病传播或者环境污染事故的，由原发证部门暂扣或者吊销执业许可证件或者经营许可证件；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五十条　医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位，无正当理由，阻碍卫生行政主管部门或者环境保护行政主管部门执法人员执行职务，拒绝执法人员进入现场，或者不配合执法部门的检查、监测、调查取证的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门或者环境保护行政主管部门按照各自的职责责令改正，给予警告；拒不改正的，由原发证部门暂扣或者吊销执业许可证件或者经营许可证件；触犯《中华人民共和国治安管理处罚条例》，构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五十一条　不具备集中处置医疗废物条件的农村，医疗卫生机构未按照本条例的要求处置医疗废物的，由县级人民政府卫生行政主管部门或者环境保护行政主管部门按照各自的职责责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处１０００元以上５０００元以下的罚款；造成传染病传播或者环境污染事故的，由原发证部门暂扣或者吊销执业许可证件；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五十二条　未取得经营许可证从事医疗废物的收集、运送、贮存、处置等活动的，由县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门责令立即停止违法行为，没收违法所得，可以并处违法所得１倍以下的罚款。

第五十三条　转让、买卖医疗废物，邮寄或者通过铁路、航空运输医疗废物，或者违反本条例规定通过水路运输医疗废物的，由县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门责令转让、买卖双方、邮寄人、托运人立即停止违法行为，给予警告，没收违法所得；违法所得５０００元以上的，并处违法所得２倍以上５倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足５０００元的，并处５０００元以上２万元以下的罚款。

承运人明知托运人违反本条例的规定运输医疗废物，仍予以运输的，或者承运人将医疗废物与旅客在同一工具上载运的，按照前款的规定予以处罚。

第五十四条　医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位违反本条例规定，导致传染病传播或者发生环境污染事故，给他人造成损害的，依法承担民事赔偿责任。

第七章　附 则

第五十五条　计划生育技术服务、医学科研、教学、尸体检查和其他相关活动中产生的具有直接或者间接感染性、毒性以及其他危害性废物的管理，

依照本条例执行。

第五十六条 军队医疗卫生机构医疗废物的管理由中国人民解放军卫生主管部门参照本条例制定管理办法。

第五十七条 本条例自公布之日起施行。

2、医疗卫生机构医疗废物管理办法（2003.10.15）

第一章 总 则

第一条 为规范医疗卫生机构对医疗废物的管理，有效预防和控制医疗废物对人体健康和环境产生危害，根据《医疗废物管理条例》，制定本办法。

第二条 各级各类医疗卫生机构应当按照《医疗废物管理条例》和本办法的规定对医疗废物进行管理。

第三条 卫生部对全国医疗卫生机构的医疗废物管理工作实施监督。

县级以上地方人民政府卫生行政部门对本行政区域医疗卫生机构的医疗废物管理工作实施监督。

第二章 医疗卫生机构对医疗废物的管理职责

第四条 医疗卫生机构应当建立、健全医疗废物管理责任制，其法定代表人或者主要负责人为第一责任人，切实履行职责，确保医疗废物的安全管理。

第五条 医疗卫生机构应当依据国家有关法律、行政法规、部门规章和规范性文件的规定，制定并落实医疗废物管理的规章制度、工作流程和要求、有关人员的工作职责及发生医疗卫生机构内医疗废物流失、泄漏、扩散和意外事故的应急方案。内容包括：

（一）医疗卫生机构内医疗废物各产生地点对医疗废物分类收集方法和工作要求；

（二）医疗卫生机构内医疗废物的产生地点、暂时贮存地点的工作制度及从产生地点运送至暂时贮存地点的工作要求；

（三）医疗废物在医疗卫生机构内部运送及将医疗废物交由医疗废物处置单位的有关交接、登记的规定；

（四） 医疗废物管理过程中的特殊操作程序及发生医疗废物流失、泄漏、扩散和意外事故的紧急处理措施；

（五）医疗废物分类收集、运送、暂时贮存过程中有关工作人员的职业卫生安全防护。

第六条 医疗卫生机构应当设置负责医疗废物管理的监控部门或者专（兼）职人员，履行以下职责：

（一） 负责指导、检查医疗废物分类收集、运送、暂时贮存及机

构内处置过程中各项工作的落实情况；

（二） 负责指导、检查医疗废物分类收集、运送、暂时贮存及机

构内处置过程中的职业卫生安全防护工作；

（三）负责组织医疗废物流失、泄漏、扩散和意外事故发生时的紧急处理工作；

（四） 负责组织有关医疗废物管理的培训工作；

（五） 负责有关医疗废物登记和档案资料的管理；

（六） 负责及时分析和处理医疗废物管理中的其它问题。

第七条 医疗卫生机构发生医疗废物流失、泄漏、扩散时，应当

在 48 小时内向所在地的县级人民政府卫生行政主管部门、环境保护行政主管部门报告,调查处理工作结束后，医疗卫生机构应当将调查处理结果向所在地的县级人民政府卫生行政主管部门、环境保护行政主管部门报告。

县级人民政府卫生行政主管部门每月逐级上报至当地省级人民政府卫生行政主管部门。

省级人民政府卫生行政主管部门每半年汇总后报卫生部。

第八条 医疗卫生机构发生因医疗废物管理不当导致 1 人以上死亡或者 3 人以上健康损害，需要对致病人员提供医疗救护和现场救援的重大事故时，应当在 24 小时内向所在地的县级人民政府卫生行政主管部门、环境保护行政主管部门报告，并根据《医疗废物管理条例》的规定，采取相应紧急处理措施。

县级人民政府卫生行政主管部门接到报告后，应当在 12 小时内逐级向省级人民政府卫生行政主管部门。

省级人民政府卫生行政主管部门接到报告后，应当在 12 小时内向卫生部报告。

发生医疗废物导致传染病传播或者有证据证明传染病传播的事故有可能发生时，应当按照《传染病防治法》及有关规定报告，并采取相应措施。

第九条 医疗卫生机构应当根据医疗废物分类收集、运送、暂时贮存及机构内处置过程中所需要的专业技术、职业卫生安全防护和紧急处理知识等，制定相关工作人员的培训计划并组织实施。

第三章 分类收集、运送与暂时贮存

第十条 医疗卫生机构应当根据《医疗废物分类目录》，对医疗废物实施分类管理。

第十一条 医疗卫生机构应当按照以下要求，及时分类收集医疗废物：

（一）根据医疗废物的类别，将医疗废物分置于符合《医疗废物专用包装物、容器的标准和警示标识的规定》的包装物或者容器内；

（二）在盛装医疗废物前，应当对医疗废物包装物或者容器进行认真检查，确保无破损、渗漏和其它缺陷；

（三）感染性废物、病理性废物、损伤性废物、药物性废物及化

学性废物不能混合收集。少量的药物性废物可以混入感染性废物，但应当在标签上注明；

（四）废弃的麻醉、精神、放射性、毒性等药品及其相关的废物

的管理，依照有关法律、行政法规和国家有关规定、标准执行；

（五）化学性废物中批量的废化学试剂、废消毒剂应当交由专

门机构处置；

（六）批量的含有汞的体温计、血压计等医疗器具报废时，

应当交由专门机构处置；

（七）医疗废物中病原体的培养基、标本和菌种、毒种保存液等高危险废物，应当首先在产生地点进行压力蒸汽灭菌或者化学消毒处理，然后按感染性废物收集处理；

（八）隔离的传染病病人或者疑似传染病病人产生的具有传染性

的排泄物，应当按照国家规定严格消毒，达到国家规定的排放标准后方可排入污水处理系统；

（九）隔离的传染病病人或者疑似传染病病人产生的医疗废物应当使用双层包装物，并及时密封；

（十）放入包装物或者容器内的感染性废物、病理性废物、损

伤性废物不得取出。

第十二条 医疗卫生机构内医疗废物产生地点应当有医疗废物分类收集方法的示意图或者文字说明。

第十三条 盛装的医疗废物达到包装物或者容器的 3/4 时，应当使用有效的封口方式，使包装物或者容器的封口紧实、严密。

第十四条 包装物或者容器的外表面被感染性废物污染时，应当对被污染处进行消毒处理或者增加一层包装。

第十五条 盛装医疗废物的每个包装物、容器外表面应当有警示标识，在每个包装物、容器上应当系中文标签，中文标签的内容应当包括：医疗废物产生单位、产生日期、类别及需要的特别说明等。

第十六条 运送人员每天从医疗废物产生地点将分类包装的医疗废物按照规定的时间和路线运送至内部指定的暂时贮存地点。

第十七条 运送人员在运送医疗废物前，应当检查包装物或者容器的标识、标签及封口是否符合要求，不得将不符合要求的医疗废物运送至暂时贮存地点。

第十八条 运送人员在运送医疗废物时，应当防止造成包装物或容器破损和医疗废物的流失、泄漏和扩散，并防止医疗废物直接接触身体。

第十九条 运送医疗废物应当使用防渗漏、防遗撒、无锐利边角、

易于装卸和清洁的专用运送工具。

每天运送工作结束后，应当对运送工具及时进行清洁和消毒。

第二十条 医疗卫生机构应当建立医疗废物

暂时贮存设施、设备，不得露天存放医疗废物；医疗废物暂时贮存的时间不得超过 2 天。

第二十一条 医疗卫生机构建立的医疗废物暂时贮存设施、设备应当达到以下要求：

（一）远离医疗区、食品加工区、人员活动区和生活垃圾存放场所，方便医疗废物运送人员及运送工具、车辆的出入；

（二）有严密的封闭措施，设专（兼）职人员管理，防止非工作人员接触医疗废物；

（三）有防鼠、防蚊蝇、防蟑螂的安全措施；

（四）防止渗漏和雨水冲刷；

（五）易于清洁和消毒；

（六）避免阳光直射；

（七）设有明显的医疗废物警示标识和“禁止吸烟、饮食”的警示标识。

第二十二条 暂时贮存病理性废物，应当具备低温贮存或者防腐

条件。

第二十三条 医疗卫生机构应当将医疗废物交由取得县级以上人

民政府环境保护行政主管部门许可的医疗废物集中处置单位处置，依照危险废物转移联单制度填写和保存转移联单。

第二十四条 医疗卫生机构应当对医疗废物进行登记，登记内容应当包括医疗废物的来源、种类、重量或者数量、交接时间、最终去向以及经办人签名等项目。登记资料至少保存 3 年。

第二十五条 医疗废物转交出去后，应当对暂时贮存地点、设施及时进行清洁和消毒处理。

第二十六条 禁止医疗卫生机构及其工作人员转让、买卖医疗废物。

禁止在非收集、非暂时贮存地点倾倒、堆放医疗废物，禁止将医疗废物混入其它废物和生活垃圾。

第二十七条 不具备集中处置医疗废物条件的农村地区，医疗卫生机构应当按照当地卫生行政主管部门和环境保护主管部门的要求，自行就地处置其产生的医疗废物。自行处置医疗废物的，应当符合以下基本要求：

（一） 使用后的一次性医疗器具和容易致人损伤的医疗废物

应当消毒并作毁形处理；

（二） 能够焚烧的，应当及时焚烧；

（三） 不能焚烧的，应当消毒后集中填埋。

第二十八条 医疗卫生机构发生医疗废物流失、泄漏、扩散和意外事故时，应当按照以下要求及时采取紧急处理措施：

（一）确定流失、泄漏、扩散的医疗废物的类别、数量、发生时间、影响范围及严重程度；

（二）组织有关人员尽快按照应急方案，对发生医疗废物泄漏、扩散的现场进行处理；

（三）对被医疗废物污染的区域进行处理时，应当尽可能减少对病人、医务人员、其它现场人员及环境的影响；

（四）采取适当的安全处置措施，对泄漏物及受污染的区域、物品进行消毒或者其他无害化处置，必要时封锁污染区域，以防扩大污染；

（五）对感染性废物污染区域进行消毒时，消毒工作从污染最轻区域向污染最严重区域进行，对可能被污染的所有使用过的工具也应当进行消毒；

（六）工作人员应当做好卫生安全防护后进行工作。

处理工作结束后，医疗卫生机构应当对事件的起因进行调查，并采取有效的防范措施预防类似事件的发生。

第四章 人员培训和职业安全防护

第二十九条 医疗卫生机构应当对本机构工作人员进行培训，提高全体工作人员对医疗废物管理工作的认识。对从事医疗废物分类收集、运送、暂时贮存、处置等工作的人员和管理人员，进行相关法律和专业技术、安全防护以及紧急处理等知识的培训。

第三十条 医疗废物相关工作人员和管理人员应当达到以下要求：

（一） 掌握国家相关法律、法规、规章和有关规范性文件的规

定，熟悉本机构制定的医疗废物管理的规章制度、工作流程和各项工作要求；

（二） 掌握医疗废物分类收集、运送、暂时贮存的正确方法

和操作程序；

（三） 掌握医疗废物分类中的安全知识、专业技术、职业卫生

安全防护等知识；

（四） 掌握在医疗废物分类收集、运送、暂时贮存及处置过程

中预防被医疗废物刺伤、擦伤等伤害的措施及发生后的处理措施；

（五）掌握发生医疗废物流失、泄漏、扩散和意外事故情况时的紧急处理措施。

第三十一条 医疗卫生机构应当根据接触医疗废物种类及风险大小的不同，采取适宜、有效的职业卫生防护措施，为机构内从事医疗废物分类收集、运送、暂时贮存和处置等工作的人员和管理人员配备必要的防护用品，定期进行健康检查，必要时，对有关人员进行免疫接种，防止其受到健康损害。

第三十二条 医疗卫生机构的工作人员在工作中发生被医疗废物刺伤、擦伤等伤害时，应当采取相应的处理措施，并及时报告机构内的相关部门。

第五章 监督管理

第三十三条 县级以上地方人民政府卫生行政主管部门应当依照《医疗废物管理条例》和本办法的规定，对所辖区域的医疗卫生机构进行定期监督检查和不定期抽查。

第三十四条 对医疗卫生机构监督检查和抽查的主要内容是：

（一） 医疗废物管理的规章制度及落实情况；

（二） 医疗废物分类收集、运送、暂时贮存及机构内处置的工作

状况；

（三） 有关医疗废物管理的登记资料和记录；

（四） 医疗废物管理工作中，相关人员的安全防护工作；

（五） 发生医疗废物流失、泄漏、扩散和意外事故的上报及调查

处理情况；

（六） 进行现场卫生学监测。

第三十五条 卫生行政主管部门在监督检查或者抽查中发现医

疗卫生机构存在隐患时，应当责令立即消除隐患。

第三十六条 县级以上卫生行政主管部门应当对医疗卫生机构

发生违反《医疗废物管理条例》和本办法规定的行为依法进行查处。

第三十七条 发生因医疗废物管理不当导致发生传染病传播事故，或者有证据证明传染病传播的事故有可能发生时，卫生行政主管部门应当按照《医疗废物管理条例》**第四十条** 的规定及时采取相应措施。

第三十八条 医疗卫生机构对卫生行政主管部门的检查、监测、调查取证等工作，应当予以配合，不得拒绝和阻碍，不得提供虚假材料。

第六章 罚 则

第三十九条 医疗卫生机构违反《医疗废物管理条例》及本办法规定，有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门责令限期改正、给予警告；逾期不改正的，处以 2000 元以上 5000 以下的罚款：

（一）未建立、健全医疗废物管理制度，或者未设置监控部门或者专（兼）职人员的；

（二） 未对有关人员进行相关法律和专业技术、安全防护以

及紧急处理等知识的培训的；

（三） 未对医疗废物进行登记或者未保存登记资料的；

（四）未对机构内从事医疗废物分类收集、运送、暂时贮存、处置等工作的人员和管理人员采取职业卫生防护措施的；

（五） 未对使用后的医疗废物运送工具及时进行清洁和消毒

的；

（六） 自行建有医疗废物处置设施的医疗卫生机构，未定期对

医疗废物处置设施的卫生学效果进行检测、评价，或者未将检测、评价效果存档、报告的。

第四十条 医疗卫生机构违反《医疗废物管理条例》及本办法规定，有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门责令限期改正、给予警告，可以并处 5000 元以下的罚款；逾

期不改正的，处 5000 元以上 3 万元以下的罚款：

（一）医疗废物暂时贮存地点、设施或者设备不符合卫生要求的；

（二）未将医疗废物按类别分置于专用包装物或者容器的；

（三）使用的医疗废物运送工具不符合要求的。

第四十一条 医疗卫生机构违反《医疗废物管理条例》及本办法规定，有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门责令限期改正，给予警告，并处 5000 元以上 1 万以下的罚款；逾期不改正的，处 1 万元以上 3 万元以下的罚款；造成传染病传播的，由原发证部门暂扣或者吊销医疗卫生机构执业许可证件；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一） 在医疗卫生机构内丢弃医疗废物和在非贮存地点倾倒、

堆放医疗废物或者将医疗废物混入其他废物和生活垃圾的；

（二） 将医疗废物交给未取得经营许可证的单位或者个人的；

（三）未按照条例及本办法的规定对污水、传染病病人和疑似传染病病人的排泄物进行严格消毒，或者未达到国家规定的排放标准，排入污水处理系统的；

（四）对收治的传染病病人或者疑似传染病病人产生的生活垃圾，未按照医疗废物进行管理和处置的。

第四十二条 医疗卫生机构转让、买卖医疗废物的，依照《医疗废物管理条例》**第五十三条** 处罚。

第四十三条 医疗卫生机构发生医疗废物流失、泄漏、扩散时，未采取紧急处理措施，或者未及时向卫生行政主管部门报告的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门责令改正，给予警告，并处 1 万元以上 3 万元以下的罚款；造成传染病传播的，由原发证部门暂扣或者吊销医疗卫生机构执业许可证件；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十四条 医疗卫生机构无正当理由，阻碍卫生行政主管部门执法人员执行职务，拒绝执法人员进入现场，或者不配合执法部门的检查、监测、调查取证的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门责令改正，给予警告；拒不改正的，由原发证部门暂扣或者吊销医疗卫生机构执业许可证件；触犯《中华人民共和国治安管理处罚条例》，构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十五条 不具备集中处置医疗废物条件的农村，医疗卫生机构未按照《医疗废物管理条例》和本办法的要求处置医疗废物的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门责令限期改正，给予警告；逾期不改的，处 1000 元以上 5000 元以下的罚款；造成传染病传播的，由原发证部门暂扣或者吊销医疗卫生机构执业许可证件；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十六条 医疗卫生机构违反《医疗废物管理条例》及本办法规定，导致传染病传播，给他人造成损害的，依法承担民事赔偿责任。

第七章 附 则

第四十七条 本办法所称医疗卫生机构指依照《医疗机构管理条例》的规定取得《医疗机构执业许可证》的机构及疾病预防控制机构、采供血机构。

第四十八条 本办法自公布之日起施行。

3、医疗废物管理行政处罚办法（2004.5.27）（2010.12.22 修订）

第一条 根据《中华人民共和国传染病防治法》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》和《医疗废物管理条例》（以下简称《条例》），县级以上人民政府卫生行政主管部门和环境保护行政主管部门按照各自职责，对违反医疗废物管理规定的行为实施的行政处罚，适用本办法。

第二条 医疗卫生机构有《条例》**第四十五条**规定的下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处 2000 元以上 5000 元以下的罚款：

（一）未建立、健全医疗废物管理制度，或者未设置监控部门或者专（兼）职人员的；

（二）未对有关人员进行相关法律和专业技术、安全防护以及紧急处理等知识培训的；

（三）未对医疗废物进行登记或者未保存登记资料的；

（四）对使用后的医疗废物运送工具或者运送车辆未在指定地点及时进行消毒和清洁的；

（五）依照《条例》自行建有医疗废物处置设施的医疗卫生机构未定期对医疗废物处置设施的污染防治和卫生学效果进行检测、评价，或者未将检测、评价效果存档、报告的。

第三条 医疗废物集中处置单位有《条例》**第四十五条** 规定的下列情形之一的，由县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处 2000 元以上 5000 元以下的罚款：

（一）未建立、健全医疗废物管理制度，或者未设置监控部门或者专（兼）职人员的；

（二）未对有关人员进行相关法律和专业技术、安全防护以及紧急处理等知识培训的；

（三）未对医疗废物进行登记或者未保存登记资料的；

（四）对使用后的医疗废物运送车辆未在指定地点及时进行消毒和清洁的；

（五）未及时收集、运送医疗废物的；

（六）未定期对医疗废物处置设施的污染防治和卫生学效果进行检测、评价，或者未将检测、评价效果存档、报告的。

第四条 医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位有《条例》**第四十五条** 规定的情形，未对从事医疗废物收集、运送、贮存、处置等工作的人员和管理人员采取职业卫生防护措施的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处 2000 元以上 5000 元以下的罚款。

第五条 医疗卫生机构有《条例》**第四十六条** 规定的下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门责令限期改正，给予警告，可以并处 5000 元以下的罚款，逾期不改正的，处 5000 元以上 3 万元以下的罚款：

（一）贮存设施或者设备不符合环境保护、卫生要求的；

（二）未将医疗废物按照类别分置于专用包装物或者容器的；

（三）未使用符合标准的运送工具运送医疗废物的。

第六条 医疗废物集中处置单位有《条例》**第四十六条** 规定的下列情形之一的，由县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门责令限期改正，给予警告，可以并处 5000 元以下的罚款，逾期不改正的，处 5000 元以上 3 万元以下的罚款：

（一）贮存设施或者设备不符合环境保护、卫生要求的；

（二）未将医疗废物按照类别分置于专用包装物或者容器的；

（三）未使用符合标准的专用车辆运送医疗废物的；

（四）未安装污染物排放在线监控装置或者监控装置未经常处于正常运行状态的。

第七条 医疗卫生机构有《条例》**第四十七条** 规定的下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门责令限期改正，给予警告，并处 5000 元以上 1 万元以下的罚款；逾期不改正的，处 1 万元以上 3 万元以下的罚款：

（一）在医疗卫生机构内运送过程中丢弃医疗废物，在非贮存地点倾倒、堆放医疗废物或者将医疗废物混入其他废物和生活垃圾的；

（二）未按照《条例》的规定对污水、传染病病人或者疑似传染病病人的排泄物，进行严格消毒的，或者未达到国家规定的排放标准，排入医疗卫生机构内的污水处理系统的；

（三）对收治的传染病病人或者疑似传染病病人产生的生活垃圾，未按照医疗废物进行管理和处置的。

医疗卫生机构在医疗卫生机构外运送过程中丢弃医疗废物，在非贮存地点倾倒、堆放医疗废物或者将医疗废物混入其他废物和生活垃圾的，由县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门责令限期改正，给予警告，并处 5000 元以上 1 万元以下的罚款；逾期不改正的，处 1 万元以上 3 万元以下的罚款。

第八条 医疗废物集中处置单位有《条例》**第四十七条** 规定的情形，在运送过程中丢弃医疗废

物，在非贮存地点倾倒、堆放医疗废物或者将医疗废物混入其他废物和生活垃圾的，由县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门责令限期改正，给予警告，并处 5000 元以上 1 万元以下的罚款；逾期不改正的，处 1 万元以上 3 万元以下的罚款。

第九条 医疗废物集中处置单位和依照《条例》自行建有医疗废物处置设施的医疗卫生机构，有《条例》**第四十七条** 规定的情形，对医疗废物的处置不符合国家规定的环境保护、卫生标准、规范的，由县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门责令限期改正，给予警告，并处 5000 元以上 1 万元以下的罚款；逾期不改正的，处 1 万元以上 3 万元以下的罚款。

第十条 医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位有《条例》**第四十七条** 规定的下列情形之一的，由县级以上人民政府环境保护行政主管部门责令停止违法行为，限期改正，并处 5 万元以下的罚款：

（一）未执行危险废物转移联单管理制度的；

（二）将医疗废物交给或委托给未取得经营许可证的单位或者个人收集、运送、贮存、处置的。

第十一条 有《条例》**第四十九条** 规定的情形，医疗卫生机构发生医疗废物流失、泄露、扩散时，未采取紧急处理措施，或者未及时向卫生行政主管部门报告的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门责令改正，给予警告，并处 1 万元以上 3 万元以下的罚款。

医疗废物集中处置单位发生医疗废物流失、泄露、扩散时，未采取紧急处理措施，或者未及时向环境保护行政主管部门报告的，由县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门责令改正，给予警告，并处 1 万元以上 3 万元以下的罚款。

第十二条 有《条例》**第五十条** 规定的情形，医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位阻碍卫生行政主管部门执法人员执行职务，拒绝执法人员进入现场，或者不配合执法部门的检查、监测、调查取证的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门责令改正，给予警告；拒不改正的，由原发证的卫生行政主管部门暂扣或者吊销医疗卫生机构的执业许可证件。

医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位阻碍环境保护行政主管部门执法人员执行职务，拒绝执法人员进入现场，或者不配合执法部门的检查、监测、调查取证的，由县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门责令限期改正，并处 1 万元以下的罚款；拒不改正的，由原发证的环境保护行政主管部门暂扣或者吊销医疗废物集中处置单位经营许可证件。

第十三条 有《条例》**第五十一条** 规定的情形，不具备集中处置医疗废物条件的农村，医疗卫生机构未按照卫生行政主管部门有关疾病防治的要求处置医疗废物的，由县级人民政府卫生行政主管部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处 1000 元以上 5000 元以下的罚款；未按照环境保护行政主管部门有关环境污染防治的要求处置医疗废物的，由县级人民政府环境保护行政主管部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处 1000 元以上 5000 元以下的罚款。

第十四条 有《条例》**第五十二条** 规定的情形，未取得经营许可证从事医疗废物的收集、运送、贮存、处置等活动的，由县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门责令停止违法行为，没收违法所得，可以并处违法所得 1 倍以下的罚款。

第十五条 有《条例》**第四十七条**、**第四十八条**、**第四十九条**、**第五十一条** 规定的情形，医疗卫生机构造成传染病传播的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门依法处罚，并由原发证的卫生行政主管部门暂扣或者吊销执业许可证件；造成环境污染事故的，由县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门依照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》有关规定予以处罚，并由原发证的卫生行政主管部门暂扣或者吊销执业许可证件。

医疗废物集中处置单位造成传染病传播的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门依法处罚，并由原发证的环境保护行政主管部门暂扣或者吊销经营许可证件；造成环境污染事故的，由县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门依照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》有关规定予以处罚，并由原发证的环境保护行政主管部门暂扣或者吊销经营许可证件。

第十六条　有《条例》**第五十三条**　规定的情形，转让、买卖医疗废物，邮寄或者通过铁路、航空运输医疗废物，或者违反《条例》规定通过水路运输医疗废物的，由县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门责令转让、买卖双方、邮寄人、托运人立即停止违法行为，给予警告，没收违法所得；违法所得 5000 元以上的，并处违法所得 2 倍以上 5 倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足 5000 元的，并处 5000 元以上 2 万元以下的罚款。

承运人明知托运人违反《条例》的规定运输医疗废物，仍予以运输的，或者承运人将医疗废物与旅客在同一工具上载运的，按照前款的规定予以处罚。

第十七条　本办法自 2004 年 6 月 1 日起施行。

三、疾病防控

（一）传染病防治

1、中华人民共和国传染病防治法（1989.2.21）（2013.6.29 修正）

第一章　　总　　则

第一条　为了预防、控制和消除传染病的发生与流行，保障人体健康和公共卫生，制定本法。

第二条　国家对传染病防治实行预防为主的方针，防治结合、分类管理、依靠科学、依靠群众。

第三条　本法规定的传染病分为甲类、乙类和丙类。

甲类传染病是指：鼠疫、霍乱。

乙类传染病是指：传染性非典型肺炎、艾滋病、病毒性肝炎、脊髓灰质炎、人感染高致病性禽流感、麻疹、流行性出血热、狂犬病、流行性乙型脑炎、登革热、炭疽、细菌性和阿米巴性痢疾、肺结核、伤寒和副伤寒、流行性脑脊髓膜炎、百日咳、白喉、新生儿破伤风、猩红热、布鲁氏菌病、淋病、梅毒、钩端螺旋体病、血吸虫病、疟疾。

丙类传染病是指：流行性感冒、流行性腮腺炎、风疹、急性出血性结膜炎、麻风病、流行性和地方性斑疹伤寒、黑热病、包虫病、丝虫病，除霍乱、细菌性和阿米巴性痢疾、伤寒和副伤寒以外的感染性腹泻病。

国务院卫生行政部门根据传染病暴发、流行情况和危害程度，可以决定增加、减少或者调整乙类、丙类传染病病种并予以公布。

第四条　对乙类传染病中传染性非典型肺炎、炭疽中的肺炭疽和人感染高致病性禽流感，采取本法所称甲类传染病的预防、控制措施。其他乙类传染病和突发原因不明的传染病需要采取本法所称甲类传染病的预防、控制措施的，由国务院卫生行政部门及时报经国务院批准后予以公布、实施。

需要解除依照前款规定采取的甲类传染病预防、控制措施的，由国务院卫生行政部门报经国务院批准后予以公布。

省、自治区、直辖市人民政府对本行政区域内常见、多发的其他地方性传染病，可以根据情况决定按照乙类或者丙类传染病管理并予以公布，报国务院卫生行政部门备案。

第五条　各级人民政府领导传染病防治工作。

县级以上人民政府制定传染病防治规划并组织实施，建立健全传染病防治的疾病预防控制、医疗救治和监督管理体系。

第六条　国务院卫生行政部门主管全国传染病防治及其监督管理工作。县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内的传染病防治及其监督管理工作。

县级以上人民政府其他部门在各自的职责范围内负责传染病防治工作。

军队的传染病防治工作，依照本法和国家有关规定办理，由中国人民解放军卫生主管部门实施监督管理。

第七条　各级疾病预防控制机构承担传染病监测、预测、流行病学调查、疫情报告以及其他预防、控制工作。

医疗机构承担与医疗救治有关的传染病防治工作和责任区域内的传染病预防工作。城市社区和农村基层医疗机构在疾病预防控制机构的指导下，承担城市社区、农村基层相应的传染病防治工作。

第八条　国家发展现代医学和中医药等传统医学，支持和鼓励开展传染病防治的科学研究，提高传染病防治的科学技术水平。

国家支持和鼓励开展传染病防治的国际合作。

第九条 国家支持和鼓励单位和个人参与传染病防治工作。各级人民政府应当完善有关制度，方便单位和个人参与防治传染病的宣传教育、疫情报告、志愿服务和捐赠活动。

民委员会、村民委员会应当组织居民、村民参与社区、农村的传染病预防与控制活动。

第十条 国家开展预防传染病的健康教育。新闻媒体应当无偿开展传染病防治和公共卫生教育的公益宣传。

各级各类学校应当对学生进行健康知识和传染病预防知识的教育。

医学院校应当加强预防医学教育和科学研究，对在校学生以及其他与传染病防治相关人员进行预防医学教育和培训，为传染病防治工作提供技术支持。

疾病预防控制机构、医疗机构应当定期对其工作人员进行传染病防治知识、技能的培训。

第十一条 对在传染病防治工作中做出显著成绩和贡献的单位和个人，给予表彰和奖励。

对因参与传染病防治工作致病、致残、死亡的人员，按照有关规定给予补助、抚恤。

第十二条 在中华人民共和国领域内的一切单位和个人，必须接受疾病预防控制机构、医疗机构有关传染病的调查、检验、采集样本、隔离治疗等预防、控制措施，如实提供有关情况。疾病预防控制机构、医疗机构不得泄露涉及个人隐私的有关信息、资料。

卫生行政部门以及其他有关部门、疾病预防控制机构和医疗机构因违法实施行政管理或者预防、控制措施，侵犯单位和个人合法权益的，有关单位和个人可以依法申请行政复议或者提起诉讼。

第二章 传染病预防

第十三条 各级人民政府组织开展群众性卫生活动，进行预防传染病的健康教育，倡导文明健康的生活方式，提高公众对传染病的防治意识和应对能力，加强环境卫生建设，消除鼠害和蚊、蝇等病媒生物的危害。

各级人民政府农业、水利、林业行政部门按照职责分工负责指导和组织消除农田、湖区、河流、牧场、林区的鼠害与血吸虫危害，以及其他传播传染病的动物和病媒生物的危害。

铁路、交通、民用航空行政部门负责组织消除交通工具以及相关场所的鼠害和蚊、蝇等病媒生物的危害。

第十四条 地方各级人民政府应当有计划地建设和改造公共卫生设施，改善饮用水卫生条件，对污水、污物、粪便进行无害化处置。

第十五条 国家实行有计划的预防接种制度。国务院卫生行政部门和省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门，根据传染病预防、控制的需要，制定传染病预防接种规划并组织实施。用于预防接种的疫苗必须符合国家质量标准。

国家对儿童实行预防接种证制度。国家免疫规划项目的预防接种实行免费。医疗机构、疾病预防控制机构与儿童的监护人应当相互配合，保证儿童及时接受预防接种。具体办法由国务院制定。

第十六条 国家和社会应当关心、帮助传染病病人、病原携带者和疑似传染病病人，使其得到及时救治。任何单位和个人不得歧视传染病病人、病原携带者和疑似传染病病人。

传染病病人、病原携带者和疑似传染病病人，在治愈前或者在排除传染病嫌疑前，不得从事法律、行政法规和国务院卫生行政部门规定禁止从事的易使该传染病扩散的工作。

第十七条 国家建立传染病监测制度。

国务院卫生行政部门制定国家传染病监测规划和方案。省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门根据国家传染病监测规划和方案，制定本行政区域的传染病监测计划和工作方案。

各级疾病预防控制机构对传染病的发生、流行以及影响其发生、流行的因素，进行监测；对国外发生、国内尚未发生的传染病或者国内新发生的传染病，进行监测。

第十八条 各级疾病预防控制机构在传染病预防控制中履行下列职责：

（一）实施传染病预防控制规划、计划和方案；

（二）收集、分析和报告传染病监测信息，预测传染病的发生、流行趋势；

（三）开展对传染病疫情和突发公共卫生事件

的流行病学调查、现场处理及其效果评价；

（四）开展传染病实验室检测、诊断、病原学鉴定；

（五）实施免疫规划，负责预防性生物制品的使用管理；

（六）开展健康教育、咨询，普及传染病防治知识；

（七）指导、培训下级疾病预防控制机构及其工作人员开展传染病监测工作；

（八）开展传染病防治应用性研究和卫生评价，提供技术咨询。

国家、省级疾病预防控制机构负责对传染病发生、流行以及分布进行监测，对重大传染病流行趋势进行预测，提出预防控制对策，参与并指导对暴发的疫情进行调查处理，开展传染病病原学鉴定，建立检测质量控制体系，开展应用性研究和卫生评价。

设区的市和县级疾病预防控制机构负责传染病预防控制规划、方案的落实，组织实施免疫、消毒、控制病媒生物的危害，普及传染病防治知识，负责本地区疫情和突发公共卫生事件监测、报告，开展流行病学调查和常见病原微生物检测。

第十九条　国家建立传染病预警制度。

国务院卫生行政部门和省、自治区、直辖市人民政府根据传染病发生、流行趋势的预测，及时发出传染病预警，根据情况予以公布。

第二十条　县级以上地方人民政府应当制定传染病预防、控制预案，报上一级人民政府备案。

传染病预防、控制预案应当包括以下主要内容：

（一）传染病预防控制指挥部的组成和相关部门的职责；

（二）传染病的监测、信息收集、分析、报告、通报制度；

（三）疾病预防控制机构、医疗机构在发生传染病疫情时的任务与职责；

（四）传染病暴发、流行情况的分级以及相应的应急工作方案；

（五）传染病预防、疫点疫区现场控制，应急设施、设备、救治药品和医疗器械以及其他物资和技术的储备与调用。

地方人民政府和疾病预防控制机构接到国务院卫生行政部门或者省、自治区、直辖市人民政府发出的传染病预警后，应当按照传染病预防、控制预案，采取相应的预防、控制措施。

第二十一条　医疗机构必须严格执行国务院卫生行政部门规定的管理制度、操作规范，防止传染病的医源性感染和医院感染。

医疗机构应当确定专门的部门或者人员，承担传染病疫情报告、本单位的传染病预防、控制以及责任区域内的传染病预防工作；承担医疗活动中与医院感染有关的危险因素监测、安全防护、消毒、隔离和医疗废物处置工作。

疾病预防控制机构应当指定专门人员负责对医疗机构内传染病预防工作进行指导、考核，开展流行病学调查。

第二十二条　疾病预防控制机构、医疗机构的实验室和从事病原微生物实验的单位，应当符合国家规定的条件和技术标准，建立严格的监督管理制度，对传染病病原体样本按照规定的措施实行严格监督管理，严防传染病病原体的实验室感染和病原微生物的 扩散。

第二十三条　采供血机构、生物制品生产单位必须严格执行国家有关规定，保证血液、血液制品的质量。禁止非法采集血液或者组织他人出卖血液。

疾病预防控制机构、医疗机构使用血液和血液制品，必须遵守国家有关规定，防止因输入血液、使用血液制品引起经血液传播疾病的发生。

第二十四条　各级人民政府应当加强艾滋病的防治工作，采取预防、控制措施，防止艾滋病的传播。具体办法由国务院制定。

第二十五条　县级以上人民政府农业、林业行政部门以及其他有关部门，依据各自的职责负责与人畜共患传染病有关的动物传染病的防治管理工作。

与人畜共患传染病有关的野生动物、家畜家禽，经检疫合格后，方可出售、运输。

第二十六条　国家建立传染病菌种、毒种库。

对传染病菌种、毒种和传染病检测样本的采集、保藏、携带、运输和使用实行分类管理，建立健全

严格的管理制度。

对可能导致甲类传染病传播的以及国务院卫生行政部门规定的菌种、毒种和传染病检测样本，确需采集、保藏、携带、运输和使用的，须经省级以上人民政府卫生行政部门批准。具体办法由国务院制定。

第二十七条 对被传染病病原体污染的污水、污物、场所和物品，有关单位和个人必须在疾病预防控制机构的指导下或者按照其提出的卫生要求，进行严格消毒处理；拒绝消毒处理的，由当地卫生行政部门或者疾病预防控制机构进行强制消毒处理。

第二十八条 在国家确认的自然疫源地计划兴建水利、交通、旅游、能源等大型建设项目的，应当事先由省级以上疾病预防控制机构对施工环境进行卫生调查。建设单位应当根据疾病预防控制机构的意见，采取必要的传染病预防、控制措施。施工期间，建 设单位应当设专人负责工地上的卫生防疫工作。工程竣工后，疾病预防控制机构应当对可能发生的传染病进行监测。

第二十九条 用于传染病防治的消毒产品、饮用水供水单位供应的饮用水和涉及饮用水卫生安全的产品，应当符合国家卫生标准和卫生规范。

饮用水供水单位从事生产或者供应活动，应当依法取得卫生许可证。

生产用于传染病防治的消毒产品的单位和生产用于传染病防治的消毒产品，应当经省级以上人民政府卫生行政部门审批。具体办法由国务院制定。

第三章 疫情报告、通报和公布

第三十条 疾病预防控制机构、医疗机构和采供血机构及其执行职务的人员发现本法规定的传染病疫情或者发现其他传染病暴发、流行以及突发原因不明的传染病时，应当遵循疫情报告属地管理原则，按照国务院规定的或者国务院卫生行政部门规定的内 容、程序、方式和时限报告。

军队医疗机构向社会公众提供医疗服务，发现前款规定的传染病疫情时，应当按照国务院卫生行政部门的规定报告。

第三十一条 任何单位和个人发现传染病病人或者疑似传染病病人时，应当及时向附近的疾病预防控制机构或者医疗机构报告。

第三十二条 港口、机场、铁路疾病预防控制机构以及国境卫生检疫机关发现甲类传染病病人、病原携带者、疑似传染病病人时，应当按照国家有关规定立即向国境口岸所在地的疾病预防控制机构或者所在地县级以上地方人民政府卫生行政部门报告并互相 通报。

第三十三条 疾病预防控制机构应当主动收集、分析、调查、核实传染病疫情信息。接到甲类、乙类传染病疫情报告或者发现传染病暴发、流行时，应当立即报告当地卫生行政部门，由当地卫生行政部门立即报告当地人民政府，同时报告上级卫生行政部门和国务院卫生行政部门。

疾病预防控制机构应当设立或者指定专门的部门、人员负责传染病疫情信息管理工作，及时对疫情报告进行核实、分析。

第三十四条 县级以上地方人民政府卫生行政部门应当及时向本行政区域内的疾病预防控制机构和医疗机构通报传染病疫情以及监测、预警的相关信息。接到通报的疾病预防控制机构和医疗机构应当及时告知本单位的有关人员。

第三十五条 国务院卫生行政部门应当及时向国务院其他有关部门和各省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门通报全国传染病疫情以及监测、预警的相关信息。

毗邻的以及相关的地方人民政府卫生行政部门，应当及时互相通报本行政区域的传染病疫情以及监测、预警的相关信息。

县级以上人民政府有关部门发现传染病疫情时，应当及时向同级人民政府卫生行政部门通报。

中国人民解放军卫生主管部门发现传染病疫情时，应当向国务院卫生行政部门通报。

第三十六条 动物防疫机构和疾病预防控制机构，应当及时互相通报动物间和人间发生的人畜共患传染病疫情以及相关信息。

第三十七条 依照本法的规定负有传染病疫情报告职责的人民政府有关部门、疾病预防控制机构、医疗机构、采供血机构及其工作人员，不得隐瞒、谎报、缓报传染病疫情。

第三十八条 国家建立传染病疫情信息公

布制度。

国务院卫生行政部门定期公布全国传染病疫情信息。省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门定期公布本行政区域的传染病疫情信息。

传染病暴发、流行时，国务院卫生行政部门负责向社会公布传染病疫情信息，并可以授权省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门向社会公布本行政区域的传染病疫情信息。

公布传染病疫情信息应当及时、准确。

第四章 疫情控制

第三十九条 医疗机构发现甲类传染病时，应当及时采取下列措施：

（一）对病人、病原携带者，予以隔离治疗，隔离期限根据医学检查结果确定；

（二）对疑似病人，确诊前在指定场所单独隔离治疗；

（三）对医疗机构内的病人、病原携带者、疑似病人的密切接触者，在指定场所进行医学观察和采取其他必要的预防措施。

拒绝隔离治疗或者隔离期未满擅自脱离隔离治疗的，可以由公安机关协助医疗机构采取强制隔离治疗措施。

医疗机构发现乙类或者丙类传染病病人，应当根据病情采取必要的治疗和控制传播措施。

医疗机构对本单位内被传染病病原体污染的场所、物品以及医疗废物，必须依照法律、法规的规定实施消毒和无害化处置。

第四十条 疾病预防控制机构发现传染病疫情或者接到传染病疫情报告时，应当及时采取下列措施：

（一）对传染病疫情进行流行病学调查，根据调查情况提出划定疫点、疫区的建议，对被污染的场所进行卫生处理，对密切接触者，在指定场所进行医学观察和采取其他必要的预防措施，并向卫生行政部门提出疫情控制方案；

（二）传染病暴发、流行时，对疫点、疫区进行卫生处理，向卫生行政部门提出疫情控制方案，并按照卫生行政部门的要求采取措施；

（三）指导下级疾病预防控制机构实施传染病预防、控制措施，组织、指导有关单位对传染病疫情的处理。

第四十一条 对已经发生甲类传染病病例的场所或者该场所内的特定区域的人员，所在地的县级以上地方人民政府可以实施隔离措施，并同时向上一级人民政府报告；接到报告的上级人民政府应当即时作出是否批准的决定。上级人民政府作出不予批准决定的，实施隔离措施的人民政府应当立即解除隔离措施。

在隔离期间，实施隔离措施的人民政府应当对被隔离人员提供生活保障；被隔离人员有工作单位的，所在单位不得停止支付其隔离期间的工作报酬。

隔离措施的解除，由原决定机关决定并宣布。

第四十二条 传染病暴发、流行时，县级以上地方人民政府应当立即组织力量，按照预防、控制预案进行防治，切断传染病的传播途径，必要时，报经上一级人民政府决定，可以采取下列紧急措施并予以公告：

（一）限制或者停止集市、影剧院演出或者其他人群聚集的活动；

（二）停工、停业、停课；

（三）封闭或者封存被传染病病原体污染的公共饮用水源、食品以及相关物品；

（四）控制或者扑杀染疫野生动物、家畜家禽；

（五）封闭可能造成传染病扩散的场所。

上级人民政府接到下级人民政府关于采取前款所列紧急措施的报告时，应当即时作出决定。

紧急措施的解除，由原决定机关决定并宣布。

第四十三条 甲类、乙类传染病暴发、流行时，县级以上地方人民政府报经上一级人民政府决定，可以宣布本行政区域部分或者全部为疫区；国务院可以决定并宣布跨省、自治区、直辖市的疫区。县级以上地方人民政府可以在疫区内采取本法**第四十二条** 规定的紧急措施，并可以对出入疫区的人员、物资和交通工具实施卫生检疫。

省、自治区、直辖市人民政府可以决定对本行政区域内的甲类传染病疫区实施封锁；但是，封锁大、中城市的疫区或者封锁跨省、自治区、直辖市的疫区，以及封锁疫区导致中断干线交通或者封锁国境的，由国务院决定。

疫区封锁的解除，由原决定机关决定并宣布。

第四十四条 发生甲类传染病时，为了防止该传染病通过交通工具及其乘运的人员、物资传播，可以实施交通卫生检疫。具体办法由国务院制定。

第四十五条 传染病暴发、流行时，根据传染病疫情控制的需要，国务院有权在全国范围或者跨省、自治区、直辖市范围内，县级以上地方人民政府有权在本行政区域内紧急调集人员或者调用储备物资，临时征用房屋、交通工具以及相关设施、设备。

紧急调集人员的，应当按照规定给予合理报酬。临时征用房屋、交通工具以及相关设施、设备的，应当依法给予补偿；能返还的，应当及时返还。

第四十六条 患甲类传染病、炭疽死亡的，应当将尸体立即进行卫生处理，就近火化。患其他传染病死亡的，必要时，应当将尸体进行卫生处理后火化或者按照规定深埋。

为了查找传染病病因，医疗机构在必要时可以按照国务院卫生行政部门的规定，对传染病病人尸体或者疑似传染病病人尸体进行解剖查验，并应当告知死者家属。

第四十七条 疫区中被传染病病原体污染或者可能被传染病病原体污染的物品，经消毒可以使用的，应当在当地疾病预防控制机构的指导下，进行消毒处理后，方可使用、出售和运输。

第四十八条 发生传染病疫情时，疾病预防控制机构和省级以上人民政府卫生行政部门指派的其他与传染病有关的专业技术机构，可以进入传染病疫点、疫区进行调查、采集样本、技术分析和检验。

第四十九条 传染病暴发、流行时，药品和医疗器械生产、供应单位应当及时生产、供应防治传染病的药品和医疗器械。铁路、交通、民用航空经营单位必须优先运送处理传染病疫情的人员以及防治传染病的药品和医疗器械。县级以上人民政府有关部门应当做好组织协调工作。

第五章 医疗救治

第五十条 县级以上人民政府应当加强和完善传染病医疗救治服务网络的建设，指定具备传染病救治条件和能力的医疗机构承担传染病救治任务，或者根据传染病救治需要设置传染病医院。

第五十一条 医疗机构的基本标准、建筑设计和服务流程，应当符合预防传染病医院感染的要求。

医疗机构应当按照规定对使用的医疗器械进行消毒；对按照规定一次使用的医疗器具，应当在使用后予以销毁。

医疗机构应当按照国务院卫生行政部门规定的传染病诊断标准和治疗要求，采取相应措施，提高传染病医疗救治能力。

第五十二条 医疗机构应当对传染病病人或者疑似传染病病人提供医疗救护、现场救援和接诊治疗，书写病历记录以及其他有关资料，并妥善保管。

医疗机构应当实行传染病预检、分诊制度；对传染病病人、疑似传染病病人，应当引导至相对隔离的分诊点进行初诊。医疗机构不具备相应救治能力的，应当将患者及其病历记录复印件一并转至具备相应救治能力的医疗机构。具体办法由国务院卫生行政部门规定。

第六章 监督管理

第五十三条 县级以上人民政府卫生行政部门对传染病防治工作履行下列监督检查职责：

（一）对下级人民政府卫生行政部门履行本法规定的传染病防治职责进行监督检查；

（二）对疾病预防控制机构、医疗机构的传染病防治工作进行监督检查；

（三）对采供血机构的采供血活动进行监督检查；

（四）对用于传染病防治的消毒产品及其生产单位进行监督检查，并对饮用水供水单位从事生产或者供应活动以及涉及饮用水卫生安全的产品进行监督检查；

（五）对传染病菌种、毒种和传染病检测样本的采集、保藏、携带、运输、使用进行监督检查；

（六）对公共场所和有关单位的卫生条件和传染病预防、控制措施进行监督检查。

省级以上人民政府卫生行政部门负责组织对传染病防治重大事项的处理。

第五十四条 县级以上人民政府卫生行政部门在履行监督检查职责时，有权进入被检查单位和

传染病疫情发生现场调查取证，查阅或者复制有关的资料和采集样本。被检查单位应当予以配合，不得拒绝、阻挠。

第五十五条 县级以上地方人民政府卫生行政部门在履行监督检查职责时，发现被传染病病原体污染的公共饮用水源、食品以及相关物品，如不及时采取控制措施可能导致传染病传播、流行的，可以采取封闭公共饮用水源、封存食品以及相关物品或者暂停销售的临时控制措施，并予以检验或者进行消毒。经检验，属于被污染的食品，应当予以销毁；对未被污染的食品或者经消毒后可以使用的物品，应当解除控制措施。

第五十六条 卫生行政部门工作人员依法执行职务时，应当不少于两人，并出示执法证件，填写卫生执法文书。

卫生执法文书经核对无误后，应当由卫生执法人员和当事人签名。当事人拒绝签名的，卫生执法人员应当注明情况。

第五十七条 卫生行政部门应当依法建立健全内部监督制度，对其工作人员依据法定职权和程序履行职责的情况进行监督。

上级卫生行政部门发现下级卫生行政部门不及时处理职责范围内的事项或者不履行职责的，应当责令纠正或者直接予以处理。

第五十八条 卫生行政部门及其工作人员履行职责，应当自觉接受社会和公民的监督。单位和个人有权向上级人民政府及其卫生行政部门举报违反本法的行为。接到举报的有关人民政府或者其卫生行政部门，应当及时调查处理。

第七章 保障措施

第五十九条 国家将传染病防治工作纳入国民经济和社会发展计划，县级以上地方人民政府将传染病防治工作纳入本行政区域的国民经济和社会发展计划。

第六十条 县级以上地方人民政府按照本级政府职责负责本行政区域内传染病预防、控制、监督工作的日常经费。

国务院卫生行政部门会同国务院有关部门，根据传染病流行趋势，确定全国传染病预防、控制、救治、监测、预测、预警、监督检查等项目。中央财政对困难地区实施重大传染病防治项目给予补助。

省、自治区、直辖市人民政府根据本行政区域内传染病流行趋势，在国务院卫生行政部门确定的项目范围内，确定传染病预防、控制、监督等项目，并保障项目的实施经费。

第六十一条 国家加强基层传染病防治体系建设，扶持贫困地区和少数民族地区的传染病防治工作。

地方各级人民政府应当保障城市社区、农村基层传染病预防工作的经费。

第六十二条 国家对患有特定传染病的困难人群实行医疗救助，减免医疗费用。具体办法由国务院卫生行政部门会同国务院财政部门等部门制定。

第六十三条 县级以上人民政府负责储备防治传染病的药品、医疗器械和其他物资，以备调用。

第六十四条 对从事传染病预防、医疗、科研、教学、现场处理疫情的人员，以及在生产、工作中接触传染病病原体的其他人员，有关单位应当按照国家规定，采取有效的卫生防护措施和医疗保健措施，并给予适当的津贴。

第八章 法律责任

第六十五条 地方各级人民政府未依照本法的规定履行报告职责，或者隐瞒、谎报、缓报传染病疫情，或者在传染病暴发、流行时，未及时组织救治、采取控制措施的，由上级人民政府责令改正，通报批评；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，对负有责任的主管人员，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六十六条 县级以上人民政府卫生行政部门违反本法规定，有下列情形之一的，由本级人民政府、上级人民政府卫生行政部门责令改正，通报批评；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）未依法履行传染病疫情通报、报告或者公布职责，或者隐瞒、谎报、缓报传染病疫情的；

（二）发生或者可能发生传染病传播时未及时采取预防、控制措施的；

（三）未依法履行监督检查职责，或者发现违法行为不及时查处的；

（四）未及时调查、处理单位和个人对下级卫生行政部门不履行传染病防治职责的举报的；

（五）违反本法的其他失职、渎职行为。

第六十七条 县级以上人民政府有关部门未依照本法的规定履行传染病防治和保障职责的，由本级人民政府或者上级人民政府有关部门责令改正，通报批评；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六十八条 疾病预防控制机构违反本法规定，有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令限期改正，通报批评，给予警告；对负有责任的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职、开除的处分，并可以依法吊销有关责任人员的执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）未依法履行传染病监测职责的；

（二）未依法履行传染病疫情报告、通报职责，或者隐瞒、谎报、缓报传染病疫情的；

（三）未主动收集传染病疫情信息，或者对传染病疫情信息和疫情报告未及时进行分析、调查、核实的；

（四）发现传染病疫情时，未依据职责及时采取本法规定的措施的；

（五）故意泄露传染病病人、病原携带者、疑似传染病病人、密切接触者涉及个人隐私的有关信息、资料的。

第六十九条 医疗机构违反本法规定，有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令改正，通报批评，给予警告；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职、开除的处分，并可以依法吊销有关责任人员的执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）未按照规定承担本单位的传染病预防、控制工作、医院感染控制任务和责任区域内的传染病预防工作的；

（二）未按照规定报告传染病疫情，或者隐瞒、谎报、缓报传染病疫情的；

（三）发现传染病疫情时，未按照规定对传染病病人、疑似传染病病人提供医疗救护、现场救援、接诊、转诊的，或者拒绝接受转诊的；

（四）未按照规定对本单位内被传染病病原体污染的场所、物品以及医疗废物实施消毒或者无害化处置的；

（五）未按照规定对医疗器械进行消毒，或者对按照规定一次使用的医疗器具未予销毁，再次使用的；

（六）在医疗救治过程中未按照规定保管医学记录资料的；

（七）故意泄露传染病病人、病原携带者、疑似传染病病人、密切接触者涉及个人隐私的有关信息、资料的。

第七十条 采供血机构未按照规定报告传染病疫情，或者隐瞒、谎报、缓报传染病疫情，或者未执行国家有关规定，导致因输入血液引起经血液传播疾病发生的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令改正，通报批评，给予警告；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职、开除的处分，并可以依法吊销采供血机构的执业许可证；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

非法采集血液或者组织他人出卖血液的，由县级以上人民政府卫生行政部门予以取缔，没收违法所得，可以并处十万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七十一条 国境卫生检疫机关、动物防疫机构未依法履行传染病疫情通报职责的，由有关部门在各自职责范围内责令改正，通报批评；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职、开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七十二条 铁路、交通、民用航空经营单位未依照本法的规定优先运送处理传染病疫情的人员以及防治传染病的药品和医疗器械的，由有关部门责令限期改正，给予警告；造成严重后果的，对

负有责任的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职、开除的处分。

第七十三条 违反本法规定，有下列情形之一，导致或者可能导致传染病传播、流行的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令限期改正，没收违法所得，可以并处五万元以下的罚款；已取得许可证的，原发证部门可以依法暂扣或者吊销许可证；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）饮用水供水单位供应的饮用水不符合国家卫生标准和卫生规范的；

（二）涉及饮用水卫生安全的产品不符合国家卫生标准和卫生规范的；

（三）用于传染病防治的消毒产品不符合国家卫生标准和卫生规范的；

（四）出售、运输疫区中被传染病病原体污染或者可能被传染病病原体污染的物品，未进行消毒处理的；

（五）生物制品生产单位生产的血液制品不符合国家质量标准的。

第七十四条 违反本法规定，有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生行政部门责令改正，通报批评，给予警告，已取得许可证的，可以依法暂扣或者吊销许可证；造成传染病传播、流行以及其他严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职、开除的处分，并可以依法吊销有关责任人员的执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）疾病预防控制机构、医疗机构和从事病原微生物实验的单位，不符合国家规定的条件和技术标准，对传染病病原体样本未按照规定进行严格管理，造成实验室感染和病原微生物扩散的；

（二）违反国家有关规定，采集、保藏、携带、运输和使用传染病菌种、毒种和传染病检测样本的；

（三）疾病预防控制机构、医疗机构未执行国家有关规定，导致因输入血液、使用血液制品引起经血液传播疾病发生的。

第七十五条 未经检疫出售、运输与人畜共患传染病有关的野生动物、家畜家禽的，由县级以上地方人民政府畜牧兽医行政部门责令停止违法行为，并依法给予行政处罚。

第七十六条 在国家确认的自然疫源地兴建水利、交通、旅游、能源等大型建设项目，未经卫生调查进行施工的，或者未按照疾病预防控制机构的意见采取必要的传染病预防、控制措施的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令限期改正，给予警告，处五千元以上三万元以下的罚款；逾期不改正的，处三万元以上十万元以下的罚款，并可以提请有关人民政府依据职责权限，责令停建、关闭。

第七十七条 单位和个人违反本法规定，导致传染病传播、流行，给他人人身、财产造成损害的，应当依法承担民事责任。

第九章 附则

第七十八条 本法中下列用语的含义：

（一）传染病病人、疑似传染病病人：指根据国务院卫生行政部门发布的《中华人民共和国传染病防治法规定管理的传染病诊断标准》，符合传染病病人和疑似传染病病人诊断标准的人。

（二）病原携带者：指感染病原体无临床症状但能排出病原体的人。

（三）流行病学调查：指对人群中疾病或者健康状况的分布及其决定因素进行调查研究，提出疾病预防控制措施及保健对策。

（四）疫点：指病原体从传染源向周围播散的范围较小或者单个疫源地。

（五）疫区：指传染病在人群中暴发、流行，其病原体向周围播散时所能波及的地区。

（六）人畜共患传染病：指人与脊椎动物共同罹患的传染病，如鼠疫、狂犬病、血吸虫病等。

（七）自然疫源地：指某些可引起人类传染病的病原体在自然界的野生动物中长期存在和循环的地区。

（八）病媒生物：指能够将病原体从人或者其他动物传播给人的生物，如蚊、蝇、蚤类等。

（九）医源性感染：指在医学服务中，因病原体传播引起的感染。

（十）医院感染：指住院病人在医院内获得的感染，包括在住院期间发生的感染和在医院内获得出院后发生的感染，但不包括入院前已开始或者入院时已处于潜伏期的感染。医院工作人员在医院内获得的感染也属医院感染。

（十一）实验室感染：指从事实验室工作时，因接触病原体所致的感染。

（十二）菌种、毒种：指可能引起本法规定的传染病发生的细菌菌种、病毒毒种。

（十三）消毒：指用化学、物理、生物的方法杀灭或者消除环境中的病原微生物。

（十四）疾病预防控制机构：指从事疾病预防控制活动的疾病预防控制中心以及与上述机构业务活动相同的单位。

（十五）医疗机构：指按照《医疗机构管理条例》取得医疗机构执业许可证，从事疾病诊断、治疗活动的机构。

第七十九条 传染病防治中有关食品、药品、血液、水、医疗废物和病原微生物的管理以及动物防疫和国境卫生检疫，本法未规定的，分别适用其他有关法律、行政法规的规定。

第八十条 本法自2004年12月1日起施行。

2、中华人民共和国传染病防治法实施办法（1991.12.6）

（1991年10月4日国务院批准

1991年12月6日卫生部令第17号发布）

第一章 总 则

第一条 根据《中华人民共和国传染病防治法》（以下简称《传染病防治法》）的规定，制定本办法。

第二条 国家对传染病实行预防为主的方针，各级政府在制定社会经济发展规划时，必须包括传染病防治目标，并组织有关部门共同实施。

第三条 各级政府卫生行政部门对传染病防治工作实施统一监督管理。

受国务院卫生行政部门委托的其他有关部门卫生主管机构，在本系统内行使《传染病防治法》**第三十二条** 第一款所列职权。

军队的传染病防治工作，依照《传染病防治法》和本办法中的有关规定以及国家其他有关规定，由中国人民解放军卫生主管部门实施监督管理。

第四条 各级各类卫生防疫机构按照专业分工承担传染病监测管理的责任和范围，由省级政府卫生行政部门确定。

铁路、交通、民航、厂（场）矿的卫生防疫机构，承担本系统传染病监测管理工作，并接受本系统上级卫生主管机构和省级政府卫生行政部门指定的卫生防疫机构的业务指导。

第五条 各级各类医疗保健机构承担传染病防治管理的责任和范围，由当地政府卫生行政部门确定。

第六条 各级政府对预防、控制传染病做出显著成绩和贡献的单位和个人，应当给予奖励。

第二章 预防

第七条 各级政府应当组织有关部门，开展传染病预防知识和防治措施的卫生健康教育。

第八条 各级政府组织开展爱国卫生活动。

铁路、交通、民航部门负责组织消除交通工具的鼠害和各种病媒昆虫的危害。

农业、林业部门负责组织消除农田、牧场及林区的鼠害。

国务院各有关部委消除钉螺危害的分工，按照国务院的有关规定办理。

第九条 集中式供水必须符合国家《生活饮用水卫生标准》。

各单位自备水源，未经城市建设部门和卫生行政部门批准，不得与城镇集中式供水系统连接。

第十条 地方各级政府应当有计划地建设和改造公共卫生设施。

城市应当按照城市环境卫生设施标准修建公共厕所、垃圾粪便的无害化处理场和污水、雨水排放处理系统等公共卫生设施。

农村应当逐步改造厕所，对粪便进行无害化处理，加强对公共生活用水的卫生管理，建立必要的卫生管理制度。饮用水水源附近禁止有污水池、粪堆（坑）等污染源。禁止在饮用水水源附近洗刷便器和运输粪便的工具。

第十一条 国家实行有计划的预防接种制度。

中华人民共和国境内的任何人均应按照有关规定接受预防接种。

各省、自治区、直辖市政府卫生行政部门可以根据当地传染病的流行情况，增加预防接种项目。

第十二条 国家对儿童实行预防接种证制

度。

适龄儿童应当按照国家有关规定，接受预防接种。适龄儿童的家长或者监护人应当及时向医疗保健机构申请办理预防接种证。

托幼机构、学校在办理入托、入学手续时，应当查验预防接种证，未按规定接种的儿童应当及时补种。

第十三条 各级各类医疗保健机构的预防保健组织或者人员，在本单位及责任地段内承担下列工作：

（一）传染病疫情报告和管理；

（二）传染病预防和控制工作；

（三）卫生行政部门指定的卫生防疫机构交付的传染病防治和监测任务。

第十四条 医疗保健机构必须按照国务院卫生行政部门的有关规定，严格执行消毒隔离制度，防止医院内感染和医源性感染。

第十五条 卫生防疫机构和从事致病性微生物实验的科研、教学、生产等单位必须做到：

（一）建立健全防止致病性微生物扩散的制度和人体防护措施；

（二）严格执行实验操作规程，对实验后的样品、器材、污染物品等，按照有关规定严格消毒后处理；

（三）实验动物必须按照国家有关规定进行管理。

第十六条 传染病的菌（毒）种分为下列三类：

一类：鼠疫耶尔森氏菌、霍乱弧菌；天花病毒、艾滋病病毒；

二类：布氏菌、炭疽菌、麻风杆菌；肝炎病毒、狂犬病毒、出血热病毒、登革热病毒；斑疹伤寒立克次体；

三类：脑膜炎双球菌、链球菌、淋病双球菌、结核杆菌、百日咳嗜血杆菌、白喉棒状杆菌、沙门氏菌、志贺氏菌、破伤风梭状杆菌；钩端螺旋体、梅毒螺旋体；乙型脑炎病毒、脊髓灰质炎病毒、流感病毒、流行性腮腺炎病毒、麻疹病毒、风疹病毒。

国务院卫生行政部门可以根据情况增加或者减少菌（毒）种的种类。

第十七条 国家对传染病菌（毒）种的保藏、携带、运输实行严格管理：

（一）菌（毒）种的保藏由国务院卫生行政部门指定的单位负责。

（二）一、二类菌（毒）种的供应由国务院卫生行政部门指定的保藏管理单位供应。三类菌（毒）种由设有专业实验室的单位或者国务院卫生行政部门指定的保藏管理单位供应。

（三）使用一类菌（毒）种的单位，必须经国务院卫生行政部门批准；使用二类菌（毒）种的单位必须经省级政府卫生行政部门批准；使用三类菌（毒）种的单位，应当经县级政府卫生行政部门批准。

（四）一、二类菌（毒）种，应派专人向供应单位领取，不得邮寄。三类菌（毒）种的邮寄必须持有邮寄单位的证明，并按照菌（毒）种邮寄与包装的有关规定办理。

第十八条 对患有下列传染病的病人或者病原携带者予以必要的隔离治疗，直至医疗保健机构证明其不具有传染性时，方可恢复工作：

（一）鼠疫、霍乱；

（二）艾滋病、病毒性肝炎、细菌性和阿米巴痢疾、伤寒和副伤寒、炭疽、斑疹伤寒、麻疹、百日咳、白喉、脊髓灰质炎、流行性脑脊髓膜炎、猩红热、流行性出血热、登革热、淋病、梅毒；

（三）肺结核、麻风病、流行性腮腺炎、风疹、急性出血性结膜炎。

第十九条 从事饮水、饮食、整容、保育等易使传染病扩散工作的从业人员，必须按照国家有关规定取得健康合格证后方可上岗。

第二十条 招用流动人员200人以上的用工单位，应当向当地政府卫生行政部门指定的卫生防疫机构报告，并按照要求采取预防控制传染病的卫生措施。

第二十一条 被甲类传染病病原体污染的污水、污物、粪便，有关单位和个人必须在卫生防疫人员的指导监督下，按照下列要求进行处理：

（一）被鼠疫病原体污染

1.被污染的室内空气、地面、四壁必须进行严格消毒，被污染的物品必须严格消毒或者焚烧处理；

2.彻底消除鼠疫疫区内的鼠类、蚤类；发现病鼠、死鼠应当送检；解剖检验后的鼠尸必须焚化；

3.疫区内啮齿类动物的皮毛不能就地进行有效的消毒处理时，必须在卫生防疫机构的监督下焚烧。

（二）被霍乱病原体污染

1.被污染的饮用水，必须进行严格消毒处理；

2.污水经消毒处理后排放；

3.被污染的食物要就地封存，消毒处理；

4.粪便消毒处理达到无害化；

5.被污染的物品，必须进行严格消毒或者焚烧处理。

第二十二条 被伤寒和副伤寒、细菌性痢疾、脊髓灰质炎、病毒性肝炎病原体污染的水、物品、粪便，有关单位和个人应当按照下列要求进行处理：

（一）被污染的饮用水，应当进行严格消毒处理；

（二）污水经消毒处理后排放；

（三）被污染的物品，应当进行严格消毒处理或者焚烧处理；

（四）粪便消毒处理达到无害化。

死于炭疽的动物尸体必须就地焚化，被污染的用具必须消毒处理，被污染的土地、草皮消毒后，必须将 10 厘米厚的表层土铲除，并在远离水源及河流的地方深埋。

第二十三条 出售、运输被传染病病原体污染或者来自疫区可能被传染病病原体污染的皮毛、旧衣物及生活用品等，必须按照卫生防疫机构的要求进行必要的卫生处理。

第二十四条 用于预防传染病的菌苗、疫苗等生物制品，由各省、自治区、直辖市卫生防疫机构统一向生物制品生产单位订购，其他任何单位和个人不得经营。

用于预防传染病的菌苗、疫苗等生物制品必须在卫生防疫机构监督指导下使用。

第二十五条 凡从事可能导致经血液传播传染病的美容、整容等单位和个人，必须执行国务院卫生行政部门的有关规定。

第二十六条 血站（库）、生物制品生产单位，必须严格执行国务院卫生行政部门的有关规定，保证血液、血液制品的质量，防止因输入血液、血液制品引起病毒性肝炎、艾滋病、疟疾等疾病的发生。任何单位和个人不准使用国务院卫生行政部门禁止进口的血液和血液制品。

第二十七条 生产、经营、使用消毒药剂和消毒器械、卫生用品、卫生材料、一次性医疗器材、隐形眼镜、人造器官等必须符合国家有关标准，不符合国家有关标准的不得生产、经营和使用。

第二十八条 发现人畜共患传染病已在人、畜间流行时，卫生行政部门与畜牧兽医部门应当深入疫区，按照职责分别对人、畜开展防治工作。

传染病流行区的家畜家禽，未经畜牧兽医部门检疫不得外运。

进入鼠疫自然疫源地捕猎旱獭应按照国家有关规定执行。

第二十九条 狂犬病的防治管理工作按照下列规定分工负责：

（一）公安部门负责县以上城市养犬的审批与违章养犬的处理，捕杀狂犬、野犬。

（二）畜牧兽医部门负责兽用狂犬病疫苗的研制、生产和供应；对城乡经批准的养犬进行预防接种、登记和发放“家犬免疫证”；对犬类狂犬病的疫情进行监测和负责进出口犬类的检疫、免疫及管理。

（三）乡（镇）政府负责辖区内养犬的管理，捕杀狂犬、野犬。

（四）卫生部门负责人用狂犬病疫苗的供应、接种和病人的诊治。

第三十条 自然疫源地或者可能是自然疫源地的地区计划兴建大型建设项目时，建设单位在设计任务书批准后，应当向当地卫生防疫机构申请对施工环境进行卫生调查，并根据卫生防疫机构的意见采取必要的卫生防疫措施后，方可办理开工手续。

兴建城市规划内的建设项目，属于在自然疫源地和可能是自然疫源地范围内的，城市规划主管部门在核发建设工程规划许可证明中．必须有卫生防疫部门提出的有关意见及结论。建设单位在施工过程中，必地采取预防传染病传播和扩散的措施。

第三十一条 卫生防疫机构接到在自然疫源地和可能是自然疫源地范围内兴办大型建设项

目的建设单位的卫生调查申请后，应当及时组成调查组到现场进行调查，并提出该地区自然环境中可能存在的传染病病种、流行范围、流行强度及预防措施等意见和结论。

第三十二条　在自然疫源地或者可能是自然疫源地内施工的建设单位，应当设立预防保健组织负责施工期间的卫生防疫工作。

第三十三条　凡在生产、工作中接触传染病病原体的工作人员，可以按照国家有关规定申领卫生防疫津贴。

第三章　疫情报告

第三十四条　执行职务的医疗保健人员、卫生防疫人员为责任疫情报告人。

责任疫情报告人应当按照本办法**第三十五条**规定的时限向卫生行政部门指定的卫生防疫机构报告疫情，并做疫情登记。

第三十五条　责任疫情报告人发现甲类传染病和乙类传染病中的艾滋病、肺炭疽的病人、病原携带者和疑似传染病病人时，城镇于六小时内，农村于十二小时内，以最快的通讯方式向发病地的卫生防疫机构报告，并同时报出传染病报告卡。

责任疫情报告人发现乙类传染病病人、病原携带者和疑似传染病病人时，城镇于十二小时内，农村于二十四小时内向发病地的卫生防疫机构报出传染病报告卡。

责任疫情报告人在丙类传染病监测区内发现丙类传染病病人时，应当在二十四小时内向发病地的卫生防疫机构报出传染病报告卡。

第三十六条　传染病暴发、流行时，责任疫情报告人应当以最快的通讯方式向当地卫生防疫机构报告疫情。接到疫情报告的卫生防疫机构应当以最快的通讯方式报告上级卫生防疫机构和当地政府卫生行政部门，卫生行政部门接到报告后，应当立即报告当地政府。

省级政府卫生行政部门接到发现甲类传染病和发生传染病暴发、流行的报告后，应当于六小时内报告国务院卫生行政部门。

第三十七条　流动人员中的传染病病人、病原携带者和疑似传染病病人的传染病报告、处理由诊治地负责，其疫情登记、统计由户口所在地负责。

第三十八条　铁路、交通、民航、厂（场）矿的卫生防疫机构，应当定期向所在地卫生行政部门指定的卫生防疫机构报告疫情。

第三十九条　军队的传染病疫情，由中国人民解放军卫生主管部门根据军队有关规定向国务院卫生行政部门报告。

军队的医疗保健和卫生防疫机构，发现地方就诊的传染病病人、病原携带者、疑似传染病病人时，应当按照本办法**第三十五条**　的规定报告疫清，并接受当地卫生防疫机构的业务指导。

第四十条　国境口岸所在地卫生行政部门指定的卫生防疫机构和港口、机场、铁路卫生防疫机构和国境卫生检疫机关在发现国境卫生检疫法规定的检疫传染病时，应当互相通报疫情。

发现人畜共患传染病时，卫生防疫机构和畜牧兽医部门应当互相通报疫情。

第四十一条　各级政府卫生行政部门指定的卫生防疫机构应当对辖区内各类医疗保健机构的疫情登记报告和管理情况定期进行核实、检查、指导。

第四十二条　传染病报告卡片邮寄信封应当印有明显的“红十字”标志及写明ＸＸ卫生防疫机构收的字样。

邮电部门应当及时传递疫情报告的电话或者信卡，并实行邮资总付。

第四十三条　医务人员未经县级以上政府卫生行政部门批准，不得将就诊的淋病、梅毒、麻风病、艾滋病病人和艾滋病病原携带者及其家属的姓名、住址和个人病史公开。

第四章　控制

第四十四条　卫生防疫机构和医疗保健机构传染病的疫情处理实行分级分工管理。

第四十五条　艾滋病的监测管理按照国务院有关规定执行。

第四十六条　淋病、梅毒病人应当在医疗保健机构、卫生防疫机构接受治疗。尚未治愈前，不得进入公共浴池、游泳池。

第四十七条　医疗保健机构或者卫生防疫机构在诊治中发现甲类传染病的疑似病人，应当在二日内作出明确诊断。

第四十八条 甲类传染病病人和病原携带者以及乙类传染病中的艾滋病、淋病、梅毒病人的密切接触者必须按照有关规定接受检疫、医学检查和防治措施。

前款以外的乙类传染病病人及病原携带者的密切接触者，应当接受医学检查和防治措施。

第四十九条 甲类传染病疑似病人或者病原携带者的密切接触者，经留验排除是病人或者病原携带者后，留验期间的工资福利待遇由所属单位按出勤照发。

第五十条 发现甲类传染病病人、病原携带者或者疑似病人的污染场所，卫生防疫机构接到疫情报告后，应立即进行严格的卫生处理。

第五十一条 地方各级政府卫生行政部门发现本地区发生从未有过的传染病或者国家已宣布消除的传染病时，应当立即采取措施，必要时，向当地政府报告。

第五十二条 在传染病暴发、流行区域，当地政府应当根据传染病疫情控制的需要，组织卫生、医药、公安、工商、交通、水利、城建、农业、商业、民政、邮电、广播电视等部门采取下列预防、控制措施：

（一）对病人进行抢救、隔离治疗；

（二）加强粪便管理，清除垃圾、污物；

（三）加强自来水和其他饮用水的管理，保护饮用水源；

（四）消除病媒昆虫、钉螺、鼠类及其他染疫动物；

（五）加强易使传染病传播扩散活动的卫生管理；

（六）开展防病知识的宣传；

（七）组织对传染病病人、病原携带者、染疫动物密切接触人群的检疫、预防服药、应急接种等；

（八）供应用于预防和控制疫情所必需的药品、生物制品、消毒药品、器械等；

（九）保证居民生活必需品的供应。

第五十三条 县级以上政府接到下一级政府关于采取《传染病防治法》**第二十五条** 规定的紧急措施报告时，应当在二十四小时内做出决定。下一级政府在上一级政府作出决定前，必要时，可以临时采取《传染病防治法》**第二十五条** 第一款第（一）、（四）项紧急措施，但不得超过二十四小时。

第五十四条 撤销采取《传染病防治法》**第二十五条** 紧急措施的条件是：

（一）甲类传染病病人、病原携带者全部治愈，乙类传染病病人、病原携带者得到有效的隔离治疗；病人尸体得到严格消毒处理；

（二）污染的物品及环境已经过消毒等卫生处理；有关病媒昆虫、染疫动物基本消除；

（三）暴发、流行的传染病病种，经过最长潜伏期后，未发现新的传染病病人，疫情得到有效的控制。

第五十五条 因患鼠疫、霍乱和炭疽病死亡的病人尸体，由治疗病人的医疗单位负责消毒处理，处理后应当立即火化。

患病毒性肝炎、伤寒和副伤寒、艾滋病、白喉、炭疽、脊髓灰质炎死亡的病人尸体，由治疗病人的医疗单位或者当地卫生防疫机构消毒处理后火化。

不具备火化条件的农村、边远地区，由治疗病人的医疗单位或者当地卫生防疫机构负责消毒后，可选远离居民点五百米以外、远离饮用水源五十米以外的地方，将尸体在距地面两米以下深埋。

民族自治地方执行前款的规定，依照《传染病防治法》**第二十八条** 第三款的规定办理。

第五十六条 医疗保健机构、卫生防疫机构经县级以上政府卫生行政部门的批准可以对传染病病人尸体或者疑似传染病病人的尸体进行解剖查验。

第五十七条 卫生防疫机构处理传染病疫情的人员，可以凭当地政府卫生行政部门出具的处理疫情证明及有效的身份证明，优先在铁路、交通、民航部门购票，铁路、交通、民航部门应当保证售给最近一次通往目的地的车、船、机票。

交付运输的处理疫情的物品应当有明显标志，铁路、交通、民航部门应当保证用最快通往目的地的交通工具运出。

第五十八条 用于传染病监督控制的车辆，其标志由国务院卫生行政部门会同有关部门统一制定。任何单位和个人不得阻拦依法执行处理疫情

任务的车辆和人员。

第五章　监督

第五十九条　地方各级政府卫生行政部门、卫生防疫机构和受国务院卫生行政部门委托的其他有关部门卫生主管机构推荐的传染病管理监督员，由省级以上政府卫生行政部门聘任并发给证件。

省级政府卫生行政部门聘任的传染病管理监督员，报国务院卫生行政部门备案。

第六十条　传染病管理监督员执行下列任务：

（一）监督检查《传染病防治法》及本办法的执行情况；

（二）进行现场调查，包括采集必需的标本及查阅、索取、翻印复制必要的文字、图片、声像资料等，并根据调查情况写出书面报告；

（三）对违法单位或者个人提出处罚建议；

（四）执行卫生行政部门或者其他有关部门卫生主管机构交付的任务；

（五）及时提出预防和控制传染病措施的建议。

第六十一条　各级各类医疗保健机构内设立的传染病管理检查员，由本单位推荐，经县级以上政府卫生行政部门或受国务院卫生行政部门委托的其他部门卫生主管机构批准并发给证件。

第六十二条　传染病管理检查员执行下列任务：

（一）宣传《传染病防治法》及本办法，检查本单位和责任地段的传染病防治措施的实施和疫情报告执行情况；

（二）对本单位和责任地段的传染病防治工作进行技术指导；

（三）执行卫生行政部门和卫生防疫机构对本单位及责任地段提出的改进传染病防治管理工作的意见；

（四）定期向卫生行政部门指定的卫生防疫机构汇报工作情况，遇到紧急情况及时报告。

第六十三条　传染病管理监督员、传染病管理检查员执行任务时，有关单位和个人必须给予协助。

第六十四条　传染病管理监督员的解聘和传染病管理检查员资格的取消，由原发证机关决定，并通知其所在单位和个人。

第六十五条　县级以上政府卫生行政部门和受国务院卫生行政部门委托的部门，可以成立传染病技术鉴定组织。

第六章　罚则

第六十六条　有下列行为之一的，由县级以上政府卫生行政部门责令限期改正，可以处五千元以下的罚款；情节较严重的，可以处五千元以上二万元以下的罚款，对主管人员和直接责任人员由其所在单位或者上级机关给予行政处分：

（一）集中式供水单位供应的饮用水不符合国家规定的《生活饮用水卫生标准》的；

（二）单位自备水源未经批准与城镇供水系统连接的；

（三）未按城市环境卫生设施标准修建公共卫生设施致使垃圾、粪便、污水不能进行无害化处理的；

（四）对被传染病病原体污染的污水、污物、粪便不按规定进行消毒处理的；

（五）对被甲类和乙类传染病病人、病原携带者、疑似传染病病人污染的场所、物品未按照卫生防疫机构的要求实施必要的卫生处理的；

（六）造成传染病的医源性感染、医院内感染、实验室感染和致病性微生物扩散的；

（七）生产、经营、使用消毒药剂和消毒器械、卫生用品、卫生材料、一次性医疗器材、隐形眼镜、人造器官等不符合国家卫生标准，可能造成传染病的传播、扩散或者造成传染病的传播、扩散的；

（八）准许或者纵容传染病病人、病原携带者和疑似传染病病人，从事国务院卫生行政部门规定禁止从事的易使该传染病扩散的工作的；

（九）传染病病人、病原携带者故意传播传染病，造成他人感染的；

（十）甲类传染病病人、病原携带者或者疑似传染病病人，乙类传染病中艾滋病、肺炭疽病人拒绝进行隔离治疗的；

（十一）招用流动人员的用工单位，未向卫生防疫机构报告并未采取卫生措施，造成传染病传播、流行的；

（十二）违章养犬或者拒绝、阻挠捕杀违章犬，

造成咬伤他人或者导致人群中发生狂犬病的。

前款所称情节较严重的，是指下列情形之一：

（一）造成甲类传染病、艾滋病、肺炭疽传播危险的；

（二）造成除艾滋病、肺炭疽之外的乙、丙类传染病暴发、流行的；

（三）造成传染病菌（毒）种扩散的；

（四）造成病人残疾、死亡的；

（五）拒绝执行《传染病防治法》及本办法的规定，屡经教育仍继续违法的；

第六十七条 在自然疫源地和可能是自然疫源地的地区兴建大型建设项目未经卫生调查即进行施工的，由县级以上政府卫生行政部门责令限期改正，可以处二千元以上二万元以下的罚款。

第六十八条 单位和个人出售、运输被传染病病原体污染和来自疫区可能被传染病病原体污染的皮毛、旧衣物及生活用品的，由县级以上政府卫生行政部门责令限期进行卫生处理，可以处出售金额一倍以下的罚款；造成传染病流行的，根据情节，可以处相当出售金额三倍以下的罚款，危害严重，出售金额不满二千元的，以二千元计算；对主管人员和直接责任人员由所在单位或者上级机关给予行政处分。

第六十九条 单位和个人非法经营、出售用于预防传染病菌苗、疫苗等生物制品的，县级以上政府卫生行政部门可以处相当出售金额三倍以下的罚款，危害严重，出售金额不满五千元的，以五千元计算；对主管人员和直接责任人员由所在单位或者上级机关根据情况，可以给予行政处分。

第七十条 有下列行为之一的单位和个人，县级以上政府卫生行政部门报请同级政府批准，对单位予以通报批评；对主管人员和直接责任人员由所在单位或者上级机关给予行政处分：

（一）传染病暴发、流行时，妨碍或者拒绝执行政府采取紧急措施的；

（二）传染病暴发、流行时，医疗保健人员、卫生防疫人员拒绝执行各级政府卫生行政部门调集其参加控制疫情的决定的；

（三）对控制传染病暴发、流行负有责任的部门拒绝执行政府有关控制疫情决定的；

（四）无故阻止和拦截依法执行处理疫情任务的车辆和人员的。

第七十一条 执行职务的医疗保健人员、卫生防疫人员和责任单位，不报、漏报、迟报传染病疫情的，由县级以上政府卫生行政部门责令限期改正，对主管人员和直接责任人员由其所在单位或者上级机关根据情节，可以给予行政处分。

个体行医人员在执行职务时，不报、漏报、迟报传染病疫情的，由县级以上政府卫生行政部门责令限期改正，限期内不改的，可以处一百元以上五百元以下罚款；对造成传染病传播流行的，可以处二百元以上二千元以下罚款。

第七十二条 县级政府卫生行政部门可以作出处一万元以下罚款的决定；决定处一万元以上罚款的，须报上一级政府卫生行政部门批准。

受国务院卫生行政部门委托的有关部门卫生主管机构可以作出处二千元以下罚款的决定；决定处二千元以上罚款的，须报当地县级以上政府卫生行政部门批准。

县级以上政府卫生行政部门在收取罚款时，应当出具正式的罚款收据。罚款全部上缴国库。

第七章 附则

第七十三条 《传染病防治法》及本办法的用语含义如下：

传染病病人、疑似传染病病人：指根据国务院卫生行政部门发布的《中华人民共和国传染病防治法规定管理的传染病诊断标准》，符合传染病病人和疑似传染病病人诊断标准的人。

病原携带者：指感染病原体无临床症状但能排出病原体的人。

暴发：指在一个局部地区，短期内，突然发生多例同一种传染病病人。

流行：指一个地区某种传染病发病率显著超过该病历年的一般发病率水平。

重大传染病疫情：指《传染病防治法》**第二十五条** 所称的传染病的暴发、流行。

传染病监测：指对人群传染病的发生、流行及影响因素进行有计划地、系统地长期观察。

疫区：指传染病在人群中暴发或者流行，其病原体向周围传播时可能波及的地区。

人畜共患传染病：指鼠疫、流行性出血热、狂犬病、钩端螺旋体病、布鲁氏菌病、炭疽、流行性乙型脑炎、黑热病、包虫病、血吸虫病。

自然疫源地：指某些传染病的病原体在自然界的野生动物中长期保存并造成动物间流行的地区。

可能是自然疫源地：指在自然界中具有自然疫源性疾病存在的传染源和传播媒介，但尚未查明的地区。

医源性感染：指在医学服务中，因病原体传播引起的感染。

医院内感染：指就诊患者在医疗保健机构内受到的感染。

实验室感染：指从事实验室工作时，因接触病原体所致的感染。

消毒：指用化学、物理、生物的方法杀灭或者消除环境中的致病性微生物。

卫生处理：指消毒、杀虫、灭鼠等卫生措施以及隔离、留验、就地检验等医学措施。

卫生防疫机构：指卫生防疫站、结核病防治研究所（院）、寄生虫病防治研究所（站）、血吸虫病防治研究所（站）、皮肤病性病防治研究所（站）、地方病防治研究所（站）、鼠疫防治站（所）、乡镇预防保健站（所）及与上述机构专业相同的单位。

医疗保健机构：指医院、卫生院（所）、门诊部（所）、疗养院（所）、妇幼保健院（站）及与上述机构业务活动相同的单位。

第七十四条　省、自治区、直辖市政府可以根据《传染病防治法》和本办法制定实施细则。

第七十五条　本办法由国务院卫生行政部门负责解释。

第七十六条　本办法自发布之日起施行。

3、艾滋病防治条例（2006.1.29)

艾滋病防治条例

第一章　总 则

第一条　为了预防、控制艾滋病的发生与流行，保障人体健康和公共卫生，根据传染病防治法，制定本条例。

第二条　艾滋病防治工作坚持预防为主、防治结合的方针，建立政府组织领导、部门各负其责、全社会共同参与的机制，加强宣传教育，采取行为干预和关怀救助等措施，实行综合防治。

第三条　任何单位和个人不得歧视艾滋病病毒感染者、艾滋病病人及其家属。艾滋病病毒感染者、艾滋病病人及其家属享有的婚姻、就业、就医、入学等合法权益受法律保护。

第四条　县级以上人民政府统一领导艾滋病防治工作，建立健全艾滋病防治工作协调机制和工作责任制，对有关部门承担的艾滋病防治工作进行考核、监督。县级以上人民政府有关部门按照职责分工负责艾滋病防治及其监督管理工作。

第五条　国务院卫生主管部门会同国务院其他有关部门制定国家艾滋病防治规划；县级以上地方人民政府依照本条例规定和国家艾滋病防治规划，制定并组织实施本行政区域的艾滋病防治行动计划。

第六条　国家鼓励和支持工会、共产主义青年团、妇女联合会、红十字会等团体协助各级人民政府开展艾滋病防治工作。委员会和村民委员会应当协助地方各级人民政府和政府有关部门开展有关艾滋病防治的法律、法规、政策和知识的宣传教育，发展有关艾滋病防治的公益事业，做好艾滋病防治工作。

第七条　各级人民政府和政府有关部门应当采取措施，鼓励和支持有关组织和个人依照本条例规定以及国家艾滋病防治规划和艾滋病防治行动计划的要求，参与艾滋病防治工作，对艾滋病防治工作提供捐赠，对有易感染艾滋病病毒危险行为的人群进行行为干预，对艾滋病病毒感染者、艾滋病病人及其家属提供关怀和救助。

第八条　国家鼓励和支持开展与艾滋病预防、诊断、治疗等有关的科学研究，提高艾滋病防治的科学技术水平；鼓励和支持开展传统医药以及传统医药与现代医药相结合防治艾滋病的临床治疗与研究。国家鼓励和支持开展艾滋病防治工作的国际合作与交流。

第九条　县级以上人民政府和政府有关部门对在艾滋病防治工作中做出显著成绩和贡献的单位和个人，给予表彰和奖励。对因参与艾滋病防治工作或者因执行公务感染艾滋病病毒，以及因此致

病、丧失劳动能力或者死亡的人员，按照有关规定给予补助、抚恤。

第二章 宣传教育

第十条 地方各级人民政府和政府有关部门应当组织开展艾滋病防治以及关怀和不歧视艾滋病病毒感染者、艾滋病病人及其家属的宣传教育，提倡健康文明的生活方式，营造良好的艾滋病防治的社会环境。

第十一条 地方各级人民政府和政府有关部门应当在车站、码头、机场、公园等公共场所以及旅客列车和从事旅客运输的船舶等公共交通工具显著位置，设置固定的艾滋病防治广告牌或者张贴艾滋病防治公益广告，组织发放艾滋病防治宣传材料。

第十二条 县级以上人民政府卫生主管部门应当加强艾滋病防治的宣传教育工作，对有关部门、组织和个人开展艾滋病防治的宣传教育工作提供技术支持。

医疗卫生机构应当组织工作人员学习有关艾滋病防治的法律、法规、政策和知识；医务人员在开展艾滋病、性病等相关疾病咨询、诊断和治疗过程中，应当对就诊者进行艾滋病防治的宣传教育。

第十三条 县级以上人民政府教育主管部门应当指导、督促高等院校、中等职业学校和普通中学将艾滋病防治知识纳入有关课程，开展有关课外教育活动。

高等院校、中等职业学校和普通中学应当组织学生学习艾滋病防治知识。

第十四条 县级以上人民政府人口和计划生育主管部门应当利用计划生育宣传和技术服务网络，组织开展艾滋病防治的宣传教育。

计划生育技术服务机构向育龄人群提供计划生育技术服务和生殖健康服务时，应当开展艾滋病防治的宣传教育。

第十五条 县级以上人民政府有关部门和从事劳务中介服务的机构，应当对进城务工人员加强艾滋病防治的宣传教育。

第十六条 出入境检验检疫机构应当在出入境口岸加强艾滋病防治的宣传教育工作，对出入境人员有针对性地提供艾滋病防治咨询和指导。

第十七条 国家鼓励和支持妇女联合会、红十字会开展艾滋病防治的宣传教育，将艾滋病防治的宣传教育纳入妇女儿童工作内容，提高妇女预防艾滋病的意识和能力，组织红十字会会员和红十字会志愿者开展艾滋病防治的宣传教育。

第十八条 地方各级人民政府和政府有关部门应当采取措施，鼓励和支持有关组织和个人对有易感染艾滋病病毒危险行为的人群开展艾滋病防治的咨询、指导和宣传教育。

第十九条 广播、电视、报刊、互联网等新闻媒体应当开展艾滋病防治的公益宣传。

第二十条 机关、团体、企业事业单位、个体经济组织应当组织本单位从业人员学习有关艾滋病防治的法律、法规、政策和知识，支持本单位从业人员参与艾滋病防治的宣传教育活动。

第二十一条 县级以上地方人民政府应当在医疗卫生机构开通艾滋病防治咨询服务电话，向公众提供艾滋病防治咨询服务和指导。

第三章 预防与控制

第二十二条 国家建立健全艾滋病监测网络。

国务院卫生主管部门制定国家艾滋病监测规划和方案。省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门根据国家艾滋病监测规划和方案，制定本行政区域的艾滋病监测计划和工作方案，组织开展艾滋病监测和专题调查，掌握艾滋病疫情变化情况和流行趋势。

疾病预防控制机构负责对艾滋病发生、流行以及影响其发生、流行的因素开展监测活动。

出入境检验检疫机构负责对出入境人员进行艾滋病监测，并将监测结果及时向卫生主管部门报告。

第二十三条 国家实行艾滋病自愿咨询和自愿检测制度。

县级以上地方人民政府卫生主管部门指定的医疗卫生机构，应当按照国务院卫生主管部门会同国务院其他有关部门制定的艾滋病自愿咨询和检测办法，为自愿接受艾滋病咨询、检测的人员免费提供咨询和初筛检测。

第二十四条 国务院卫生主管部门会同国

务院其他有关部门根据预防、控制艾滋病的需要，可以规定应当进行艾滋病检测的情形。

第二十五条 省级以上人民政府卫生主管部门根据医疗卫生机构布局和艾滋病流行情况，按照国家有关规定确定承担艾滋病检测工作的实验室。

国家出入境检验检疫机构按照国务院卫生主管部门规定的标准和规范，确定承担出入境人员艾滋病检测工作的实验室。

第二十六条 县级以上地方人民政府和政府有关部门应当依照本条例规定，根据本行政区域艾滋病的流行情况，制定措施，鼓励和支持居民委员会、村民委员会以及其他有关组织和个人推广预防艾滋病的行为干预措施，帮助有易感染艾滋病病毒危险行为的人群改变行为。

有关组织和个人对有易感染艾滋病病毒危险行为的人群实施行为干预措施，应当符合本条例的规定以及国家艾滋病防治规划和艾滋病防治行动计划的要求。

第二十七条 县级以上人民政府应当建立艾滋病防治工作与禁毒工作的协调机制，组织有关部门落实针对吸毒人群的艾滋病防治措施。

省、自治区、直辖市人民政府卫生、公安和药品监督管理部门应当互相配合，根据本行政区域艾滋病流行和吸毒者的情况，积极稳妥地开展对吸毒成瘾者的药物维持治疗工作，并有计划地实施其他干预措施。

第二十八条 县级以上人民政府卫生、人口和计划生育、工商、药品监督管理、质量监督检验检疫、广播电影电视等部门应当组织推广使用安全套，建立和完善安全套供应网络。

第二十九条 省、自治区、直辖市人民政府确定的公共场所的经营者应当在公共场所内放置安全套或者设置安全套发售设施。

第三十条 公共场所的服务人员应当依照《公共场所卫生管理条例》的规定，定期进行相关健康检查，取得健康合格证明；经营者应当查验其健康合格证明，不得允许未取得健康合格证明的人员从事服务工作。

第三十一条 公安、司法行政机关对被依法逮捕、拘留和在监狱中执行刑罚以及被依法收容教育、强制戒毒和劳动教养的艾滋病病毒感染者和艾滋病病人，应当采取相应的防治措施，防止艾滋病传播。

对公安、司法行政机关依照前款规定采取的防治措施，县级以上地方人民政府应当给予经费保障，疾病预防控制机构应当予以技术指导和配合。

第三十二条 对卫生技术人员和在执行公务中可能感染艾滋病病毒的人员，县级以上人民政府卫生主管部门和其他有关部门应当组织开展艾滋病防治知识和专业技能的培训，有关单位应当采取有效的卫生防护措施和医疗保健措施。

第三十三条 医疗卫生机构和出入境检验检疫机构应当按照国务院卫生主管部门的规定，遵守标准防护原则，严格执行操作规程和消毒管理制度，防止发生艾滋病医院感染和医源性感染。

第三十四条 疾病预防控制机构应当按照属地管理的原则，对艾滋病病毒感染者和艾滋病病人进行医学随访。

第三十五条 血站、单采血浆站应当对采集的人体血液、血浆进行艾滋病检测；不得向医疗机构和血液制品生产单位供应未经艾滋病检测或者艾滋病检测阳性的人体血液、血浆。

血液制品生产单位应当在原料血浆投料生产前对每一份血浆进行艾滋病检测；未经艾滋病检测或者艾滋病检测阳性的血浆，不得作为原料血浆投料生产。

医疗机构应当对因应急用血而临时采集的血液进行艾滋病检测，对临床用血艾滋病检测结果进行核查；对未经艾滋病检测、核查或者艾滋病检测阳性的血液，不得采集或者使用。

第三十六条 采集或者使用人体组织、器官、细胞、骨髓等的，应当进行艾滋病检测；未经艾滋病检测或者艾滋病检测阳性的，不得采集或者使用。但是，用于艾滋病防治科研、教学的除外。

第三十七条 进口人体血液、血浆、组织、器官、细胞、骨髓等，应当经国务院卫生主管部门批准；进口人体血液制品，应当依照药品管理法的规定，经国务院药品监督管理部门批准，取得进口药品注册证书。

经国务院卫生主管部门批准进口的人体血液、血浆、组织、器官、细胞、骨髓等，应当依照国境卫生检疫法律、行政法规的有关规定，接受出入境检验检疫机构的检疫。未经检疫或者检疫不合格的，不得进口。

第三十八条 艾滋病病毒感染者和艾滋病病人应当履行下列义务：

（一）接受疾病预防控制机构或者出入境检验检疫机构的流行病学调查和指导；

（二）将感染或者发病的事实及时告知与其有性关系者；

（三）就医时，将感染或者发病的事实如实告知接诊医生；

（四）采取必要的防护措施，防止感染他人。

艾滋病病毒感染者和艾滋病病人不得以任何方式故意传播艾滋病。

第三十九条 疾病预防控制机构和出入境检验检疫机构进行艾滋病流行病学调查时，被调查单位和个人应当如实提供有关情况。

未经本人或者其监护人同意，任何单位或者个人不得公开艾滋病病毒感染者、艾滋病病人及其家属的姓名、住址、工作单位、肖像、病史资料以及其他可能推断出其具体身份的信息。

第四十条 县级以上人民政府卫生主管部门和出入境检验检疫机构可以封存有证据证明可能被艾滋病病毒污染的物品，并予以检验或者进行消毒。经检验，属于被艾滋病病毒污染的物品，应当进行卫生处理或者予以销毁；对未被艾滋病病毒污染的物品或者经消毒后可以使用的物品，应当及时解除封存。

第四章 治疗与救助

第四十一条 医疗机构应当为艾滋病病毒感染者和艾滋病病人提供艾滋病防治咨询、诊断和治疗服务。

医疗机构不得因就诊的病人是艾滋病病毒感染者或者艾滋病病人，推诿或者拒绝对其其他疾病进行治疗。

第四十二条 对确诊的艾滋病病毒感染者和艾滋病病人，医疗卫生机构的工作人员应当将其感染或者发病的事实告知本人；本人为无行为能力人或者限制行为能力人的，应当告知其监护人。

第四十三条 医疗卫生机构应当按照国务院卫生主管部门制定的预防艾滋病母婴传播技术指导方案的规定，对孕产妇提供艾滋病防治咨询和检测，对感染艾滋病病毒的孕产妇及其婴儿，提供预防艾滋病母婴传播的咨询、产前指导、阻断、治疗、产后访视、婴儿随访和检测等服务。

第四十四条 县级以上人民政府应当采取下列艾滋病防治关怀、救助措施：

（一）向农村艾滋病病人和城镇经济困难的艾滋病病人免费提供抗艾滋病病毒治疗药品；

（二）对农村和城镇经济困难的艾滋病病毒感染者、艾滋病病人适当减免抗机会性感染治疗药品的费用；

（三）向接受艾滋病咨询、检测的人员免费提供咨询和初筛检测；

（四）向感染艾滋病病毒的孕产妇免费提供预防艾滋病母婴传播的治疗和咨询。

第四十五条 生活困难的艾滋病病人遗留的孤儿和感染艾滋病病毒的未成年人接受义务教育的，应当免收杂费、书本费；接受学前教育和高中阶段教育的，应当减免学费等相关费用。

第四十六条 县级以上地方人民政府应当对生活困难并符合社会救助条件的艾滋病病毒感染者、艾滋病病人及其家属给予生活救助。

第四十七条 县级以上地方人民政府有关部门应当创造条件，扶持有劳动能力的艾滋病病毒感染者和艾滋病病人，从事力所能及的生产和工作。

第五章 保障措施

第四十八条 县级以上人民政府应当将艾滋病防治工作纳入国民经济和社会发展规划，加强和完善艾滋病预防、检测、控制、治疗和救助服务网络的建设，建立健全艾滋病防治专业队伍。

各级人民政府应当根据艾滋病防治工作需要，将艾滋病防治经费列入本级财政预算。

第四十九条 县级以上地方人民政府按照本级政府的职责，负责艾滋病预防、控制、监督工作所需经费。

国务院卫生主管部门会同国务院其他有关部门，根据艾滋病流行趋势，确定全国与艾滋病防治

相关的宣传、培训、监测、检测、流行病学调查、医疗救治、应急处置以及监督检查等项目。中央财政对在艾滋病流行严重地区和贫困地区实施的艾滋病防治重大项目给予补助。

省、自治区、直辖市人民政府根据本行政区域的艾滋病防治工作需要和艾滋病流行趋势，确定与艾滋病防治相关的项目，并保障项目的实施经费。

第五十条 县级以上人民政府应当根据艾滋病防治工作需要和艾滋病流行趋势，储备抗艾滋病病毒治疗药品、检测试剂和其他物资。

第五十一条 地方各级人民政府应当制定扶持措施，对有关组织和个人开展艾滋病防治活动提供必要的资金支持和便利条件。有关组织和个人参与艾滋病防治公益事业，依法享受税收优惠。

第六章 法律责任

第五十二条 地方各级人民政府未依照本条例规定履行组织、领导、保障艾滋病防治工作职责，或者未采取艾滋病防治和救助措施的，由上级人民政府责令改正，通报批评；造成艾滋病传播、流行或者其他严重后果的，对负有责任的主管人员依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五十三条 县级以上人民政府卫生主管部门违反本条例规定，有下列情形之一的，由本级人民政府或者上级人民政府卫生主管部门责令改正，通报批评；造成艾滋病传播、流行或者其他严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）未履行艾滋病防治宣传教育职责的；

（二）对有证据证明可能被艾滋病病毒污染的物品，未采取控制措施的；

（三）其他有关失职、渎职行为。

出入境检验检疫机构有前款规定情形的，由其上级主管部门依照本条规定予以处罚。

第五十四条 县级以上人民政府有关部门未依照本条例规定履行宣传教育、预防控制职责的，由本级人民政府或者上级人民政府有关部门责令改正，通报批评；造成艾滋病传播、流行或者其他严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五十五条 医疗卫生机构未依照本条例规定履行职责，有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令限期改正，通报批评，给予警告；造成艾滋病传播、流行或者其他严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除的处分，并可以依法吊销有关机构或者责任人员的执业许可证件；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）未履行艾滋病监测职责的；

（二）未按照规定免费提供咨询和初筛检测的；

（三）对临时应急采集的血液未进行艾滋病检测，对临床用血艾滋病检测结果未进行核查，或者将艾滋病检测阳性的血液用于临床的；

（四）未遵守标准防护原则，或者未执行操作规程和消毒管理制度，发生艾滋病医院感染或者医源性感染的；

（五）未采取有效的卫生防护措施和医疗保健措施的；

（六）推诿、拒绝治疗艾滋病病毒感染者或者艾滋病病人的其他疾病，或者对艾滋病病毒感染者、艾滋病病人未提供咨询、诊断和治疗服务的；

（七）未对艾滋病病毒感染者或者艾滋病病人进行医学随访的；

（八）未按照规定对感染艾滋病病毒的孕产妇及其婴儿提供预防艾滋病母婴传播技术指导的。

出入境检验检疫机构有前款第（一）项、第（四）项、第（五）项规定情形的，由其上级主管部门依照前款规定予以处罚。

第五十六条 医疗卫生机构违反本条例**第三十九条** 第二款规定，公开艾滋病病毒感染者、艾滋病病人或者其家属的信息的，依照传染病防治法的规定予以处罚。

出入境检验检疫机构、计划生育技术服务机构或者其他单位、个人违反本条例**第三十九条** 第二款规定，公开艾滋病病毒感染者、艾滋病病人或者其家属的信息的，由其上级主管部门责令改正，通报批评，给予警告，对负有责任的主管人员和其

他直接责任人员依法给予处分；情节严重的，由原发证部门吊销有关机构或者责任人员的执业许可证件。

第五十七条 血站、单采血浆站违反本条例规定，有下列情形之一，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，由县级以上人民政府卫生主管部门依照献血法和《血液制品管理条例》的规定予以处罚；造成艾滋病传播、流行或者其他严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除的处分，并可以依法吊销血站、单采血浆站的执业许可证：

（一）对采集的人体血液、血浆未进行艾滋病检测，或者发现艾滋病检测阳性的人体血液、血浆仍然采集的；

（二）将未经艾滋病检测的人体血液、血浆，或者艾滋病检测阳性的人体血液、血浆供应给医疗机构和血液制品生产单位的。

第五十八条 违反本条例**第三十六条** 规定采集或者使用人体组织、器官、细胞、骨髓等的，由县级人民政府卫生主管部门责令改正，通报批评，给予警告；情节严重的，责令停业整顿，有执业许可证件的，由原发证部门暂扣或者吊销其执业许可证件。

第五十九条 未经国务院卫生主管部门批准进口的人体血液、血浆、组织、器官、细胞、骨髓等，进口口岸出入境检验检疫机构应当禁止入境或者监督销毁。提供、使用未经出入境检验检疫机构检疫的进口人体血液、血浆、组织、器官、细胞、骨髓等的，由县级以上人民政府卫生主管部门没收违法物品以及违法所得，并处违法物品货值金额 3 倍以上 5 倍以下的罚款；对负有责任的主管人员和其他直接责任人员由其所在单位或者上级主管部门依法给予处分。

未经国务院药品监督管理部门批准，进口血液制品的，依照药品管理法的规定予以处罚。

第六十条 血站、单采血浆站、医疗卫生机构和血液制品生产单位违反法律、行政法规的规定，造成他人感染艾滋病病毒的，应当依法承担民事赔偿责任。

第六十一条 公共场所的经营者未查验服务人员的健康合格证明或者允许未取得健康合格证明的人员从事服务工作，省、自治区、直辖市人民政府确定的公共场所的经营者未在公共场所内放置安全套或者设置安全套发售设施的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令限期改正，给予警告，可以并处 500 元以上 5000 元以下的罚款；逾期不改正的，责令停业整顿；情节严重的，由原发证部门依法吊销其执业许可证件。

第六十二条 艾滋病病毒感染者或者艾滋病病人故意传播艾滋病的，依法承担民事赔偿责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七章 附 则

第六十三条 本条例下列用语的含义：

艾滋病，是指人类免疫缺陷病毒（艾滋病病毒）引起的获得性免疫缺陷综合征。

对吸毒成瘾者的药物维持治疗，是指在批准开办戒毒治疗业务的医疗卫生机构中，选用合适的药物，对吸毒成瘾者进行维持治疗，以减轻对毒品的依赖，减少注射吸毒引起艾滋病病毒的感染和扩散，减少毒品成瘾引起的疾病、死亡和引发的犯罪。

标准防护原则，是指医务人员将所有病人的血液、其他体液以及被血液、其他体液污染的物品均视为具有传染性的病原物质，医务人员在接触这些物质时，必须采取防护措施。

有易感染艾滋病病毒危险行为的人群，是指有卖淫、嫖娼、多性伴、男性同性性行为、注射吸毒等危险行为的人群。

艾滋病监测，是指连续、系统地收集各类人群中艾滋病（或者艾滋病病毒感染）及其相关因素的分布资料，对这些资料综合分析，为有关部门制定预防控制策略和措施提供及时可靠的信息和依据，并对预防控制措施进行效果评价。

艾滋病检测，是指采用实验室方法对人体血液、其他体液、组织器官、血液衍生物等进行艾滋病病毒、艾滋病病毒抗体及相关免疫指标检测，包括监测、检验检疫、自愿咨询检测、临床诊断、血液及血液制品筛查工作中的艾滋病检测。

行为干预措施，是指能够有效减少艾滋病传播的各种措施，包括：针对经注射吸毒传播艾滋病的美沙酮维持治疗等措施；针对经性传播艾滋病的

安全套推广使用措施，以及规范、方便的性病诊疗措施；针对母婴传播艾滋病的抗病毒药物预防和人工代乳品喂养等措施；早期发现感染者和有助于危险行为改变的自愿咨询检测措施；健康教育措施；提高个人规范意识以及减少危险行为的针对性同伴教育措施。

第六十四条 本条例自 2006 年 3 月 1 日起施行。1987 年 12 月 26 日经国务院批准，1988 年 1 月 14 日由卫生部、外交部、公安部、原国家教育委员会、国家旅游局、原中国民用航空局、国家外国专家局发布的《艾滋病监测管理的若干规定》同时废止。

4、血吸虫病防治条例（2006.4.1)

第一章 总 则

第一条 为了预防、控制和消灭血吸虫病，保障人体健康、动物健康和公共卫生，促进经济社会发展，根据传染病防治法、动物防疫法，制定本条例。

第二条 国家对血吸虫病防治实行预防为主的方针，坚持防治结合、分类管理、综合治理、联防联控，人与家畜同步防治，重点加强对传染源的管理。

第三条 国务院卫生主管部门会同国务院有关部门制定全国血吸虫病防治规划并组织实施。国务院卫生、农业、水利、林业主管部门依照本条例规定的职责和全国血吸虫病防治规划，制定血吸虫病防治专项工作计划并组织实施。

有血吸虫病防治任务的地区（以下称血吸虫病防治地区）县级以上地方人民政府卫生、农业或者兽医、水利、林业主管部门依照本条例规定的职责，负责本行政区域内的血吸虫病防治及其监督管理工作。

第四条 血吸虫病防治地区县级以上地方人民政府统一领导本行政区域内的血吸虫病防治工作；根据全国血吸虫病防治规划，制定本行政区域的血吸虫病防治计划并组织实施；建立健全血吸虫病防治工作协调机制和工作责任制，对有关部门承担的血吸虫病防治工作进行综合协调和考核、监督。

第五条 血吸虫病防治地区村民委员会、居民委员会应当协助地方各级人民政府及其有关部门开展血吸虫病防治的宣传教育，组织村民、居民参与血吸虫病防治工作。

第六条 国家鼓励血吸虫病防治地区的村民、居民积极参与血吸虫病防治的有关活动；鼓励共产主义青年团等社会组织动员青年团员等积极参与血吸虫病防治的有关活动。

血吸虫病防治地区地方各级人民政府及其有关部门应当完善有关制度，方便单位和个人参与血吸虫病防治的宣传教育、捐赠等活动。

第七条 国务院有关部门、血吸虫病防治地区县级以上地方人民政府及其有关部门对在血吸虫病防治工作中做出显著成绩的单位和个人，给予表彰或者奖励。

第二章 预防

第八条 血吸虫病防治地区根据血吸虫病预防控制标准，划分为重点防治地区和一般防治地区。具体办法由国务院卫生主管部门会同国务院农业主管部门制定。

第九条 血吸虫病防治地区县级以上地方人民政府及其有关部门应当组织各类新闻媒体开展公益性血吸虫病防治宣传教育。各类新闻媒体应当开展公益性血吸虫病防治宣传教育。

血吸虫病防治地区县级以上地方人民政府教育主管部门应当组织各级各类学校对学生开展血吸虫病防治知识教育。各级各类学校应当对学生开展血吸虫病防治知识教育。

血吸虫病防治地区的机关、团体、企业事业单位、个体经济组织应当组织本单位人员学习血吸虫病防治知识。

第十条 处于同一水系或者同一相对独立地理环境的血吸虫病防治地区各地方人民政府应当开展血吸虫病联防联控，组织有关部门和机构同步实施下列血吸虫病防治措施：

（一）在农业、兽医、水利、林业等工程项目中采取与血吸虫病防治有关的工程措施；

（二）进行人和家畜的血吸虫病筛查、治疗和管理；

（三）开展流行病学调查和疫情监测；

（四）调查钉螺分布，实施药物杀灭钉螺；

（五）防止未经无害化处理的粪便直接进入水体；

（六）其他防治措施。

第十一条 血吸虫病防治地区县级人民政府应当制定本行政区域的血吸虫病联防联控方案，组织乡（镇）人民政府同步实施。

血吸虫病防治地区两个以上的县、不设区的市、市辖区或者两个以上设区的市需要同步实施血吸虫病防治措施的，其共同的上一级人民政府应当制定血吸虫病联防联控方案，并组织实施。

血吸虫病防治地区两个以上的省、自治区、直辖市需要同步实施血吸虫病防治措施的，有关省、自治区、直辖市人民政府应当共同制定血吸虫病联防联控方案，报国务院卫生、农业主管部门备案，由省、自治区、直辖市人民政府组织实施。

第十二条 在血吸虫病防治地区实施农业、兽医、水利、林业等工程项目以及开展人、家畜血吸虫病防治工作，应当符合相关血吸虫病防治技术规范的要求。相关血吸虫病防治技术规范由国务院卫生、农业、水利、林业主管部门分别制定。

第十三条 血吸虫病重点防治地区县级以上地方人民政府应当在渔船集中停靠地设点发放抗血吸虫基本预防药物；按照无害化要求和血吸虫病防治技术规范修建公共厕所；推行在渔船和水上运输工具上安装和使用粪便收集容器，并采取措施，对所收集的粪便进行集中无害化处理。

第十四条 县级以上地方人民政府及其有关部门在血吸虫病重点防治地区，应当安排并组织实施农业机械化推广、农村改厕、沼气池建设以及人、家畜饮用水设施建设等项目。

国务院有关主管部门安排农业机械化推广、农村改厕、沼气池建设以及人、家畜饮用水设施建设等项目，应当优先安排血吸虫病重点防治地区的有关项目。

第十五条 血吸虫病防治地区县级以上地方人民政府卫生、农业主管部门组织实施农村改厕、沼气池建设项目，应当按照无害化要求和血吸虫病防治技术规范，保证厕所和沼气池具备杀灭粪便中血吸虫卵的功能。

血吸虫病防治地区的公共厕所应当具备杀灭粪便中血吸虫卵的功能。

第十六条 县级以上人民政府农业主管部门在血吸虫病重点防治地区应当适应血吸虫病防治工作的需要，引导和扶持农业种植结构的调整，推行以机械化耕作代替牲畜耕作的措施。

县级以上人民政府农业或者兽医主管部门在血吸虫病重点防治地区应当引导和扶持养殖结构的调整，推行对牛、羊、猪等家畜的舍饲圈养，加强对圈养家畜粪便的无害化处理，开展对家畜的血吸虫病检查和对感染血吸虫的家畜的治疗、处理。

第十七条 禁止在血吸虫病防治地区施用未经无害化处理的粪便。

第十八条 县级以上人民政府水利主管部门在血吸虫病防治地区进行水利建设项目，应当同步建设血吸虫病防治设施；结合血吸虫病防治地区的江河、湖泊治理工程和人畜饮水、灌区改造等水利工程项目，改善水环境，防止钉螺孳生。

第十九条 县级以上人民政府林业主管部门在血吸虫病防治地区应当结合退耕还林、长江防护林建设、野生动物植物保护、湿地保护以及自然保护区建设等林业工程，开展血吸虫病综合防治。

县级以上人民政府交通主管部门在血吸虫病防治地区应当结合航道工程建设，开展血吸虫病综合防治。

第二十条 国务院卫生主管部门应当根据血吸虫病流行病学资料、钉螺分布以及孳生环境的特点、药物特性，制定药物杀灭钉螺工作规范。

血吸虫病防治地区县级人民政府及其卫生主管部门应当根据药物杀灭钉螺工作规范，组织实施本行政区域内的药物杀灭钉螺工作。

血吸虫病防治地区乡（镇）人民政府应当在实施药物杀灭钉螺 7 日前，公告施药的时间、地点、种类、方法、影响范围和注意事项。有关单位和个人应当予以配合。

杀灭钉螺严禁使用国家明令禁止使用的药物。

第二十一条 血吸虫病防治地区县级人民政府卫生主管部门会同同级人民政府农业或者兽医、水利、林业主管部门，根据血吸虫病监测等流行病学资料，划定、变更有钉螺地带，并报本级人民政府批准。县级人民政府应当及时公告有钉螺地带。

禁止在有钉螺地带放养牛、羊、猪等家畜，禁止引种在有钉螺地带培育的芦苇等植物和农作物的种子、种苗等繁殖材料。

乡（镇）人民政府应当在有钉螺地带设立警示标志，并在县级人民政府作出解除有钉螺地带决定后予以撤销。警示标志由乡（镇）人民政府负责保护，所在地村民委员会、居民委员会应当予以协助。任何单位或者个人不得损坏或者擅自移动警示标志。

在有钉螺地带完成杀灭钉螺后，由原批准机关决定并公告解除本条第二款规定的禁止行为。

第二十二条 医疗机构、疾病预防控制机构、动物防疫监督机构和植物检疫机构应当根据血吸虫病防治技术规范，在各自的职责范围内，开展血吸虫病的监测、筛查、预测、流行病学调查、疫情报告和处理工作，开展杀灭钉螺、血吸虫病防治技术指导以及其他防治工作。

血吸虫病防治地区的医疗机构、疾病预防控制机构、动物防疫监督机构和植物检疫机构应当定期对其工作人员进行血吸虫病防治知识、技能的培训和考核。

第二十三条 建设单位在血吸虫病防治地区兴建水利、交通、旅游、能源等大型建设项目，应当事先提请省级以上疾病预防控制机构对施工环境进行卫生调查，并根据疾病预防控制机构的意见，采取必要的血吸虫病预防、控制措施。施工期间，建设单位应当设专人负责工地上的血吸虫病防治工作；工程竣工后，应当告知当地县级疾病预防控制机构，由其对该地区的血吸虫病进行监测。

第三章 疫情控制

第二十四条 血吸虫病防治地区县级以上地方人民政府应当根据有关法律、行政法规和国家有关规定，结合本地实际，制定血吸虫病应急预案。

第二十五条 急性血吸虫病暴发、流行时，县级以上地方人民政府应当根据控制急性血吸虫病暴发、流行的需要，依照传染病防治法和其他有关法律的规定采取紧急措施，进行下列应急处理：

（一）组织医疗机构救治急性血吸虫病病人；

（二）组织疾病预防控制机构和动物防疫监督机构分别对接触疫水的人和家畜实施预防性服药；

（三）组织有关部门和单位杀灭钉螺和处理疫水；

（四）组织乡（镇）人民政府在有钉螺地带设置警示标志，禁止人和家畜接触疫水。

第二十六条 疾病预防控制机构发现急性血吸虫病疫情或者接到急性血吸虫病暴发、流行报告时，应当及时采取下列措施：

（一）进行现场流行病学调查；

（二）提出疫情控制方案，明确有钉螺地带范围、预防性服药的人和家畜范围，以及采取杀灭钉螺和处理疫水的措施；

（三）指导医疗机构和下级疾病预防控制机构处理疫情；

（四）卫生主管部门要求采取的其他措施。

第二十七条 有关单位对因生产、工作必须接触疫水的人员应当按照疾病预防控制机构的要求采取防护措施，并定期组织进行血吸虫病的专项体检。

血吸虫病防治地区地方各级人民政府及其有关部门对因防汛、抗洪抢险必须接触疫水的人员，应当按照疾病预防控制机构的要求采取防护措施。血吸虫病防治地区县级人民政府对参加防汛、抗洪抢险的人员，应当及时组织有关部门和机构进行血吸虫病的专项体检。

第二十八条 血吸虫病防治地区县级以上地方人民政府卫生、农业或者兽医主管部门应当根据血吸虫病防治技术规范，组织开展对本地村民、居民和流动人口血吸虫病以及家畜血吸虫病的筛查、治疗和预防性服药工作。

血吸虫病防治地区省、自治区、直辖市人民政府应当采取措施，组织对晚期血吸虫病病人的治疗。

第二十九条 血吸虫病防治地区的动物防疫监督机构、植物检疫机构应当加强对本行政区域内的家畜和植物的血吸虫病检疫工作。动物防疫监督机构对经检疫发现的患血吸虫病的家畜，应当实施药物治疗；植物检疫机构对发现的携带钉螺的植物，应当实施杀灭钉螺。

凡患血吸虫病的家畜、携带钉螺的植物，在血吸虫病防治地区未经检疫的家畜、植物，一律不得出售、外运。

第三十条 血吸虫病疫情的报告、通报和公布，依照传染病防治法和动物防疫法的有关规定执行。

第四章 保障措施

第三十一条 血吸虫病防治地区县级以上地方人民政府应当根据血吸虫病防治规划、计划，安排血吸虫病防治经费和基本建设投资，纳入同级财政预算。

省、自治区、直辖市人民政府和设区的市级人民政府根据血吸虫病防治工作需要，对经济困难的县级人民政府开展血吸虫病防治工作给予适当补助。

国家对经济困难地区的血吸虫病防治经费、血吸虫病重大疫情应急处理经费给予适当补助，对承担血吸虫病防治任务的机构的基本建设和跨地区的血吸虫病防治重大工程项目给予必要支持。

第三十二条 血吸虫病防治地区县级以上地方人民政府编制或者审批血吸虫病防治地区的农业、兽医、水利、林业等工程项目，应当将有关血吸虫病防治的工程措施纳入项目统筹安排。

第三十三条 国家对农民免费提供抗血吸虫基本预防药物，对经济困难农民的血吸虫病治疗费用予以减免。

因工作原因感染血吸虫病的，依照《工伤保险条例》的规定，享受工伤待遇。参加城镇职工基本医疗保险的血吸虫病病人，不属于工伤的，按照国家规定享受医疗保险待遇。对未参加工伤保险、医疗保险的人员因防汛、抗洪抢险患血吸虫病的，按照县级以上地方人民政府的规定解决所需的检查、治疗费用。

第三十四条 血吸虫病防治地区县级以上地方人民政府民政部门对符合救助条件的血吸虫病病人进行救助。

第三十五条 国家对家畜免费实施血吸虫病检查和治疗，免费提供抗血吸虫基本预防药物。

第三十六条 血吸虫病防治地区县级以上地方人民政府应当根据血吸虫病防治工作需要和血吸虫病流行趋势，储备血吸虫病防治药物、杀灭钉螺药物和有关防护用品。

第三十七条 血吸虫病防治地区县级以上地方人民政府应当加强血吸虫病防治网络建设，将承担血吸虫病防治任务的机构所需基本建设投资列入基本建设计划。

第三十八条 血吸虫病防治地区省、自治区、直辖市人民政府在制定和实施本行政区域的血吸虫病防治计划时，应当统筹协调血吸虫病防治项目和资金，确保实现血吸虫病防治项目的综合效益。

血吸虫病防治经费应当专款专用，严禁截留或者挪作他用。严禁倒买倒卖、挪用国家免费供应的防治血吸虫病药品和其他物品。有关单位使用血吸虫病防治经费应当依法接受审计机关的审计监督。

第五章 监督管理

第三十九条 县级以上人民政府卫生主管部门负责血吸虫病监测、预防、控制、治疗和疫情的管理工作，对杀灭钉螺药物的使用情况进行监督检查。

第四十条 县级以上人民政府农业或者兽医主管部门对下列事项进行监督检查：

（一）本条例**第十六条** 规定的血吸虫病防治措施的实施情况；

（二）家畜血吸虫病监测、预防、控制、治疗和疫情管理工作情况；

（三）治疗家畜血吸虫病药物的管理、使用情况；

（四）农业工程项目中执行血吸虫病防治技术规范情况。

第四十一条 县级以上人民政府水利主管部门对本条例**第十八条** 规定的血吸虫病防治措施的实施情况和水利工程项目中执行血吸虫病防治技术规范情况进行监督检查。

第四十二条 县级以上人民政府林业主管部门对血吸虫病防治地区的林业工程项目的实施情况和林业工程项目中执行血吸虫病防治技术规范情况进行监督检查。

第四十三条 县级以上人民政府卫生、农业或者兽医、水利、林业主管部门在监督检查过程中，发现违反或者不执行本条例规定的，应当责令有关单位和个人及时改正并依法予以处理；属于其他部门职责范围的，应当移送有监督管理职责的部门依法处理；涉及多个部门职责的，应当共同处理。

第四十四条 县级以上人民政府卫生、农业或

者兽医、水利、林业主管部门在履行血吸虫病防治监督检查职责时，有权进入被检查单位和血吸虫病疫情发生现场调查取证，查阅、复制有关资料和采集样本。被检查单位应当予以配合，不得拒绝、阻挠。

第四十五条 血吸虫病防治地区县级以上动物防疫监督机构对在有钉螺地带放养的牛、羊、猪等家畜，有权予以暂扣并进行强制检疫。

第四十六条 上级主管部门发现下级主管部门未及时依照本条例的规定处理职责范围内的事项，应当责令纠正，或者直接处理下级主管部门未及时处理的事项。

第六章 法律责任

第四十七条 县级以上地方各级人民政府有下列情形之一的，由上级人民政府责令改正，通报批评；造成血吸虫病传播、流行或者其他严重后果的，对负有责任的主管人员，依法给予行政处分；负有责任的主管人员构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）未依照本条例的规定开展血吸虫病联防联控的；

（二）急性血吸虫病暴发、流行时，未依照本条例的规定采取紧急措施、进行应急处理的；

（三）未履行血吸虫病防治组织、领导、保障职责的；

（四）未依照本条例的规定采取其他血吸虫病防治措施的。

乡（镇）人民政府未依照本条例的规定采取血吸虫病防治措施的，由上级人民政府责令改正，通报批评；造成血吸虫病传播、流行或者其他严重后果的，对负有责任的主管人员，依法给予行政处分；负有责任的主管人员构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十八条 县级以上人民政府有关主管部门违反本条例规定，有下列情形之一的，由本级人民政府或者上级人民政府有关主管部门责令改正，通报批评；造成血吸虫病传播、流行或者其他严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分；负有责任的主管人员和其他直接责任人员构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）在组织实施农村改厕、沼气池建设项目时，未按照无害化要求和血吸虫病防治技术规范，保证厕所或者沼气池具备杀灭粪便中血吸虫卵功能的；

（二）在血吸虫病重点防治地区未开展家畜血吸虫病检查，或者未对感染血吸虫的家畜进行治疗、处理的；

（三）在血吸虫病防治地区进行水利建设项目，未同步建设血吸虫病防治设施，或者未结合血吸虫病防治地区的江河、湖泊治理工程和人畜饮水、灌区改造等水利工程项目，改善水环境，导致钉螺孳生的；

（四）在血吸虫病防治地区未结合退耕还林、长江防护林建设、野生动物植物保护、湿地保护以及自然保护区建设等林业工程，开展血吸虫病综合防治的；

（五）未制定药物杀灭钉螺规范，或者未组织实施本行政区域内药物杀灭钉螺工作的；

（六）未组织开展血吸虫病筛查、治疗和预防性服药工作的；

（七）未依照本条例规定履行监督管理职责，或者发现违法行为不及时查处的；

（八）有违反本条例规定的其他失职、渎职行为的。

第四十九条 医疗机构、疾病预防控制机构、动物防疫监督机构或者植物检疫机构违反本条例规定，有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生主管部门、农业或者兽医主管部门依据各自职责责令限期改正，通报批评，给予警告；逾期不改正，造成血吸虫病传播、流行或者其他严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除的处分，并可以依法吊销有关责任人员的执业证书；负有责任的主管人员和其他直接责任人员构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）未依照本条例规定开展血吸虫病防治工作的；

（二）未定期对其工作人员进行血吸虫病防治知识、技能培训和考核的；

（三）发现急性血吸虫病疫情或者接到急性血吸虫病暴发、流行报告时，未及时采取措施的；

（四）未对本行政区域内出售、外运的家畜或者植物进行血吸虫病检疫的；

（五）未对经检疫发现的患血吸虫病的家畜实施药物治疗，或者未对发现的携带钉螺的植物实施杀灭钉螺的。

第五十条 建设单位在血吸虫病防治地区兴建水利、交通、旅游、能源等大型建设项目，未事先提请省级以上疾病预防控制机构进行卫生调查，或者未根据疾病预防控制机构的意见，采取必要的血吸虫病预防、控制措施的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令限期改正，给予警告，处 5000 元以上 3 万元以下的罚款；逾期不改正的，处 3 万元以上 10 万元以下的罚款，并可以提请有关人民政府依据职责权限，责令停建、关闭；造成血吸虫病疫情扩散或者其他严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

第五十一条 单位和个人损坏或者擅自移动有钉螺地带警示标志的，由乡（镇）人民政府责令修复或者赔偿损失，给予警告；情节严重的，对单位处 1000 元以上 3000 元以下的罚款，对个人处 50 元以上 200 元以下的罚款。

第五十二条 违反本条例规定，有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生、农业或者兽医、水利、林业主管部门依据各自职责责令改正，给予警告，对单位处 1000 元以上 1 万元以下的罚款，对个人处 50 元以上 500 元以下的罚款，并没收用于违法活动的工具和物品；造成血吸虫病疫情扩散或者其他严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分：

（一）单位未依照本条例的规定对因生产、工作必须接触疫水的人员采取防护措施，或者未定期组织进行血吸虫病的专项体检的；

（二）对政府有关部门采取的预防、控制措施不予配合的；

（三）使用国家明令禁止使用的药物杀灭钉螺的；

（四）引种在有钉螺地带培育的芦苇等植物或者农作物的种子、种苗等繁殖材料的；

（五）在血吸虫病防治地区施用未经无害化处理粪便的。

第七章 附则

第五十三条 本条例下列用语的含义：

血吸虫病，是血吸虫寄生于人体或者哺乳动物体内，导致其发病的一种寄生虫病。

疫水，是指含有血吸虫尾蚴的水体。

第五十四条 本条例自 2006 年 5 月 1 日起施行。

5、传染性非典型肺炎防治管理办法（2003.5.12)

第一章 总 则

第一条 为了有效预防和控制传染性非典型肺炎（严重急性呼吸综合征）的发生与流行，保障公众的身体健康和生命安全，根据《中华人民共和国传染病防治法》(以下简称传染病防治法)和《突发公共卫生事件应急条例》（以下简称条例），制定本办法。

第二条 传染性非典型肺炎列入传染病防治法法定传染病管理。传染性非典型肺炎的预防、疫情报告、控制和救治工作按照传染病防治法、条例和本办法的规定执行。

第三条 传染性非典型肺炎防治工作坚持预防为主，防治结合，分级负责，依靠科学,依法管理的原则。

第四条 卫生部对全国传染性非典型肺炎的疾病防治工作实施统一监督管理。

县级以上地方卫生行政部门对本行政区域传染性非典型肺炎的疾病防治工作实施监督管理。

各级疾病预防控制机构按照专业分工，承担责任范围内的传染性非典型肺炎监测管理工作；各级各类医疗机构承担责任范围内的传染性非典型肺炎防治管理任务。

第五条 大力开展爱国卫生运动,加强传染性非典型肺炎健康教育和法制宣传，清洁环境，提高群众防治意识，发动社会力量群防群控，切断传播途径。

第六条 按照国家规定，对参加传染性非典型肺炎防治工作的医疗卫生人员，给予适当补助和保健津贴；对参加防治工作作出贡献的人员，给予表彰和奖励；对参与防治工作发生疾病、残疾、死

亡的人员，给予相应的补助和抚恤。

第七条　卫生部及省、自治区、直辖市卫生行政部门应当及时组织开展地区之间、医疗机构之间和疾病预防控制机构之间防治经验的交流；积极开展传染性非典型肺炎防治的科学技术研究工作；鼓励、支持开展传染性非典型肺炎防治的科学研究和技术的国际交流与合作。

第八条　任何单位和个人，必须接受疾病预防控制机构、医疗机构、卫生监督机构有关传染性非典型肺炎的查询、检验、调查取证、监督检查以及预防控制措施，并有权检举、控告违反本办法的行为。

第二章　疫情报告、通报和公布

第九条　任何单位和个人发现传染性非典型肺炎病人或者疑似传染性非典型肺炎病人（以下简称病人或者疑似病人）时，都应当及时向当地疾病预防控制机构报告。

医疗机构及其医务人员、疾病预防控制机构的工作人员发现病人或者疑似病人，必须立即向当地疾病预防控制机构报告。疾病预防控制机构发现疫情或者接到疫情报告，应当立即报告上级疾病预防控制机构和当地卫生行政部门。

卫生行政部门接到报告后应当立即报告本级人民政府，同时报告上级卫生行政部门和国务院卫生行政部门。

第十条　任何单位和个人对传染性非典型肺炎疫情，不得隐瞒、缓报、谎报或者授意他人隐瞒、缓报、谎报。

第十一条　卫生部根据传染性非典型肺炎疫情情况，及时向国务院有关部门和各省、自治区、直辖市卫生行政部门以及军队卫生主管部门通报。

传染性非典型肺炎疫情发生地的省、自治区、直辖市卫生行政部门，应当及时向毗邻省、自治区、直辖市卫生行政部门通报。

接到通报的省、自治区、直辖市卫生行政部门，必要时，应当及时通知本行政区域内的医疗卫生机构，做好预防控制工作。

第十二条　卫生部及时、如实向社会公布疫情；省、自治区、直辖市卫生行政部门及时、如实公布本行政区域的疫情。

第十三条　县级以上卫生行政部门应当加强农村疫情监测和疫情报告体系建设，建立健全县、乡、村三级疫情信息网络。

第三章　预防与控制

第十四条　各级疾病预防控制机构履行下列职责：

（一）对传染性非典型肺炎疫情进行监测与预警；

（二）对疫情报告进行汇总、分析、评估；

（三）对病人或者疑似病人及其密切接触者进行流行病学调查；

（四）对病人或者疑似病人的密切接触者采取必要的医学观察措施；

（五）对医疗机构的消毒、隔离工作进行技术指导；

（六）对疫点进行隔离控制和消毒；

（七）对医疗机构外死亡的病人或者疑似病人的尸体进行消毒处理；

（八）对疾病预防控制人员进行专门的业务培训；

（九）对公众开展健康教育和医学咨询服务；

（十）依据有关规定实施其他疾病预防控制措施。

必要时，向集中收治病人或者疑似病人的医疗机构派驻人员，协助医疗机构开展预防控制工作。

第十五条　疾病预防控制机构、医疗机构、从事传染性非典型肺炎科学研究机构，必须严格执行有关管理制度、操作规程，防止医源性感染、医院内感染、实验室感染和致病性微生物的扩散。

对从事传染性非典型肺炎预防控制、医疗救治、科学研究的人员，所在单位应当根据有关规定，采取有效的防护措施和医疗保健措施。

第十六条　有关单位和个人必须按照疾病预防控制机构的要求，对被传染性非典型肺炎病原体污染的污水、污物、粪便进行严密消毒后处理。

第十七条　医疗机构、疾病预防控制机构发现传染性非典型肺炎病人或者疑似病人时，应当及时采取控制措施。

第十八条　传染性非典型肺炎暴发、流行时，县级以上地方卫生行政部门应当及时报请当地政

府根据传染病防治法**第二十五条** 的规定采取相应措施。

第十九条 疾病预防控制机构发现传染性非典型肺炎疫情或者接到疫情报告时，应当立即采取以下控制措施：

（一）及时到达现场，调查登记病人或者疑似病人的密切接触者；

（二）对密切接触者按照有关规定进行流行病学调查，并根据情况采取集中隔离或者分散隔离的方法进行医学观察；

（三）对医疗机构外被病人或者疑似病人污染的场所、物品进行卫生处理。

第二十条 病人或者疑似病人以及密切接触者及其他有关单位和人员，应当配合疾病预防控制机构和医疗机构采取预防控制措施。拒绝配合的，请公安机关按照条例**第四十四条** 的规定予以协助。

第二十一条 传染性非典型肺炎病人死亡后，尸体处理按照传染病防治法**第二十八条** 的有关规定和卫生部、民政部《关于做好传染性非典型肺炎患者遗体处理和丧葬活动的紧急通知》的规定，立即消毒、就地火化。

医疗机构、疾病预防控制机构必要时可以对尸体进行解剖查验。

第二十二条 交通工具上发现病人或者疑似病人的，以及国境口岸和入出境人员、交通工具、货物、集装箱、行李、邮包等需要采取传染性非典型肺炎应急控制措施的，按照条例**第三十八条** 的规定执行。

第四章 医疗救治

第二十三条 县级以上地方卫生行政部门应当指定专门的医疗机构负责收治病人或者疑似病人；指定专门机构和车辆负责转运工作，并建立安全的转诊制度。

收治病人或者疑似病人的医疗机构应当符合卫生行政部门规定的隔离、消毒条件，配备必要的救治设备；对病人和疑似病人应当分开隔离治疗；采取有效措施，避免交叉感染。

卫生行政部门对定点医疗机构的建设应当给予必要的支持。

第二十四条 县级以上地方卫生行政部门应当指定医疗机构设立发热门诊和隔离观察室，负责收治可疑发热病人，实行首诊负责制。发现病人或者疑似病人时，应当采取应急控制措施，并及时报告当地疾病预防控制机构。

乡（镇）卫生院应当根据县级以上卫生行政部门的要求设立发热病人隔离观察室，发现可疑发热病人时，及时通知县级医疗机构派专门技术人员诊断或者转诊。

县级以上地方卫生行政部门应当加强县级医院、乡（镇）卫生院传染病医疗救治设施的改造和建设。

第二十五条 各级各类医疗机构应当设立预防保健组织或者人员，承担本单位和责任地段的传染病预防、控制和疫情管理工作。

第二十六条 医疗机构履行下列职责：

（一）及时、如实报告疫情；

（二）承担责任范围内的传染性非典型肺炎的预防、诊断、治疗任务，改善服务质量，提高治疗水平；

（三）对医疗机构内病人或者疑似病人污染的场所、物品、排泄物进行严格的卫生处理；

（四）负责对医疗机构内死亡的病人或者疑似病人的尸体进行消毒处理；

（五）对医护人员进行专门的业务培训；

（六）宣传疾病防治科学知识；

（七）依据有关规定开展其他防治工作。

第二十七条 医疗机构应当执行卫生部关于医院感染管理规范、医院消毒卫生标准等有关规定，采取严格的防护措施，使用有效防护用品，防止医务人员感染。

医务人员应当增强传染病防治的法律意识，接受专门的业务培训，遵守操作常规，按照有关规定做好个人防护。

第二十八条 对流动人口中的病人、疑似病人应当按照就地隔离、就地观察、就地治疗的原则，及时送当地指定的专门收治病人和疑似病人的医疗机构治疗。

第二十九条 医疗机构收治病人或者疑似病人，实行先收治、后结算的办法，任何医疗机构

不得以费用为由拒收病人。对农民（含进城务工农民）和城镇困难群众中的传染性非典型肺炎病人实行免费医疗，所发生救治费用由政府负担，具体办法按国家有关部门规定执行。

第三十条 医疗机构购进医疗防护用品、药品和医用器械，必须按照卫生行政部门规定的渠道和办法进行，确保质量和安全。

第五章 监督管理

第三十一条 卫生部对全国传染性非典型肺炎防治工作进行督察、指导。

省、自治区、直辖市卫生行政部门对本行政区域的传染性非典型肺炎防治工作进行督察、指导。

第三十二条 各级卫生监督机构在卫生行政部门的领导下,对下列事项进行监督检查：

（一）医疗机构和疾病预防控制机构的疫情报告；

（二）医疗机构、留验站（所）的隔离、消毒、防护和医疗废弃物处理；

（三）公共场所的消毒；

（四）密切接触者的医学观察、疫点的环境消毒；

（五）生产、经营和使用单位的消毒产品、防护用品的质量；

（六）依法开展其他监督检查工作。

第三十三条 卫生部和省、自治区、直辖市卫生行政部门建立领导、协调机构，组建预防控制专家组和医疗救治专家组，组织和协调技术攻关。

卫生部组织制定传染性非典型肺炎防治的指导原则和技术规范。

第三十四条 设区的市级以上地方卫生行政部门应当组织疾病预防控制人员和医疗救治队伍，加强对农村及传染性非典型肺炎疫情严重地区的疫情控制、业务培训和技术指导，提高农村地区控制疫情的能力和诊断、治疗水平。

第三十五条 卫生部根据需要在全国范围内统筹协调卫生资源，调集医疗卫生人员参加防治工作；县级以上地方卫生行政部门在本行政区域内指定医疗机构承担医疗救治任务，组织医疗卫生人员参加防治工作。

疾病预防控制机构和医疗机构及其人员必须服从卫生行政部门的调遣。

第六章 罚则

第三十六条 县级以上地方卫生行政部门有下列行为之一的，由上级卫生行政部门责令改正，通报批评，给予警告，对其主要负责人由有关部门依法给予降级或者撤职的行政处分；造成传染性非典型肺炎传播、流行或者对社会公众健康造成其他严重危害后果的，依法给予开除的行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）未按照规定履行报告职责，隐瞒、缓报、谎报或授意他人隐瞒、缓报、谎报疫情的；

（二）在防治工作中玩忽职守，失职、渎职的；

（三）对上级卫生行政部门的督察、指导不予配合，或者采取其他方式阻碍、干涉的。

第三十七条 疾病预防控制机构和医疗机构及其人员有下列行为之一的，由县级以上卫生行政部门责令改正，通报批评，给予警告；情节严重的，依法吊销医疗机构执业许可证，并由有关部门对主要负责人给予降级或者撤职的行政处分；对有关医疗卫生人员，由其所在单位或者上级机关给予纪律处分，并由县级以上卫生行政部门依法吊销执业证书；造成传染性非典型肺炎传播、流行或者对社会公众健康造成其他严重危害后果，构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）未依法履行疫情报告职责，隐瞒、缓报或者谎报的；

（二）拒绝服从卫生行政部门调遣的；

（三）未按照规定及时采取预防控制措施的；

（四）拒绝接诊病人或者疑似病人的；

（五）未按照规定履行监测职责的。

第三十八条 有关单位和人员有下列行为之一的，由县级以上卫生行政部门责令改正，可以处五千元以下罚款，情节较严重的，可以处五千元以上两万元以下的罚款；对主管人员和直接责任人员，由所在单位或有关部门给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）对传染性非典型肺炎病原体污染的污水、污物、粪便不按规定进行消毒处理的；

（二）造成传染性非典型肺炎的医源性感染、医院内感染、实验室感染或者致病性微生物扩散的；

（三）生产、经营、使用消毒产品、隔离防护用品等不符合规定与标准，可能造成传染病的传播、扩散或者造成传染病的传播、扩散的；

（四）拒绝、阻碍或者不配合现场调查、资料收集、采样检验以及监督检查的；

（五）拒绝执行疾病预防控制机构提出的预防、控制措施的；

（六）病人或者疑似病人故意传播传染性非典型肺炎，造成他人感染的。

第七章 附则

第三十九条 中国人民解放军、武装警察部队医疗卫生机构参与传染性非典型肺炎防治工作的，参照本办法的规定执行。

第四十条 本办法自发布之日起施行。

6、医疗机构传染病预检分诊管理办法（2005.2.28）

第一条 为规范医疗机构传染病预检、分诊工作，有效控制传染病疫情，防止医疗机构内交叉感染，保障人民群众身体健康和生命安全，根据《中华人民共和国传染病防治法》**第五十二条** 的规定，制定本办法。

第二条 医疗机构应当建立传染病预检、分诊制度。

二级以上综合医院应当设立感染性疾病科，具体负责本医疗机构传染病的分诊工作，并对本医疗机构的传染病预检、分诊工作进行组织管理。

没有设立感染性疾病科的医疗机构应当设立传染病分诊点。

感染性疾病科和分诊点应当标识明确，相对独立，通风良好，流程合理，具有消毒隔离条件和必要的防护用品。

第三条 医疗机构各科室的医师在接诊过程中，应当注意询问病人有关的流行病学史、职业史，结合病人的主诉、病史、症状和体征等对来诊的病人进行传染病的预检。

经预检为传染病病人或者疑似传染病病人的，应当将病人分诊至感染性疾病科或者分诊点就诊，同时对接诊处采取必要的消毒措施。

第四条 医疗机构应当根据传染病的流行季节、周期和流行趋势做好特定传染病的预检、分诊工作。

医疗机构应当在接到卫生部和省、自治区、直辖市人民政府发布特定传染病预警信息后，或者按照当地卫生行政部门的要求，加强特定传染病的预检、分诊工作。必要时，设立相对独立的针对特定传染病的预检处，引导就诊病人首先到预检处检诊，初步排除特定传染病后，再到相应的普通科室就诊。

第五条 对呼吸道等特殊传染病病人或者疑似病人，医疗机构应当依法采取隔离或者控制传播措施，并按照规定对病人的陪同人员和其他密切接触人员采取医学观察和其他必要的预防措施。

第六条 医疗机构不具备传染病救治能力时，应当及时将病人转

诊到具备救治能力的医疗机构诊疗，并将病历资料复印件转至相应的医疗机构。

第七条 转诊传染病病人或疑似传染病病人时，应当按照当地卫生行政部门的规定使用专用车辆。

第八条 感染性疾病科和分诊点应当采取标准防护措施，按照规范严格消毒，并按照《医疗废物管理条例》的规定处理医疗废物。

第九条 医疗机构应当定期对医务人员进行传染病防治知识的培训，培训应当包括传染病防治的法律、法规以及传染病流行动态、诊断、治疗、预防、职业暴露的预防和处理等内容。

从事传染病预检、分诊的医务人员应当严格遵守卫生管理法律、法规和有关规定，认真执行临床技术操作规范、常规以及有关工作制度。

第十条 各级卫生行政部门应当加强对医疗机构预检分诊工作的监督管理，对违反《中华人民共和国传染病防治法》等有关法律、法规和本办法的，应当依法查处。

第十一条 本办法自发布之日起施行。

7、传染病病人或疑似传染病病人尸体解剖查验规定（2005.4.30）

第一条 为了及时查明传染病病因，提高传染病诊疗水平，有效控制传染病流行，防止疫情扩散，根据《中华人民共和国传染病防治法》**第四十六条** (以下简称《传染病防治法》)，制定本规定。

第二条 本规定适用于病因不明的传染病病人或者疑似传染病病人尸体的解剖查验工作。

第三条 传染病病人或者疑似传染病病人尸体解剖查验工作应当在卫生行政部门指定的具有传染病病人尸体解剖查验资质的机构(以下简称查验机构)内进行。

设区的市级以上卫生行政部门应当根据本辖区传染病防治工作实际需要，指定具有独立病理解剖能力的医疗机构或者具有病理教研室或者法医教研室的普通高等学校作为查验机构。

从事甲类传染病和采取甲类传染病预防、控制措施的其他传染病病人或者疑似传染病病人尸体解剖查验的机构，由省级以上卫生行政部门指定。

第四条 查验机构应当具备下列条件：

(一) 有独立的解剖室及相应的辅助用房，人流、物流、空气流合理，采光良好，其中解剖室面积不少于 15 平方米；

(二) 具有尸检台、切片机、脱水机、吸引器、显微镜、照相设备、计量设备、消毒隔离设备、个人防护设备、病理组织取材工作台、储存和运送标本的必要设备、尸体保存设施以及符合环保要求的污水、污物处理设施；

(三) 至少有二名具有副高级以上病理专业技术职务任职资格的医师，其中有一名具有正高级病理专业技术职务任职资格的医师作为主检人员；

(四) 具有健全的规章制度和规范的技术操作规程，并定期对工作人员进行培训和考核；

(五) 具有尸体解剖查验和职业暴露的应急预案。

从事甲类传染病和采取甲类传染病预防、控制措施的其他传染病或者疑似传染病病人尸体解剖查验机构的解剖室应当同时具备对外排空气进行过滤消毒的条件。

第五条 医疗机构为了查找传染病病因，对在医疗机构死亡的传染病人或疑似传染病病人，经所在地设区的市级卫生行政部门批准，进行尸体解剖查验，并告知死者家属，做好记录。

第六条 疾病预防控制机构接到有关部门通知，对在医疗机构外死亡、具有传染病特征的病人尸体应当采取消毒隔离措施；需要查找传染病病因的，经所在地设区的市级卫生行政部门批准，进行尸体解剖查验，并告知死者家属，做好记录。

第七条 解剖查验应当遵循就近原则，按照当地卫生行政部门规定使用专用车辆运送至查验机构。

第八条 除解剖查验工作需要外，任何单位和个人不得对需要解剖查验的尸体进行搬运、清洗、更衣、掩埋、火化等处理。

第九条 医疗机构应当向查验机构提供临床资料复印件，并与查验机构办理交接手续。

第十条 查验机构应当指定一名主检人员。查验人员在尸体解剖查验前，应当认真查阅有关临床资料。

第十一条 解剖查验工作应当严格遵守有关技术操作规范和常规，并符合传染病预防控制的规定。

对解剖查验中的标本采集、保藏、携带和运输应当执行《病原微生物实验室生物安全管理条例》等规定。

解剖查验过程中采集的标本，应当在符合生物安全要求的实验室进行检验。

第十二条 在解剖查验过程中，对所产生的医疗废物应当按照《医疗废物管理条例》等有关规定进行处理。

第十三条 从事尸体解剖查验工作的病理专业技术人员在解剖查验全过程中应当实施标准防护措施，严格遵守有关技术操作规程，采取有效措施防止交叉感染、环境污染造成疫病播散。查验机构要做好有关技术人员的健康监护工作。

第十四条 查验机构应当尽快出具初步查验报告，并及时反馈相应的医疗机构、疾病预防控制机构或者卫生行政部门。

医疗机构根据初步查验报告、病理报告和病原学检验报告，综合临床表现，尽快明确诊断，并按

规定报告。

第十五条 尸体解剖查验工作结束后，病理专业技术人员应当对尸体进行缝合、清理。查验机构应当在所在地疾病预防控制机构的指导下或者按其提出的卫生要求对尸体、解剖现场及周围环境进行严格消毒处理。

解剖查验后的尸体经卫生处理后，按照规定火化或者深埋。

第十六条 停放传染病或疑似传染病病人尸体的场所、专用运输工具以及使用过的单体冰柜均应当按照规定严格消毒。

第十七条 有关单位和个人违反本规定，有下列情形之一的，由卫生行政部门依据《传染病防治法》、《执业医师法》、《医疗机构管理条例》等有关法律法规进行相应处理，并对负有责任的主管人员和其他直接责任人员给予行政处分；造成严重后果构成犯罪的，依法追究刑事责任。

(一)医疗机构未经批准，擅自对病因不明并具有传染病特征的病人尸体进行解剖查验的；

(二)查验机构及其工作人员在解剖查验过程中，未按规定采取有效的消毒、防护、隔离等措施的；

(三)查验机构及其工作人员出具虚假查验报告的；

(四)查验机构未按规定履行查验职责的；

(五)法律、行政法规规定的其他违法情形。

第十八条 按照《传染病防治法》的规定，为查找传染病病因，对传染病病人尸体或者疑似传染病病人尸体进行解剖查验，卫生行政部门应当保障工作实施经费，对工作人员采取有效的卫生防护措施和医疗保健措施。

第十九条 本规定自 2005 年 9 月 1 日起施行。

8、性病防治管理办法（2012.11.23）

第一章 总 则

第一条 为预防、控制性病的传播流行，保护人体健康，根据《中华人民共和国传染病防治法》（以下简称《传染病防治法》）和《艾滋病防治条例》有关规定，制定本办法。

第二条 性病是以性接触为主要传播途径的疾病。本办法所称性病包括以下几类：

（一）《传染病防治法》规定的乙类传染病中的梅毒和淋病；

（二）生殖道沙眼衣原体感染、尖锐湿疣、生殖器疱疹；

（三）卫生部根据疾病危害程度、流行情况等因素，确定需要管理的其他性病。

艾滋病防治管理工作依照《艾滋病防治条例》的有关规定执行。

第三条 性病防治坚持预防为主、防治结合的方针，遵循依法防治、科学管理、分级负责、专业指导、部门合作、社会参与的原则。

第四条 性病防治工作与艾滋病防治工作相结合，将性病防治工作纳入各级艾滋病防治工作协调机制，整合防治资源，实行性病艾滋病综合防治。

第五条 卫生部负责全国性病防治工作。根据需要制定国家性病防治规划；确定需要管理的性病目录，决定并公布需要列入乙类、丙类传染病管理的性病病种。

县级以上地方卫生行政部门负责本行政区域内性病防治工作，依照本办法和国家性病防治规划，结合当地性病流行情况和防治需求，制定并组织实施本行政区域性病防治计划。

卫生行政部门应当在同级人民政府的领导下，建立和完善性病防治管理和服务体系，将性病防治工作逐步纳入基本公共卫生服务内容；加强性病防治队伍建设，负责安排性病防治所需经费，组织开展性病防治工作。

第六条 卫生行政部门应当鼓励和支持社会组织参与性病防治工作，开展宣传教育、行为干预、心理支持和社会关怀等活动。

鼓励和支持医疗卫生、科研等相关机构开展性病防治工作研究和学术交流，参加性病防治公益活动。

第七条 医学院校、医务人员培训机构和医学考试机构，应当将性病防治政策和知识等纳入医学院校教育、住院医师培训、继续教育等各类培训以及医学考试的内容。

第八条 任何单位和个人不得歧视性病患者及其家属。性病患者就医、入学、就业、婚育等合

法权益受法律保护。

第二章　机构和人员

第九条　卫生行政部门应当根据当地性病防治工作需求，指定承担性病防治任务的疾病预防控制机构，合理规划开展性病诊疗业务的医疗机构。

第十条　中国疾病预防控制中心在性病防治中的职责是：

（一）协助卫生部制定全国性病防治规划；

（二）指导全国性病防治工作，开展性病监测、疫情分析及管理、培训督导、防治效果评估等工作；

（三）组织制定和完善性病实验室检测等技术规范，开展性病实验室质量管理，定期开展性病诊断试剂临床应用质量评价。

第十一条　省级、设区的市和县级疾病预防控制机构在性病防治中的职责是：

（一）组织有关机构和专家，协助同级卫生行政部门制定本行政区域性病防治计划，开展性病的监测、流行病学调查、疫情分析及管理、培训督导等工作；

（二）组织并指导下级疾病预防控制机构和社会组织开展性病防治宣传教育、有易感染性病危险行为的人群干预工作；

（三）组织开展本行政区域性病实验室质量管理。

第十二条　医疗机构应当积极提供性病诊疗服务，方便患者就医。

医疗机构开展性病诊疗业务应当取得与性传播疾病诊疗相关的诊疗科目，确定相应科室，并应当具备以下条件：

（一）具有相应的诊疗场所，包括诊室、治疗室和检验科等；

（二）具备性病诊断治疗、消毒灭菌所必需的设备、设施及药品等；

（三）具有依法取得执业资格，并经性病诊疗培训考核合格的人员。

第十三条　开展性病诊疗业务的医疗机构职责是：

（一）根据性病诊断标准和技术规范对性病患者或者疑似病人进行诊断治疗，并按照规定报告疫情；

（二）开展性病防治知识宣传、健康教育、咨询和必要的干预；

（三）协助卫生行政部门开展性病诊疗业务培训；

（四）开展实验室检测质量控制；

（五）协助疾病预防控制机构开展性病疫情漏报调查和流行病学调查等工作。

第十四条　省级卫生行政部门应当定期组织从事性病诊断治疗和预防控制工作的专业人员进行岗位培训，并进行考核。

卫生行政部门和行业学会开展对皮肤科、妇产科、泌尿外科等相关学科医师的培训，应当包括性病防治知识和专业技术培训内容。

第十五条　医疗机构人员开展性病诊疗业务，应当依法取得执业资格，并应当定期接受性病防治知识和专业技术岗位培训。

疾病预防控制机构的人员开展性病预防控制工作，应当定期接受性病防治知识和专业技术岗位培训。

第十六条　县级以上地方卫生行政部门应当及时公布取得与性传播疾病诊疗相关科目的医疗机构信息。

开展性病诊疗业务的医疗机构发布有关医疗广告应当依法进行。

第三章　预防和控制

第十七条　疾病预防控制机构和开展性病诊疗业务的医疗机构应当根据当地性病流行特点，确定性病宣传和健康教育内容，对大众开展性病防治知识的宣传。

第十八条　各级疾病预防控制机构应当通过多种形式在有易感染性病危险行为的人群集中的场所宣传性病防治知识，倡导安全性行为，鼓励有易感染性病危险行为的人群定期到具备性病诊疗资质的医疗机构进行性病检查。

第十九条　开展性病诊疗业务的医疗机构应当为性病就诊者提供性病和生殖健康教育、咨询检测以及其他疾病的转诊服务。

第二十条　基层医疗卫生机构和开展性病防治工作的社会组织，应当在当地卫生行政部门的统一规划和疾病预防控制机构的指导下，对有易感染

性病危险行为的人群开展性病、生殖健康知识宣传和行为干预，提供咨询等服务。

第二十一条 艾滋病自愿咨询检测机构和社区药物维持治疗门诊应当将梅毒免费咨询检测纳入日常服务内容；对咨询检测中发现的梅毒阳性患者，应当告知其到开展性病诊疗业务的医疗机构就诊。

第二十二条 开展妇幼保健和助产服务的医疗机构应当对孕产妇进行梅毒筛查检测、咨询、必要的诊疗或者转诊服务，预防先天梅毒的发生。

第二十三条 性病患者应当采取必要的防护措施，防止感染他人，不得以任何方式故意传播性病。

第二十四条 性病流行严重的地区，卫生行政部门可以根据当地情况，对特定人群采取普查普治的防治措施。

第四章 诊断和治疗

第二十五条 开展性病诊疗业务的医疗机构，应当实行首诊医师负责制，建立门诊日志，对就诊者逐例登记，对有可能感染性病或者具有性病可疑症状、体征的就诊者应当及时进行相关性病检查，不得以任何理由推诿。当性病患者存在严重危及健康和生命的伴随疾病，可以转诊至伴随疾病的专科诊治，并给予性病诊治支持。

不具备开展性病诊疗条件的医疗机构或者科室，在诊治、体检、筛查活动中发现疑似或者确诊的性病患者时，应当及时转诊至具备性病诊疗条件的医疗机构或者科室处置。当患者存在严重危及健康和生命的伴随疾病，可以安排在伴随疾病的专科继续诊治，开展性病诊疗业务的医疗机构或者科室应当给予性病诊治支持。

第二十六条 医疗机构及其医务人员对就诊者进行性病相关检查时，应当遵循知情同意的原则。

第二十七条 开展性病诊疗业务的医疗机构，应当按照安全、有效、经济、方便的原则提供性病治疗服务，优先使用基本药物。

开展性病诊疗业务的医疗机构，应当公示诊疗、检验及药品、医疗器械等服务价格，按照有关规定收费。

性病治疗基本用药纳入基本药物目录并逐步提高报销比例，性病基本诊疗服务费用纳入报销范围。

第二十八条 开展性病诊疗业务的医务人员，应当严格按照卫生部发布的性病诊断标准及相关规范的要求，采集完整病史，进行体格检查、临床检验和诊断治疗。

第二十九条 开展性病诊疗业务的医务人员，应当规范书写病历，准确填报传染病报告卡报告疫情，对性病患者进行复查，提供健康教育与咨询等预防服务，并予以记录。

第三十条 开展性病诊疗业务的医务人员，应当告知性病患者及早通知与其有性关系者及时就医。

第三十一条 开展性病诊疗业务并提供孕产期保健和助产服务的医疗机构，应当按照国家推荐方案及时为感染梅毒的孕产妇提供治疗，并为其婴幼儿提供必要的预防性治疗、随访、梅毒相关检测服务等。对确诊的先天梅毒的患儿根据国家推荐治疗方案给予治疗或者转诊。

第三十二条 开展性病诊疗业务的医疗机构进行性病临床检验，应当制定检验标准操作和质量控制程序，按照技术规范进行检验和结果报告，参加性病实验室间质量评价，加强实验室生物安全管理。

第三十三条 医疗机构应当采取措施预防性病的医源性感染，加强医务人员的职业安全防护。

第五章 监测和报告

第三十四条 中国疾病预防控制中心制定全国性病监测方案。省级疾病预防控制机构根据全国性病监测方案和本地性病疫情，制定本行政区域的性病监测实施方案；组织开展性病监测和专题调查，了解不同人群性病发病特点和流行趋势。

第三十五条 开展性病诊疗业务的医疗机构是性病疫情责任报告单位，开展性病诊疗的医务人员是性病疫情责任报告人。

性病疫情责任报告单位应当建立健全性病疫情登记和报告制度；性病疫情责任报告人发现应当报告的性病病例时，应当按照要求及时报告疫情。

第三十六条 开展性病诊疗业务的医疗机构应当结合流行病学史、临床表现和实验室检验结果

等做出诊断，按照规定进行疫情报告，不得隐瞒、谎报、缓报疫情。

艾滋病自愿咨询检测机构和社区药物维持治疗门诊应当按照要求收集和上报相关信息。

医疗卫生机构不得泄露性病患者涉及个人隐私的有关信息、资料。

第三十七条 各级卫生行政部门负责本行政区域内性病疫情报告网络建设，为网络的正常运行提供必要的保障条件。

第三十八条 疾病预防控制机构负责本行政区域内性病疫情信息报告的业务管理和技术指导工作，对性病疫情信息进行收集、核实、分析、报告和反馈，预测疫情趋势，对疫情信息报告质量进行检查。

第六章 监督管理

第三十九条 卫生部负责对全国性病防治工作进行监督管理，组织开展性病防治工作绩效考核和效果评估。

第四十条 县级以上地方卫生行政部门负责对本行政区域内性病防治工作进行监督管理，定期开展性病防治工作绩效考核与督导检查。督导检查内容包括：

（一）疾病预防控制机构性病防治工作职责落实情况；

（二）开展性病诊疗业务的医疗机构工作职责落实情况；

（三）不具备开展性病诊疗资质的医疗机构发现疑似性病患者的转诊情况；

（四）疾病预防控制机构与开展性病诊疗业务的医疗机构性病防治培训情况。

第四十一条 卫生行政部门对开展性病诊疗服务的医疗机构进行校验和评审时，应当将性病诊治情况列入校验和评审内容。

第四十二条 卫生行政部门应当受理个人或者组织对违反本办法行为的举报，并依法进行处理。

第四十三条 卫生行政部门工作人员依法进行监督检查时，应当出示证件；被检查单位应当予以配合，如实反映情况，提供必要的资料，不得拒绝、阻碍或者隐瞒。

第四十四条 疾病预防控制机构和开展性病诊疗业务的医疗机构应当加强本机构性病防治工作管理，对违反本办法规定的本机构工作人员，应当根据情节轻重，给予批评教育或者相应的纪律处分。

第七章 法律责任

第四十五条 县级以上卫生行政部门对督导检查中发现的或者接到举报查实的违反本办法的行为，应当依法及时予以纠正和处理；对工作不力、管理不规范的医疗卫生机构及其工作人员，应当予以通报批评；对负有责任的主管人员和其他直接责任人员，可以根据情节依法给予处分。

第四十六条 县级以上卫生行政部门违反本办法规定，造成性病疫情传播扩散的，按照《传染病防治法》的有关规定进行处理；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十七条 未取得《医疗机构执业许可证》擅自开展性病诊疗活动的，按照《医疗机构管理条例》的有关规定进行处理。

第四十八条 医疗机构违反本办法规定，超出诊疗科目登记范围开展性病诊疗活动的，按照《医疗机构管理条例》及其实施细则的有关规定进行处理。

医疗机构违反本办法规定，未按照有关规定报告疫情或者隐瞒、谎报、缓报传染病疫情或者泄露性病患者涉及个人隐私的有关信息、资料，按照《传染病防治法》有关规定进行处理。

第四十九条 医疗机构提供性病诊疗服务时违反诊疗规范的，由县级以上卫生行政部门责令限期改正，给予警告；逾期不改的，可以根据情节轻重处以三万元以下罚款。

第五十条 医师在性病诊疗活动中违反本办法规定，有下列情形之一的，由县级以上卫生行政部门按照《执业医师法》**第三十七条** 的有关规定进行处理：

（一）违反性病诊疗规范，造成严重后果的；

（二）泄露患者隐私，造成严重后果的；

（三）未按照规定报告性病疫情，造成严重后果的；

（四）违反本办法其他规定，造成严重后果的。

第五十一条 护士在性病诊疗活动中违反本

办法规定泄露患者隐私或者发现医嘱违反法律、法规、规章、诊疗技术规范未按照规定提出或者报告的，按照《护士条例》**第三十一条** 的有关规定进行处理。

第五十二条 医疗机构违反有关规定发布涉及性病诊断治疗内容的医疗广告，由县级以上卫生行政部门按照国家有关法律法规的规定进行处理。

第五十三条 性病患者违反规定，导致性病传播扩散，给他人人身、财产造成损害的，应当依法承担民事赔偿责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第八章 附 则

第五十四条 省、自治区、直辖市卫生行政部门可以结合本地实际情况，根据本办法的规定制定实施细则。

第五十五条 医疗机构实验室的性病检测质量控制工作按照医疗机构临床实验室有关规定进行统一管理和质控。

第五十六条 本办法下列用语的含义：

承担性病防治任务的疾病预防控制机构，指按照卫生行政部门要求，承担性病防治工作职责的各级疾病预防控制中心或者皮肤病性病防治院、所、站。

有易感染性病危险行为的人群，指有婚外性行为、多性伴、同性性行为等行为的人群。

第五十七条 本办法自 2013 年 1 月 1 日起施行。1991 年 8 月 12 日卫生部公布的《性病防治管理办法》同时废止。

9、结核病防治管理办法（2013.2.20）

第一章 总 则

第一条 为进一步做好结核病防治工作，有效预防、控制结核病的传播和流行，保障人体健康和公共卫生安全，根据《中华人民共和国传染病防治法》及有关法律法规，制定本办法。

第二条 坚持预防为主、防治结合的方针，建立政府组织领导、部门各负其责、全社会共同参与的结核病防治机制。加强宣传教育，实行以及时发现患者、规范治疗管理和关怀救助为重点的防治策略。

第三条 卫生部负责全国结核病防治及其监督管理工作，县级以上地方卫生行政部门负责本辖区内的结核病防治及其监督管理工作。

卫生行政部门应当积极协调有关部门加强结核病防治能力建设，逐步构建结核病定点医疗机构、基层医疗卫生机构、疾病预防控制机构分工明确、协调配合的防治服务体系。

第四条 各级各类医疗卫生机构应当按照有关法律法规和卫生行政部门的规定，在职责范围内做好结核病防治的疫情监测和报告、诊断治疗、感染控制、转诊服务、患者管理、宣传教育等工作。

第二章 机构与职责

第五条 卫生部组织制定全国结核病防治规划、技术规范和标准；统筹医疗卫生资源，建设和管理全国结核病防治服务体系；对全国结核病防治工作进行监督检查及评价。

第六条 县级以上地方卫生行政部门负责拟订本辖区内结核病防治规划并组织实施；组织协调辖区内结核病防治服务体系的建设和管理，指定结核病定点医疗机构；统筹规划辖区内结核病防治资源，对结核病防治服务体系给予必要的政策和经费支持；组织开展结核病防治工作的监督、检查和绩效评估。

第七条 疾病预防控制机构在结核病防治工作中履行以下职责：

（一）协助卫生行政部门开展规划管理及评估工作；

（二）收集、分析信息，监测肺结核疫情；及时准确报告、通报疫情及相关信息；开展流行病学调查、疫情处置等工作；

（三）组织落实肺结核患者治疗期间的规范管理；

（四）组织开展肺结核或者疑似肺结核患者及密切接触者的追踪工作；

（五）组织开展结核病高发和重点行业人群的防治工作；

（六）开展结核病实验室检测，对辖区内的结核病实验室进行质量控制；

（七）组织开展结核病防治培训，提供防治技

术指导；

（八）组织开展结核病防治健康教育工作；

（九）开展结核病防治应用性研究。

第八条　结核病定点医疗机构在结核病防治工作中履行以下职责：

（一）负责肺结核患者诊断治疗，落实治疗期间的随访检查；

（二）负责肺结核患者报告、登记和相关信息的录入工作；

（三）对传染性肺结核患者的密切接触者进行检查；

（四）对患者及其家属进行健康教育。

第九条　非结核病定点医疗机构在结核病防治工作中履行以下职责：

（一）指定内设职能科室和人员负责结核病疫情的报告；

（二）负责结核病患者和疑似患者的转诊工作；

（三）开展结核病防治培训工作；

（四）开展结核病防治健康教育工作。

第十条　基层医疗卫生机构在结核病防治工作中履行以下职责：

（一）负责肺结核患者居家治疗期间的督导管理；

（二）负责转诊、追踪肺结核或者疑似肺结核患者及有可疑症状的密切接触者；

（三）对辖区内居民开展结核病防治知识宣传。

第三章　预防

第十一条　各级各类医疗卫生机构应当开展结核病防治的宣传教育，对就诊的肺结核患者及家属进行健康教育，宣传结核病防治政策和知识。

基层医疗卫生机构定期对辖区内居民进行健康教育和宣传。

疾病预防控制机构对易患结核病重点人群和重点场所进行有针对性的健康教育和宣传工作。

第十二条　根据国家免疫规划对适龄儿童开展卡介苗预防接种工作。

承担预防接种工作的医疗卫生机构应当按照《疫苗流通和预防接种管理条例》和预防接种工作规范的要求，规范提供预防接种服务。

第十三条　医疗卫生机构在组织开展健康体检和预防性健康检查时，应当重点做好以下人群的肺结核筛查工作：

（一）从事结核病防治的医疗卫生人员；

（二）食品、药品、化妆品从业人员；

（三）《公共场所卫生管理条例》中规定的从业人员；

（四）各级各类学校、托幼机构的教职员工及学校入学新生；

（五）接触粉尘或者有害气体的人员；

（六）乳牛饲养业从业人员；

（七）其他易使肺结核扩散的人员。

第十四条　医疗卫生机构要制订结核病感染预防与控制计划，健全规章制度和工作规范，开展结核病感染预防与控制相关工作，落实各项结核病感染防控措施，防止医源性感染和传播。

结核病定点医疗机构应当重点采取以下感染预防与控制措施：

（一）结核病门诊、病房设置应当符合国家有关规定；

（二）严格执行环境卫生及消毒隔离制度，注意环境通风；

（三）对于被结核分枝杆菌污染的痰液等排泄物和污物、污水以及医疗废物，应当按照医疗废物管理的相关规定进行分类收集、暂存及处置；

（四）为肺结核可疑症状者或者肺结核患者采取必要的防护措施，避免交叉感染发生。

第十五条　医务人员在工作中严格遵守个人防护的基本原则，接触传染性肺结核患者或者疑似肺结核患者时，应当采取必要的防护措施。

第十六条　疾病预防控制机构、医疗机构、科研等单位的结核病实验室和实验活动，应当符合病原微生物生物安全管理各项规定。

医疗机构实验室的结核病检测工作，按照卫生部医疗机构临床实验室管理的规定进行统一管理和质量控制。

第十七条　肺结核疫情构成突发公共卫生事件的，应当按照有关预案采取以下控制措施：

（一）依法做好疫情信息报告和风险评估；

（二）开展疫情流行病学调查和现场处置；

（三）将发现的肺结核患者纳入规范化治疗管

理；

（四）对传染性肺结核患者的密切接触者进行医学观察，必要时在征得本人同意后对其实施预防性化疗；

（五）开展疫情风险沟通和健康教育工作，及时向社会公布疫情处置情况。

第四章 肺结核患者发现、报告与登记

第十八条 各级各类医疗机构应当对肺结核可疑症状者及时进行检查，对发现的确诊和疑似肺结核患者应当按照有关规定进行疫情报告，并将其转诊到患者居住地或者就诊医疗机构所在地的结核病定点医疗机构。

第十九条 卫生行政部门指定的医疗卫生机构应当按照有关工作规范，对艾滋病病毒感染者和艾滋病患者进行结核病筛查和确诊。

第二十条 基层医疗卫生机构协助县级疾病预防控制机构，对已进行疫情报告但未到结核病定点医疗机构就诊的肺结核患者和疑似肺结核患者进行追踪，督促其到结核病定点医疗机构进行诊断。

第二十一条 结核病定点医疗机构应当对肺结核患者进行诊断，并对其中的传染性肺结核患者的密切接触者进行结核病筛查。

承担耐多药肺结核防治任务的结核病定点医疗机构应当对耐多药肺结核可疑者进行痰分枝杆菌培养检查和抗结核药物敏感性试验。

第二十二条 结核病定点医疗机构对肺结核患者进行管理登记。登记内容包括患者诊断、治疗及管理等相关信息。结核病定点医疗机构应当根据患者治疗管理等情况，及时更新患者管理登记内容。

第二十三条 结核病疫情的报告、通报和公布，依照《传染病防治法》的有关规定执行。

第五章 肺结核患者治疗与管理

第二十四条 对发现的肺结核患者进行规范化治疗和督导管理。

第二十五条 结核病定点医疗机构应当为肺结核患者制定合理的治疗方案，提供规范化的治疗服务。

设区的市级以上结核病定点医疗机构严格按照实验室检测结果，为耐多药肺结核患者制定治疗方案，并规范提供治疗。

第二十六条 各级各类医疗机构对危、急、重症肺结核患者负有救治的责任，应当及时对患者进行医学处置，不得以任何理由推诿，不得因就诊的患者是结核病病人拒绝对其其他疾病进行治疗。

第二十七条 疾病预防控制机构应当及时掌握肺结核患者的相关信息，督促辖区内医疗卫生机构落实肺结核患者的治疗和管理工作。

第二十八条 基层医疗卫生机构应当对居家治疗的肺结核患者进行定期访视、督导服药等管理。

第二十九条 卫生行政部门指定的医疗机构应当按照有关工作规范对结核菌/艾滋病病毒双重感染患者进行抗结核和抗艾滋病病毒治疗、随访复查和管理。

第三十条 医疗卫生机构对流动人口肺结核患者实行属地化管理，提供与当地居民同等的服务。

转出地和转入地结核病定点医疗机构应当及时交换流动人口肺结核患者的信息，确保落实患者的治疗和管理措施。

第六章 监督管理

第三十一条 县级以上地方卫生行政部门对结核病防治工作行使下列监管职责：

（一）对结核病的预防、患者发现、治疗管理、疫情报告及监测等管理措施落实情况进行监管；

（二）对违反本办法的行为责令被检查单位或者个人限期进行改进，依法查处；

（三）负责预防与控制结核病的其他监管事项。

第三十二条 县级以上地方卫生行政部门要重点加强对相关单位以下结核病防治工作的监管：

（一）结核病定点医疗机构的诊断、治疗、管理和信息录入等工作；

（二）疾病预防控制机构的结核病疫情监测与处置、流行病学调查、高发和重点行业人群防治、实验室检测和质量控制、实验室生物安全、督导、培训和健康促进等工作；

（三）基层医疗卫生机构的转诊、追踪、患者督导管理和健康教育等工作；

（四）非结核病定点医疗机构的结核病疫情报告、转诊、培训、健康教育等工作。

第三十三条 卫生行政部门依照本办法实施监管职责时，根据结核病防治工作的需要，可向有

关单位和个人了解情况，索取必要的资料，对有关场所进行检查。在执行公务中应当保护患者的隐私，不得泄漏患者个人信息及相关资料等。被检查单位和个人应当予以配合，如实提供有关情况，不得拒绝、阻挠。

第七章　法律责任

第三十四条　县级以上地方卫生行政部门有下列情形之一的，由上级卫生行政部门责令改正，通报批评；造成肺结核传播、流行或者其他严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）未履行肺结核疫情报告职责，或者瞒报、谎报、缓报肺结核疫情的；

（二）未及时采取预防、控制措施导致发生或者可能发生肺结核传播的；

（三）未履行监管职责，或者发现违法行为不及时查处的。

第三十五条　疾病预防控制机构违反本办法规定，有下列情形之一的，由县级以上卫生行政部门责令限期改正，通报批评，给予警告；对负有责任的主管人员和其他直接责任人员，依法给予处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）未依法履行肺结核疫情监测、报告职责，或者隐瞒、谎报、缓报肺结核疫情的；

（二）发现肺结核疫情时，未依据职责及时采取措施的；

（三）故意泄露涉及肺结核患者、疑似肺结核患者、密切接触者个人隐私的有关信息、资料的；

（四）未履行对辖区实验室质量控制、培训等防治职责的。

第三十六条　医疗机构违反本办法规定，有下列情形之一的，由县级以上卫生行政部门责令改正，通报批评，给予警告；造成肺结核传播、流行或者其他严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员，依法给予处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）未按照规定报告肺结核疫情，或者隐瞒、谎报、缓报肺结核疫情的；

（二）非结核病定点医疗机构发现确诊或者疑似肺结核患者，未按照规定进行转诊的；

（三）结核病定点医疗机构未按照规定对肺结核患者或者疑似肺结核患者诊断治疗的，或者拒绝接诊的；

（四）未按照有关规定严格执行隔离消毒制度，对结核菌污染的痰液、污物和污水未进行卫生处理的；

（五）故意泄露涉及肺结核患者、疑似肺结核患者、密切接触者个人隐私的有关信息和资料的。

第三十七条　基层医疗卫生机构违反本办法规定，有下列情形之一的，由县级卫生行政部门责令改正，给予警告：

（一）未履行对辖区内肺结核患者居家治疗期间的督导管理职责的；

（二）未按照规定转诊、追踪肺结核患者或者疑似肺结核患者及有可疑症状的密切接触者。

第三十八条　其他单位和个人违反本办法规定，导致肺结核传播或者流行，给他人人身、财产造成损害的，应当依法承担民事责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第八章　附则

第三十九条　本办法下列用语含义：

肺结核可疑症状者：咳嗽、咯痰 2 周以上以及咯血或者血痰是肺结核的主要症状，具有以上任何一项症状者为肺结核可疑症状者。

疑似肺结核患者：凡符合下列条件之一者为疑似病例。（1）有肺结核可疑症状的 5 岁以下儿童，同时伴有与传染性肺结核患者密切接触史或者结核菌素试验强阳性；（2）仅胸部影像学检查显示与活动性肺结核相符的病变。

传染性肺结核：指痰涂片检测阳性的肺结核。

密切接触者：指与传染性肺结核患者直接接触的人员，包括患者的家庭成员、同事和同学等。

耐多药肺结核：肺结核患者感染的结核分枝杆菌体外被证实至少同时对异烟肼和利福平耐药。

结核菌/艾滋病病毒双重感染：指艾滋病病毒感染者或者艾滋病患者发生活动性肺结核，或者结核病患者感染艾滋病病毒。

转诊：指各级医疗卫生机构将发现的疑似或确诊的肺结核患者转至结核病定点医疗机构。

追踪：指基层医疗卫生机构在疾病预防控制机构的指导下，对未到结核病定点医疗机构就诊的肺结核患者和有可疑症状的密切接触者进行追访，使其到结核病定点医疗机构就诊。

基层医疗卫生机构：指乡镇卫生院、村卫生室和城市社区卫生服务机构。

第四十条 本办法由卫生部负责解释。

第四十一条 本办法自 2013 年 3 月 24 日起施行。1991 年 9 月 12 日卫生部公布的《结核病防治管理办法》同时废止。

10、职业暴露感染艾滋病病毒处理程序规定（2015.7.8）

职业暴露感染艾滋病病毒处理程序规定

第一章 总 则

第一条 为规范职业暴露感染艾滋病病毒处理程序，为艾滋病职业暴露感染提供诊断依据，制定本规定。

第二条 本规定适用于医疗卫生人员及人民警察等因职业活动发生以下导致感染或可能感染艾滋病病毒的情况：

（一）被含有艾滋病病毒血液、体液污染的医疗器械及其他器具刺伤皮肤的；

（二）被艾滋病病毒感染者或病人的血液、体液污染了皮肤或者黏膜的；

（三）被携带艾滋病病毒的生物样本、废弃物污染了皮肤或者黏膜的；

（四）其他因职业活动发生或可能感染艾滋病的。

第三条 职业暴露感染艾滋病病毒处理程序包括处置和调查工作，工作应当遵循科学、严谨、公正、及时的原则。

第二章 职责分工

第四条 地方各级卫生计生行政部门应当根据职业暴露处置工作需要，指定辖区内具备条件的医疗卫生机构作为艾滋病病毒职业暴露处置机构，并向社会公布名单和相关服务信息。

处置机构承担职业暴露的现场处置、处置指导、暴露后感染危险性评估咨询、预防性治疗、实验室检测、收集、保存接触暴露源的相关信息、信息登记报告以及随访检测等工作。

第五条 省级卫生计生行政部门指定 1-2 所本省（自治区、直辖市）的医疗卫生机构作为职业暴露感染艾滋病病毒的调查机构，并向社会公布名单。

调查机构承担职业暴露随访期内艾滋病病毒抗体发生阳转者的材料审核、调查工作。

第六条 同一家医疗卫生机构原则上不得同时为处置机构和调查机构。

第七条 中国疾病预防控制中心负责组织专家对全国艾滋病病毒职业暴露感染处置及调查工作进行技术指导。省级疾病预防控制中心负责组织专家对本省艾滋病病毒职业暴露感染处置及调查工作进行技术指导。

第三章 处 置

第八条 医疗卫生人员及人民警察等在职业活动中发生艾滋病病毒职业暴露后，应当及时就近到医疗机构进行局部紧急处理，并在 1 小时内报告用人单位。用人单位应当在暴露发生后 2 小时内向辖区内的处置机构报告，并提供相关材料，配合处置工作。

第九条 艾滋病病毒职业暴露防护及暴露后的局部紧急处理、感染危险性评估要按照《医务人员艾滋病病毒职业暴露防护工作指导原则（试行）》（卫医发〔2004〕108 号）有关规定执行。预防性治疗要按照国家免费艾滋病抗病毒药物治疗的有关规定执行。

第十条 处置机构在接到用人单位报告后，应当立即组织人员开展感染危险性评估、咨询、预防性治疗和实验室检测工作，收集、保存接触暴露源的相关信息，填写“艾滋病病毒职业暴露个案登记表”和“艾滋病病毒职业暴露事件汇总表”，并将“艾滋病病毒职业暴露事件汇总表”上传至艾滋病综合防治信息系统。

处置机构应当按照要求在随访期内开展随访检测，及时更新相关信息。

处置机构对暴露情况进行感染危险性评估时，应当首先了解暴露源是否携带艾滋病病毒。对于不清楚感染状况的暴露源，应当在暴露当日采集其样本进行检测。

第十一条 对存在艾滋病病毒职业暴露感染风险的暴露者，处置机构应当在发生暴露 24 小时内采集其血样，按照《全国艾滋病检测技术规范》的要求检测艾滋病病毒抗体，若抗体初筛检测阴性，需要在随访期内进行动态抗体检测；若抗体初筛检测阳性，进行抗体确证检测，若抗体确证为阳性，视为暴露前感染，将感染者转介到相关医疗卫生机构按规定进行随访干预和抗病毒治疗。

第十二条 处置机构应当妥善保存暴露源样品、暴露者的暴露当日血液样品和随访期内阳转血液样品，必要时应当送调查机构保存备查。样品现场采集时应当至少有 2 名见证人，每份血液样品含全血 1 支、血浆 2 支（每支 1 毫升以上）。暴露源为病毒培养物标本的，每份标本应当有 2 支（每支 1 毫升以上）。样品送检单信息应当与“艾滋病病毒职业暴露个案登记表”相关联。

第四章 调 查

第十三条 在随访期内，暴露者艾滋病病毒抗体发生阳转的，处置机构应当及时报告调查机构，并会同用人单位提交以下材料：

（一）暴露者完整的“艾滋病病毒职业暴露个案登记表”；（处置机构提供）

（二）暴露者接触过暴露源的相关信息；（处置机构提供）

（三）暴露者与用人单位存在劳动或人事关系等相关证明材料，并写明工种、工作岗位；（用人单位提供）

（四）暴露源携带艾滋病病毒的证明材料；（处置机构提供）

（五）暴露者在随访期内的艾滋病病毒抗体检测报告；（处置机构提供）

第十四条 调查机构组织临床、检验、流行病学等相关领域专家对收到的材料进行审核，必要时可以到处置机构进行核实。

第十五条 对于暴露源阳性，有“艾滋病病毒职业暴露个案登记表”，在暴露 24 小时内检测艾滋病病毒抗体为阴性，随访期内艾滋病病毒抗体阳转的暴露者，为艾滋病病毒职业暴露感染。

对于暴露者在暴露前、后 6 个月内发生过易感染艾滋病病毒的行为，或者有线索显示暴露者感染的病毒不是来自本次职业暴露的，应当根据需要进行分子流行病学检测，并根据检测结果判定暴露感染者感染的病毒是否来自本次职业暴露。

第十六条 调查机构出具的调查结论应当书面告知当事人和用人单位，并作为职业病诊断的重要依据。

第十七条 参与职业暴露处置调查的人员应当依法保护暴露者的个人隐私。

第五章 附 则

第十八条 本办法所称随访期是指发生职业暴露之后 6 个月。处置机构应当分别在暴露 24 小时内及之后的第 4、8、12 周和第 6 个月抽血复查。对于暴露者存在基础疾患或免疫功能低下，产生抗体延迟等特殊情况的，随访期可延长至 1 年。

第十九条 本办法所称暴露源为艾滋病病毒阳性者的血液、体液，被含有艾滋病病毒阳性者血液、体液污染的医疗器械、医疗垃圾及其他器具，以及含艾滋病病毒的生物样本或废弃物等。

第二十条 本办法自发布之日起施行。

11、传染病信息报告管理规范(2015年版)（2015.10.29）

根据传染病防控工作的新形势，为进一步加强全国传染病信息报告管理工作，提高报告质量，依据《中华人民共和国传染病防治法》、《中华人民共和国电子签名法》等相关法律法规，制定本规范。

一、组织机构职责

遵循分级负责、属地管理的原则，各有关部门与机构在传染病信息报告管理工作中履行以下职责：

(一)卫生计生行政部门。

负责本辖区内传染病信息报告工作的管理。

1.负责本辖区内传染病信息报告工作的管理，建设和完善本辖区内传染病信息网络报告系统，并为系统正常运行提供保障条件。

2.依据相关法律法规规定，结合本辖区的具体情况，组织制定传染病信息报告工作实施方案，落实传染病信息报告工作。

3.定期组织开展对各级医疗卫生机构传染病信息报告、管理等工作监督检查。

4.国家卫生计生委及省级地方人民政府卫生计生行政部门根据全国或各省（区、市）疾病预防控制工作的需要，可调整传染病监测报告病种和内容。

（二）疾病预防控制机构。

负责本辖区内传染病信息报告工作的业务指导和技术支持。

1.中国疾病预防控制中心。

（1）负责全国传染病信息报告业务管理、技术培训和工作指导，协助国家卫生计生委制定相关标准、技术规范和指导方案等。

（2）负责全国传染病信息的收集、分析、报告和反馈，预测重大传染病发生、流行趋势，开展传染病信息报告管理质量评价。

（3）动态监视全国传染病报告信息，对疫情变化态势进行分析，及时分析报告异常情况或甲类及按甲类管理的传染病疫情。

（4）负责国家信息报告网络系统的规划、建设、维护和应用性能的改进与完善，并为省级相关系统建设提供技术支持。

（5）负责对全国传染病信息报告数据备份，确保数据安全。

（6）开展全国传染病信息报告的考核和评估。

2.地方各级疾病预防控制机构。

（1）负责本辖区的传染病信息报告业务管理、技术培训和工作指导，实施传染病信息报告管理规范和相关方案，建立健全传染病信息报告管理组织和制度。

（2）负责本辖区的传染病信息的收集、分析、报告和反馈，预测传染病发生、流行趋势，开展传染病信息报告管理质量评价。

（3）动态监视本辖区的传染病报告信息，对疫情变化态势进行分析，及时分析报告、调查核实异常情况或甲类及按甲类管理的传染病疫情。

（4）负责对本辖区信息报告网络系统的维护，提供技术支持。

（5）负责对本辖区的传染病信息分析相关数据备份，确保报告数据安全。

（6）开展对本辖区的传染病信息报告工作的考核和评估。

县级疾病预防控制机构履行以上职责的同时，负责对本辖区内医疗机构和其他责任报告单位报告传染病信息的审核；承担本辖区内不具备网络直报条件的责任报告单位报告的传染病信息的网络直报,或指导本辖区承担基本公共卫生服务项目任务的基层医疗卫生机构对不具备网络直报条件的责任报告单位报告的传染病信息进行网络报告。

（三）卫生监督机构。

配合卫生计生行政部门开展对传染病报告管理工作情况的监督检查，对不履行职责的单位或个人依法进行查处。

（四）医疗机构。

执行首诊负责制，依法依规及时报告法定传染病，负责传染病信息报告管理要求的落实。

1.制定传染病报告工作程序，明确各相关科室在传染病信息报告管理工作中的职责。

2.建立健全传染病诊断、登记、报告、培训、质量管理和自查等制度。

3.确立或指定具体部门和专（兼）职人员负责传染病信息报告管理工作。二级及以上医疗机构必须配备 2 名或以上专（兼）职人员，二级以下医疗机构至少配备 1 名专（兼）职人员。

4.一级及以上医疗机构应配备传染病信息报告专用计算机和相关网络设备，保障疫情报告及其管理工作。

5．负责对本单位相关医务人员进行传染病诊断标准和信息报告管理技术等内容的培训。

6.负责传染病信息报告的日常管理、审核检查、网络报告（数据交换）和质量控制，定期对本单位报告的传染病情况及报告质量进行分析汇总和通报。协助疾病预防控制机构开展传染病疫情调查和信息报告质量考核与评估。

承担基本公共卫生服务项目任务的基层医疗卫生机构履行以上职责的同时，负责收集和报告责任范围内的传染病信息，并在县级疾病预防控制机构指导下，承担本辖区内不具备网络直报条件的责任报告单位报告的传染病信息网络报告。

（五）采供血机构。

对献血人员进行登记。按《艾滋病和艾滋病病毒感染诊断标准》对最终检测结果为阳性病例进行网络报告。

二、传染病信息报告

(一)责任报告单位及报告人。

各级各类医疗卫生机构为责任报告单位；其执行职务的人员和乡村医生、个体开业医生均为责任疫情报告人。

(二)报告病种。

1.法定传染病。

(1)甲类传染病：鼠疫、霍乱。

(2)乙类传染病：传染性非典型肺炎、艾滋病（艾滋病病毒感染者）、病毒性肝炎、脊髓灰质炎、人感染高致病性禽流感、麻疹、流行性出血热、狂犬病、流行性乙型脑炎、登革热、炭疽、细菌性和阿米巴性痢疾、肺结核、伤寒和副伤寒、流行性脑脊髓膜炎、百日咳、白喉、新生儿破伤风、猩红热、布鲁氏菌病、淋病、梅毒、钩端螺旋体病、血吸虫病、疟疾、人感染 H7N9 禽流感。

(3)丙类传染病：流行性感冒、流行性腮腺炎、风疹、急性出血性结膜炎、麻风病、流行性和地方性斑疹伤寒、黑热病、包虫病、丝虫病，除霍乱、细菌性和阿米巴性痢疾、伤寒和副伤寒以外的感染性腹泻病、手足口病。

(4)国家卫生计生委决定列入乙类、丙类传染病管理的其他传染病和按照甲类管理开展应急监测报告的其他传染病。

2.其他传染病。

省级人民政府决定按照乙类、丙类管理的其他地方性传染病和其他暴发、流行或原因不明的传染病。

3.不明原因肺炎病例和不明原因死亡病例等重点监测疾病。

（三）诊断与分类。

责任报告人应按照传染病诊断标准（卫生计生行业标准）及时对传染病病人或疑似病人进行诊断。根据不同传染病诊断分类，分为疑似病例、临床诊断病例、确诊病例和病原携带者四类。其中，需报告病原携带者的病种包括霍乱、脊髓灰质炎以及国家卫生计生委规定的其他传染病。

（四）登记与报告。

责任报告单位或责任报告人在诊疗过程中应规范填写或由电子病历、电子健康档案自动生成规范的门诊日志、入/出院登记、检测检验和放射登记。首诊医生在诊疗过程中发现传染病病人、疑似病人和规定报告的病原携带者后应按照要求填写《中华人民共和国传染病报告卡》（以下简称传染病报告卡）（见附件）或通过电子病历、电子健康档案自动抽取符合交换文档标准的电子传染病报告卡。

省级人民政府决定按照乙类、丙类管理的其他地方性传染病和其他暴发、流行或原因不明的传染病也应填报（或抽取）传染病报告卡信息。

（五）填报要求。

1.传染病报告卡填写。

《传染病报告卡》统一格式，可采用纸质或电子形式填报，内容完整、准确，填报人签名。纸质报告卡要求用 A4 纸印刷，使用钢笔或签字笔填写，字迹清楚。电子交换文档应当使用符合国家统一认证标准的电子签名和时间戳。

传染病报告卡中须填报患者有效证件或居民健康卡、社会保障卡、新农合医疗卡等身份识别号码；患者为学生或幼托儿童须填报其所在学校/幼托机构全称及班级名称。

2.传染病专项调查、监测信息报告。

国家根据传染病预防控制工作需要开展的专项调查、报告和监测的传染病，应在本规范基础上按照有关要求执行。

（六）报告程序与方式。

传染病报告实行属地化管理，首诊负责制。传染病报告卡由首诊医生或其他执行职务的人员负责填写。现场调查时发现的传染病病例，由属地医疗机构诊断并报告。采供血机构发现阳性病例也应填写报告卡。

1.传染病疫情信息实行网络直报或直接数据交换。不具备网络直报条件的医疗机构，在规定的时限内将传染病报告卡信息报告属地乡镇卫生院、城市社区卫生服务中心或县级疾病预防控制机构进行网络报告，同时传真或寄送传染病报告卡至代报单位。

2.区域信息平台或医疗机构的电子健康档案、电子病历系统应当具备传染病信息报告管理功能，已具备传染病信息报告管理功能的要逐步实现与传染病报告信息管理系统的数据自动交换功能。

3.军队医疗卫生机构向社会公众提供医疗服务时，发现传染病疫情，应当按照本规定进行传染病网络报告或数据交换。

（七）报告时限。

责任报告单位和责任疫情报告人发现甲类传染病和乙类传染病中的肺炭疽、传染性非典型肺炎等按照甲类管理的传染病人或疑似病人时，或发现其他传染病和不明原因疾病暴发时，应于 2 小时内将传染病报告卡通过网络报告。

对其他乙、丙类传染病病人、疑似病人和规定报告的传染病病原携带者在诊断后，应于 24 小时内进行网络报告。

不具备网络直报条件的医疗机构及时向属地乡镇卫生院、城市社区卫生服务中心或县级疾病预防控制机构报告，并于 24 小时内寄送出传染病报告卡至代报单位。

三、报告数据管理

（一）审核。

医疗机构传染病报告管理人员须对收到的纸质传染病报告卡或电子病历、电子健康档案系统中抽取的电子传染病报告卡的信息进行错项、漏项、逻辑错误等检查，对有疑问的报告卡必须及时向填卡人核实。

县级疾病预防控制机构疫情管理人员每日对辖区内报告或数据交换的传染病信息进行审核，对有疑问的报告信息及时反馈报告单位或向报告人核实。对误报、重报信息应及时删除。

对甲类传染病和乙类传染病中的肺炭疽、传染性非典型肺炎等按照甲类管理的病人或疑似病人以及其他传染病和不明原因疾病暴发的报告信息，应立即调查核实，于 2 小时内通过网络完成报告信息的三级确认审核。

对于其他乙、丙类传染病报告卡，由县级疾病预防控制机构核对无误后，于 24 小时内通过网络完成确认审核。

（二）订正。

医疗卫生机构发生报告病例诊断变更、已报告病例因该病死亡或填卡错误时，应由该医疗卫生机构及时进行订正报告，并重新填写传染病报告卡或抽取电子传染病报告卡，卡片类别选择订正项，并注明原报告病名。对报告的疑似病例，应及时进行排除或确诊。

实行专病报告管理的传染病，由相应的专病管理机构或部门对报告的病例进行追踪调查，发现传染病报告卡信息有误或排除病例时应当在 24 小时内订正。已具备电子病历、电子健康档案数据自动抽取交换功能时，以唯一身份标识实现传染病个案报告与专病的数据动态管理。暂不具备条件的，应及时在传染病报告信息管理系统中完成相关信息的动态订正，保证数据的一致性。

（三）补报。

责任报告单位发现本年度内漏报的传染病病例，应及时补报。

（四）查重。

县级疾病预防控制机构及具备网络直报条件的医疗机构每日对报告信息进行查重，对重复报告信息进行删除。

四、传染病疫情分析与利用

（一）疫情分析所需的人口资料以国家统计部门数据为准。

（二）省级及以上卫生计生行政部门定期发布的本行政区域传染病疫情信息，对外公布的法定传染病发病、死亡数以传染病报告信息管理系统中按审核日期和现住址统计的数据为准。单病种疫情信息通报和对外发布时，报告发病数和死亡数应与传染病报告信息管理系统数据保持一致。

（三）各级疾病预防控制机构必须每日对通过网络报告的传染病疫情进行动态监控。省级及以上疾病预防控制机构须按周、月、年进行动态分析报告，市（地）和县级疾病预防控制机构须按月、年进行传染病疫情分析，二级及以上医疗机构按季、年进行传染病报告的汇总或分析。当有甲类或按照甲类管理及其他重大传染病疫情报告时，随时作出专题分析和报告。

（四）各级疾病预防控制机构要及时将疫情分析结果以信息、简报或报告等形式向上级疾病预防控制机构和同级卫生计生行政部门报告，并反馈到下一级疾病预防控制机构。

县级疾病预防控制机构应定期将辖区内疫情分析结果反馈到辖区内的医疗机构。

（五）各级疾病预防控制机构发现甲类传染病和乙类传染病中的肺炭疽、传染性非典型肺炎等按照甲类管理的传染病、以及其他传染病和不明原因疾病暴发等未治愈的传染病病人或疑似病人离开报告所在地时，应立即报告当地卫生计生行政部门，同时报告上级疾病预防控制机构，接到报告的卫生计生行政部门应当以最快的通讯方式向其到达地的卫生计生行政部门通报疫情。

（六）毗邻的以及相关地区的卫生计生行政部门，应当及时互相通报本行政区域的传染病疫情以及监测、预警的相关信息。

（七）信息利用实行分级分类管理。卫生计生行业内部实现互联共享,公民、法人或其他组织申请公开相关信息的，按照《政府信息公开条例》有关规定办理。

五、资料保存

(一)各级各类医疗卫生机构的纸质《传染病报告卡》及传染病报告记录保存 3 年。不具备网络直报条件的医疗机构，其传染病报告卡由代报单位保存，原报告单位必须进行登记备案。

（二）符合《中华人民共和国电子签名法》的电子传染病报告卡视为与纸质文本具有同等法律效力，须做好备份工作，备份保存时间至少与纸质传染病报告卡一致；暂不符合的须打印成纸质卡片由首诊医生签名后进行保存备案。

（三）各级疾病预防控制机构应将传染病信息资料按照国家有关规定纳入档案管理。

六、信息系统安全管理

（一）涉及对传染病信息报告管理系统发生需求变更和功能调整时，中国疾病预防控制中心应做好风险评估，报国家卫生计生委批准后实施。

（二）县级及以上疾病预防控制机构必须使用专网或虚拟专网进行网络报告，并逐步覆盖辖区内的各级各类医疗机构。

（三）各级疾病预防控制机构负责辖区内信息报告系统用户与权限的管理，应根据信息安全三级等级保护的要求，制定相应的制度，建立分级电子认证服务体系，加强对信息报告系统的账号安全管理。

（四）医疗机构的电子病历系统实施传染病报告功能时，应通过身份鉴别和授权控制加强用户管理，做到其行为可管理、可控制、可追溯。

（五）信息系统使用人员不得转让或泄露信息系统操作账号和密码。发现账号、密码已泄露或被盗用时，应立即采取措施，更改密码，同时向上级疾病预防控制机构报告。

（六）传染病信息报告、管理、使用部门和个人应建立传染病数据使用的登记和审核制度，不得利用传染病数据从事危害国家安全、社会公共利益和他人合法权益的活动，不得对外泄露传染病病人的个人隐私信息资料。

七、考核与评估

（一）各级卫生计生行政部门定期组织对本辖区内的传染病信息报告工作进行督导检查，对发现的问题予以通报并责令限期改正。

（二）各级疾病预防控制机构制定传染病信息报告工作考核方案，并定期对辖区内医疗机构和下级疾病预防控制机构进行指导与考核。

（三）各级各类医疗机构应将传染病信息报告管理工作纳入工作考核范围，定期进行自查。

附件

中华人民共和国传染病报告卡

卡片编号： 报卡类别： 1、 初次报告 2、订正报告

姓名*： （患儿家长姓名：）

有效证件号*：性别*： 男 女

出生日期*：年 月 日（如出生日期不详，实足年龄：年龄单位：岁月天）

工作单位（学校）： 联系电话：

病人属于*： 本县区 本市其他县区 本省其它地市外省港澳台 外籍

现住址（详填）*：省市县（区）乡（镇、街道）村 （门牌号）

人群分类*：

幼托儿童、散居儿童、学生（大中小学）、教师、保育员及保姆、餐饮食品业、商业服务、医务人员、工人、民工、农民、牧民、渔（船） 民、干部职员、离退人员、家务及待业、其他（ ）、不详

病例分类*：(1) 疑似病例、临床诊断病例、确诊病例、病原携带者

(2) 急性、慢性（乙型肝炎*、血吸虫病*、丙肝）

发病日期*：年 月 日

诊断日期*：年 月 日 时

死亡日期 ：年 月 日

甲类传染病*：

鼠疫、霍乱

乙类传染病*：

传染性非典型肺炎、艾滋病（艾滋病病人HIV）、病毒性肝炎（甲型乙型丙型丁肝戊型未分型）、脊髓灰质炎、人感染高致病性禽流感、麻疹、流行性出血热、狂犬病、流行性乙型脑炎、登革热、炭疽（肺炭疽皮肤炭疽未分型）、痢疾（细菌性阿米巴性）、肺结核（涂阳仅培阳菌阴未痰检）、伤寒（伤寒副伤寒）、流行性脑脊髓膜炎、百日咳、白喉、新生儿破伤风、猩红热、布鲁氏菌病、淋病、梅毒（I期II期III期胎传隐性）、钩端螺旋体病、血吸虫病、疟疾（间日疟恶性疟未分型）人感染 H7N9 禽流感

丙类传染病*：

流行性感冒、流行性腮腺炎、风疹、急性出血性结膜炎、麻风病、流行性和地方性斑疹伤寒、黑热病、包虫病、丝虫病、除霍乱、细菌性和阿米巴性痢疾、伤寒和副伤寒以外的感染性腹泻病、手足口病

其他法定管理以及重点监测传染病：

订正病名： 退卡原因：

报告单位： 联系电话：

填卡医生*：填卡日期*：年 月 日

备注：

《中华人民共和国传染病报告卡》填卡说明

卡片编码：由报告单位自行编制填写。

姓名：填写患者或献血员的名字，姓名应该和身份证上的姓名一致。

家长姓名：14 岁及以下的患儿要求填写患者家长姓名。

有效证件号：必须填写有效证件号，包括居民身份证号、护照、军官证、居民健康卡、社会保障卡、新农合医疗卡。尚未获得身份识别号码的人员用特定编码标识。

性别：在相应的性别前打√。

出生日期：出生日期与年龄栏只要选择一栏填写即可，不必同时填报出生日期和年龄。

实足年龄：对出生日期不详的用户填写年龄。

年龄单位：对于新生儿和只有月龄的儿童，注意选择年龄单位为天或月。

工作单位（学校）：填写患者的工作单位。学生、幼托儿童须详细填写所在学校及班级名称。

联系电话：填写患者的联系方式。

病例属于：在相应的类别前打√。用于标识病人现住地址与就诊医院所在地区的关系。

现住地址：至少须详细填写到乡镇（街道）。现住址的填写，原则是指病人发病时的居住地，不是户藉所在地址。如病人不能提供本人现住地址，则填写报告单位地址。

职业：在相应的职业名前打√。

病例分类：在相应的类别前打√。

发病日期：本次发病日期；病原携带者填初检日期或就诊时间；采供血机构报告填写献血者献血日期。

诊断日期：本次诊断日期，需填写至小时；采供血机构填写确认实验日期。

死亡日期：病例的死亡时间。

疾病名称：在作出诊断的病名前打√。

其他法定管理以及重点监测传染病：填写纳入报告管理的其它传染病病种名称。

订正病名：订正报告填写订正前的病名。

退卡原因：填写卡片填报不合格的原因。

报告单位：填写报告传染病的单位。

填卡医生：填写传染病报告卡的医生姓名。

填卡日期：填写本卡日期。

备注：用户可填写文字信息，如最终确诊非法定报告的传染病的病名等。诊断为耐多药肺结核或订正诊断为耐多药肺结核的患者在此栏补充填写

“MDRTB".

注：报告卡带“*”部份为必填项目。

12、传染病防治卫生监督工作规范（2014.7.14）（2016.7.15 修订）

第一章 总 则

第一条 为保障公众健康，规范传染病防治卫生监督工作，根据《中华人民共和国传染病防治法》及相关法规、规章，制定本规范。

第二条 本规范所称传染病防治卫生监督，是指县级以上地方卫生计生行政部门及其综合监督执法机构依据传染病防治相关法律法规，对医疗卫生机构传染病防治工作进行监督执法的活动。

本规范所指的医疗卫生机构包括医疗机构、疾病预防控制机构和采供血机构。

第三条 县级以上地方卫生计生行政部门负责传染病防治卫生监督能力建设，保障人员配备，合理配置工作装备，并将工作经费纳入预算管理。

第四条 县级以上地方卫生计生行政部门及其综合监督执法机构在开展传染病防治卫生监督时，适用本规范。

第二章 监督职责及要求

第五条 省级卫生计生行政部门及其综合监督执法机构职责：

（一）制定全省（区、市）传染病防治卫生监督工作规划、年度计划，以及相应工作制度；根据传染病防治卫生监督工作情况，确定年度重点监督工作；

（二）组织实施全省（区、市）传染病防治卫生监督工作及相关培训；对下级传染病防治卫生监督工作进行指导、督查；

（三）组织协调、督办、查办辖区内传染病防治重大违法案件；

（四）承担国家卫生监督抽检任务，组织实施辖区内卫生监督抽检；

（五）负责全省（区、市）传染病防治卫生监督信息管理及数据汇总、核实、分析和上报工作；

（六）承担上级部门指定或交办的传染病防治卫生监督任务。

第六条 设区的市、县级卫生计生行政部门及其综合监督执法机构职责：

（一）根据本省（区、市）传染病防治卫生监督工作规划、年度计划，结合实际，制订辖区内传染病防治卫生监督计划，明确重点监督内容并组织落实；

（二）组织开展辖区内传染病防治卫生监督培训工作；

（三）组织开展辖区内医疗卫生机构预防接种、传染病疫情报告、传染病疫情控制措施、消毒隔离制度执行情况、医疗废物处置及病原微生物实验室生物安全管理等传染病防治日常卫生监督工作；

（四）组织查处辖区内传染病防治违法案件；

（五）负责辖区内传染病防治卫生监督信息的汇总、核实、分析和上报工作；

（六）设区的市对县级传染病防治卫生监督工作进行指导、督查；

（七）承担上级部门指定或交办的传染病防治卫生监督任务。

第七条 省级和设区的市级综合监督执法机构应当明确具体科（处）室，负责传染病防治卫生监督工作；县级综合监督执法机构应当有负责传染病防治监督的科室或指定专人从事传染病防治卫生监督工作。

第八条 实施现场卫生监督前，监督人员应当明确传染病防治卫生监督任务、方法、要求，检查安全防护装备，做好安全防护。

第九条 实施现场卫生监督时，发现违法行为，应当依法收集证据；在证据可能灭失或以后难以取得的情况下，应当依法先行采取证据保全措施。

第十条 县级以上地方综合监督执法机构应当建立传染病防治卫生监督档案，掌握辖区内医疗卫生机构的基本情况及传染病防治工作情况。

第三章 卫生监督内容及方法

第一节 预防接种的卫生监督

第十一条 疾病预防控制机构、接种单位预防接种的卫生监督内容：

（一）接种单位和人员的资质情况；

（二）接种单位疫苗公示、接种告知（询问）的情况；

（三）疫苗的接收、购进、分发、供应、使用

登记和报告情况；

（四）预防接种异常反应或者疑似预防接种异常反应的处理和报告情况；

（五）疾病预防控制机构开展预防接种相关宣传、培训、技术指导等工作情况。

第十二条 监督检查疾病预防控制机构、接种单位预防接种时，主要采取以下方法：

（一）查阅接种单位的医疗机构执业许可证、经过县级卫生计生行政部门指定的证明文件、工作人员的预防接种专业培训和考核合格资料；

（二）核查接种单位接收第一类疫苗或者购进第二类疫苗的记录，接种情况登记、报告记录，以及完成国家免疫规划后剩余第一类疫苗的报告记录；

（三）查阅接种单位医疗卫生人员在实施接种前，对受种者或者其监护人告知、询问记录；查阅实施预防接种的医疗卫生人员填写的接种记录；

（四）检查接种单位在其接种场所的显著位置公示第一类疫苗的品种和接种方法的情况；

（五）查阅乡级医疗卫生机构向承担预防接种工作的村医疗卫生机构分发第一类疫苗的记录；

（六）查阅疾病预防控制机构的疫苗购进、分发、供应记录，核查记录的保存期限；

（七）查阅疾病预防控制机构开展预防接种相关宣传、培训、技术指导等工作记录和资料；

（八）查阅疾病预防控制机构、接种单位接收或者购进疫苗时向疫苗生产企业、疫苗批发企业索取的证明文件，核查文件的保存期限；

（九）查阅疾病预防控制机构、接种单位对预防接种异常反应或者疑似预防接种异常反应的处理和报告的记录。

第二节 传染病疫情报告的卫生监督

第十三条 传染病疫情报告的卫生监督内容：

（一）建立传染病疫情报告的管理组织、制度情况；

（二）依法履行传染病疫情报告、日常管理和质量控制的情况；

（三）疾病预防控制机构及时对辖区内的传染病疫情信息审核确认，并开展疫情分析、调查与核实的情况；

（四）疾病预防控制机构依法履行与相关部门传染病疫情信息通报职责的情况。

第十四条 监督检查疾病预防控制机构传染病疫情报告情况时，主要采取以下方法：

（一）查阅设置疫情报告管理部门或明确疫情报告管理职责分工的文件资料，核查疫情报告管理部门和专职疫情报告人员，查阅传染病疫情报告管理制度；

（二）查阅传染病疫情报告和审核记录、各类常规疫情分析报告等文字资料，核查设置疫情值班、咨询电话的情况；核查收到无网络直报条件责任报告单位报送的传染病报告卡后，进行网络直报的情况；

（三）查阅传染病疫情通报制度，与港口、机场、铁路疾病预防控制机构以及国境卫生检疫机关互相通报甲类传染病疫情的记录；与动物防疫机构互相通报动物间和人间发生的人畜共患传染病疫情以及相关信息的记录；（四）检查传染病疫情网络直报设备运行情况，疫情报告人员现场演示传染病的报告、审核确认、查重等情况；

（五）查阅与传染病疫情报告相关的其他记录情况。

第十五条 监督检查医疗机构传染病疫情报告情况时，主要采取以下方法：

（一）查阅设置疫情报告管理部门或明确疫情报告管理职责分工的文件资料，核查专职疫情报告人员；查阅传染病报告管理制度，内容应当包括传染病诊断、登记、报告、异常信息的快速反馈、自查等方面。

（二）查阅诊疗原始登记（包括门诊日志、出入院登记、检验和影像阳性结果）、传染病报告卡、传染病网络直报信息等资料，核查未按照规定报告传染病疫情或隐瞒、谎报、缓报传染病疫情报告的情况；

（三）查阅开展传染病疫情报告管理内部自查的记录及有关资料；

（四）查阅定期组织临床医生、新上岗人员开展传染病报告管理专业培训与考核的资料；

（五）检查传染病疫情网络直报专用设备及运转情况，专职疫情报告人员演示传染病网络直报操

作；

（六）对不具备网络直报条件的县级以下医疗机构，查阅传染病报告登记记录。

第十六条　监督检查采供血机构传染病疫情报告情况时，主要采取以下方法：

（一）查阅传染病疫情报告管理制度；

（二）查阅 HIV 抗体检测两次初筛阳性结果登记情况，以及献血者或供浆员登记簿，核查 HIV 初筛阳性结果报告情况及送检确认情况；

（三）对于设置疫情网络直报系统的机构，检查疫情报告人员演示网络直报操作，检查传染病疫情网络直报系统的运转情况；

（四）对不具备网络直报条件的机构，查阅传染病报告登记记录。

第三节 传染病疫情控制的卫生监督

第十七条　医疗机构传染病疫情控制的卫生监督内容：

（一）建立传染病预检、分诊制度及落实情况；检查医疗卫生人员、就诊病人防护措施的落实情况；

（二）感染性疾病科或分诊点的设置和运行情况；

（三）发现传染病疫情时，按照规定对传染病病人、疑似传染病病人提供诊疗的情况；

（四）消毒隔离措施落实情况；对传染病病原体污染的污水、污物、场所和物品的消毒处理情况。

第十八条　监督检查医疗机构传染病疫情控制时，主要采取以下方法：

（一）查阅传染病预检、分诊制度和应急处理预案等管理文件；

（二）检查感染性疾病科或分诊点设置情况和预检、分诊落实情况；

（三）检查医疗卫生人员、就诊病人防护措施落实情况；

（四）检查对传染病病人、疑似传染病病人提供诊疗服务情况；

（五）检查对法定传染病病人或者疑似传染病病人采取隔离控制措施的场所、设施设备以及使用记录。查阅对被传染病病原体污染的场所、物品以及对医疗废物实施消毒或者无害化处置的记录。

第十九条　疾病预防控制机构传染病疫情控制的卫生监督内容：

（一）依法履行传染病监测职责的情况；

（二）发现传染病疫情时，依据属地管理原则及时采取传染病控制措施的情况。

第二十条　监督检查疾病预防控制机构传染病疫情控制时，主要采取以下方法：

（一）查阅传染病监测制度、本辖区内的传染病监测计划和工作方案，收集、分析和报告传染病监测信息的资料，以及预测传染病的发生、流行趋势的资料；

（二）查阅传染病疫情调查处置技术方案或预案，以及传染病疫情调查处理记录、报告；

（三）查阅传染病疫情流行病学调查工作记录和资料，以及疫点、疫区卫生处理记录。

第四节 消毒隔离制度执行情况的卫生监督

第二十一条　消毒隔离制度执行情况的卫生监督内容：

（一）建立消毒管理组织、制度及落实情况；

（二）医疗卫生人员接受消毒技术培训、掌握消毒知识、执行消毒隔离制度的情况；

（三）医疗用品、器械的消毒、灭菌情况；

（四）开展消毒与灭菌效果检测的情况；

（五）消毒产品进货检查验收、使用和管理情况；

（六）对传染病病人、疑似传染病病人的消毒隔离措施落实情况。

第二十二条　监督检查消毒隔离制度执行情况时，主要采取以下方法：

（一）查阅消毒管理组织设置文件、消毒管理制度、工作计划及检查记录；

（二）查阅工作人员消毒技术培训记录；现场提问相关工作人员消毒隔离知识；检查相关工作人员消毒隔离制度执行情况；

（三）查阅消毒与灭菌效果检测记录或检测报告，查阅检测结果不合格的整改记录。必要时现场采样监测消毒与灭菌效果；

（四）查阅消毒产品进货检查验收记录；检查消毒产品相关证明文件、使用日期和有效期；

（五）检查医疗机构相关科室（重点是发热门诊、肠道门诊和感染性疾病科等）执行消毒技术规

范、标准和规定情况；

（六）检查对传染病病人、疑似传染病病人进行隔离的场所、设施和措施。

第五节 医疗废物处置的卫生监督

第二十三条 医疗废物处置情况的卫生监督内容：

（一）医疗废物管理组织、制度、应急方案的建立和落实情况；

（二）从事医疗废物分类收集、运送、暂时贮存、处置工作人员和管理人员的职业卫生安全防护和培训情况；

（三）医疗废物分类收集、转运、登记的情况；

（四）医疗废物暂时贮存的情况；

（五）医疗废物、污水的处置情况；

（六）实行医疗废物集中处置的医疗卫生机构与具有资质的医疗废物集中处置单位签订合同的情况；不具备集中处置医疗废物条件的医疗卫生机构按照有关部门的要求自行处置医疗废物的情况。

第二十四条 监督检查医疗废物处置时，主要采取以下方法：

（一）查阅设置医疗废物管理监控部门或者专（兼）职人员、岗位职责的文件资料，核查监控部门和管理人员；

（二）查阅医疗废物管理责任制，医疗废物分类收集、交接、登记等规章制度以及应急方案；

（三）查阅从事医疗废物分类收集、运送、暂时贮存、处置的工作人员和管理人员，进行相关法律和专业技术、安全防护以及紧急处理等知识培训的资料；

（四）检查从事医疗废物分类收集、运送、暂时贮存、处置的工作人员和管理人员的职业卫生安全防护设备，查阅健康检查记录；

（五）查阅医疗废物登记簿，检查医疗废物分类收集点是否按照《医疗废物分类目录》规定，使用专用包装物或容器分类收集医疗废物，检查医疗废物分类收集方法说明和警示标识；

（六）检查医疗废物运送工具、专用包装物或容器、暂时贮存的地点和条件，核查医疗废物运送线路；

（七）检查使用后的医疗废物运送工具的消毒、清洁地点与情况；

（八）查阅医疗废物集中处置单位资质、危险废物转移联单等资料；检查不具备集中处置医疗废物条件的医疗卫生机构自行处置医疗废物的设施、方法及记录资料；

（九）检查对污水、传染病病人或者疑似传染病病人的排泄物实施消毒的设备设施及其运转维护情况；查阅消毒处理记录和监测记录。

第六节 病原微生物实验室生物安全管理的卫生监督

第二十五条 病原微生物实验室生物安全管理的卫生监督内容：

（一）一、二级病原微生物实验室的备案情况；三、四级病原微生物实验室开展高致病性病原微生物实验活动的资格；

（二）从事实验活动的人员培训、考核及上岗持证情况；

（三）管理制度、应急预案的制定和落实情况；

（四）开展实验活动情况；

（五）实验档案建立和保存情况；

（六）菌（毒）种和样本的采集、运输和储存情况。

第二十六条 监督检查病原微生物实验室菌（毒）种和样本采集、运输及实验活动等管理情况时，主要采取以下方法：

（一）查阅一级、二级实验室的备案证明和三级、四级实验室《高致病性病原微生物实验室资格证书》；

（二）查阅实验室工作人员的培训、考核资料和上岗证；

（三）核查实验室将病原微生物菌（毒）种和样本就地销毁或者送交保藏机构保管的记录；

（四）检查二级及以上实验室相应设备配置情况；

（五）查阅实验档案；核查高致病性病原微生物相关实验活动实验档案的保存年限；

（六）查阅从事某种高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物实验活动的批准文件；查阅实验室经论证可使用新技术、新方法从事高致病性病原微生物相关实验活动的证明文件；查阅从事

在我国尚未发现或者已经宣布消灭的病原微生物相关实验活动的资质证明文件，以及相关实验活动的记录；

（七）查阅高致病性病原微生物实验室安全保卫制度；检查三、四级实验室在明显位置标示的生物危险标识和生物安全实验室级别标志，以及进入实验室人员的防护用品配备情况；

（八）查阅高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物相关实验活动的登记及结果报告记录；检查是否在同一个实验室的同一个独立安全区域内同时从事两种或者两种以上高致病性病原微生物的相关实验活动；

（九）查阅高致病性病原微生物实验室感染应急处置预案及向所在地省级卫生计生行政部门备案的资料；

（十）查阅实验室工作人员出现高致病性病原微生物感染、实验室发生高致病性病原微生物泄漏的报告、处置记录；

（十一）查阅高致病性病原微生物样本来源、采集过程和方法的记录；

（十二）查阅运输高致病性病原微生物菌（毒）种或样本的批准文件；查阅高致病性病原微生物菌(毒)种和样本运输过程中发生被盗、被抢、丢失、泄漏后的报告记录。

第二十七条 监督检查保藏机构菌（毒）种和样本储存管理时，主要采取以下方法：

（一）查阅保藏机构的资格证书；

（二）查阅安全保管制度、病原微生物菌（毒）种和样本进出与储存的记录，接受实验室提交的病原微生物菌（毒）种和样本的登记和开具接收证明情况；

（三）查阅向实验室提供高致病性病原微生物菌（毒）种和样本的登记，核查实验室提交的从事高致病性病原微生物相关实验活动的批准文件；检查高致病性病原微生物菌（毒）种和样本设专库或者专柜单独储存的情况；

（四）查阅高致病性病原微生物菌(毒)种和样本储存过程中发生被盗、被抢、丢失、泄漏后的报告记录。

第四章 信息管理

第二十八条 各级卫生计生行政部门应当加强传染病防治卫生监督信息系统建设，组织分析辖区传染病防治卫生监督信息，为制定传染病防治相关政策提供依据。

第二十九条 各级综合监督执法机构应当定期汇总分析传染病防治卫生监督信息，报同级卫生计生行政部门和上级综合监督执法机构。

各级综合监督执法机构应当设置专（兼）职人员负责辖区传染病防治卫生监督信息采集、报告任务，及时、准确上报监督检查相关信息。

第五章 监督情况的处理

第三十条 县级以上地方卫生计生行政部门及其综合监督执法机构开展传染病防治卫生监督后，应当及时将检查情况反馈被检查单位，将监督检查结果与医疗机构不良执业行为记分、校验和等级评审等管理工作挂钩。对存在问题的，应当出具卫生监督意见书；对存在违法行为的，应当依法查处；对涉嫌犯罪的，应当及时移送当地公安机关。

第三十一条 对菌（毒）种保藏机构未依照规定储存实验室送交的菌（毒）种和样本，或者未依照规定提供菌（毒）种和样本的，县级以上地方卫生计生行政部门应当及时逐级报告。

第三十二条 对重大的传染病防治违法案件，县级以上地方卫生计生行政部门应当及时向上级卫生计生行政部门报告。

第六章 附 则

第三十三条 对涉及消毒产品、饮用水、学校和公共场所的传染病防治卫生监督，应当适用相关的法律、法规和规章。

对医疗废物集中处置单位、科研机构及其他相关单位的传染病防治卫生监督参照本规范执行。

第三十四条 传染病疫情暴发、流行期间，县级以上地方卫生计生行政部门及其综合监督执法机构应当重点对医疗卫生机构传染病疫情报告、疫情控制措施等进行监督检查。

第三十五条 本规范自公布之日起实施。原卫生部 2010 年 9 月 17 日印发的《传染病防治日常卫生监督工作规范》（卫监督发〔2010〕82 号）同时废止。

（二）职业病诊治

1、中华人民共和国职业病防治法（2001.10.27）（2017.11.4 修正）

第一章　　总　则

第一条　为了预防、控制和消除职业病危害，防治职业病，保护劳动者健康及其相关权益，促进经济社会发展，根据宪法，制定本法。

第二条　本法适用于中华人民共和国领域内的职业病防治活动。

本法所称职业病，是指企业、事业单位和个体经济组织等用人单位的劳动者在职业活动中，因接触粉尘、放射性物质和其他有毒、有害因素而引起的疾病。

职业病的分类和目录由国务院卫生行政部门会同国务院安全生产监督管理部门、劳动保障行政部门制定、调整并公布。

第三条　职业病防治工作坚持预防为主、防治结合的方针，建立用人单位负责、行政机关监管、行业自律、职工参与和社会监督的机制，实行分类管理、综合治理。

第四条　劳动者依法享有职业卫生保护的权利。

用人单位应当为劳动者创造符合国家职业卫生标准和卫生要求的工作环境和条件，并采取措施保障劳动者获得职业卫生保护。

工会组织依法对职业病防治工作进行监督，维护劳动者的合法权益。用人单位制定或者修改有关职业病防治的规章制度，应当听取工会组织的意见。

第五条　用人单位应当建立、健全职业病防治责任制，加强对职业病防治的管理，提高职业病防治水平，对本单位产生的职业病危害承担责任。

第六条　用人单位的主要负责人对本单位的职业病防治工作全面负责。

第七条　用人单位必须依法参加工伤保险。

国务院和县级以上地方人民政府劳动保障行政部门应当加强对工伤保险的监督管理，确保劳动者依法享受工伤保险待遇。

第八条　国家鼓励和支持研制、开发、推广、应用有利于职业病防治和保护劳动者健康的新技术、新工艺、新设备、新材料，加强对职业病的机理和发生规律的基础研究，提高职业病防治科学技术水平；积极采用有效的职业病防治技术、工艺、设备、材料；限制使用或者淘汰职业病危害严重的技术、工艺、设备、材料。

国家鼓励和支持职业病医疗康复机构的建设。

第九条　国家实行职业卫生监督制度。

国务院安全生产监督管理部门、卫生行政部门、劳动保障行政部门依照本法和国务院确定的职责，负责全国职业病防治的监督管理工作。国务院有关部门在各自的职责范围内负责职业病防治的有关监督管理工作。

县级以上地方人民政府安全生产监督管理部门、卫生行政部门、劳动保障行政部门依据各自职责，负责本行政区域内职业病防治的监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自的职责范围内负责职业病防治的有关监督管理工作。

县级以上人民政府安全生产监督管理部门、卫生行政部门、劳动保障行政部门（以下统称职业卫生监督管理部门）应当加强沟通，密切配合，按照各自职责分工，依法行使职权，承担责任。

第十条　国务院和县级以上地方人民政府应当制定职业病防治规划，将其纳入国民经济和社会发展计划，并组织实施。

县级以上地方人民政府统一负责、领导、组织、协调本行政区域的职业病防治工作，建立健全职业病防治工作体制、机制，统一领导、指挥职业卫生突发事件应对工作；加强职业病防治能力建设和服务体系建设，完善、落实职业病防治工作责任制。

乡、民族乡、镇的人民政府应当认真执行本法，支持职业卫生监督管理部门依法履行职责。

第十一条　县级以上人民政府职业卫生监督管理部门应当加强对职业病防治的宣传教育，普及职业病防治的知识，增强用人单位的职业病防治观念，提高劳动者的职业健康意识、自我保护意识和行使职业卫生保护权利的能力。

第十二条　有关防治职业病的国家职业卫生标准，由国务院卫生行政部门组织制定并公布。

国务院卫生行政部门应当组织开展重点职业病监测和专项调查，对职业健康风险进行评估，为

制定职业卫生标准和职业病防治政策提供科学依据。

县级以上地方人民政府卫生行政部门应当定期对本行政区域的职业病防治情况进行统计和调查分析。

第十三条 任何单位和个人有权对违反本法的行为进行检举和控告。有关部门收到相关的检举和控告后，应当及时处理。

对防治职业病成绩显著的单位和个人，给予奖励。

第二章 前期预防

第十四条 用人单位应当依照法律、法规要求，严格遵守国家职业卫生标准，落实职业病预防措施，从源头上控制和消除职业病危害。

第十五条 产生职业病危害的用人单位的设立除应当符合法律、行政法规规定的设立条件外，其工作场所还应当符合下列职业卫生要求：

（一）职业病危害因素的强度或者浓度符合国家职业卫生标准；

（二）有与职业病危害防护相适应的设施；

（三）生产布局合理，符合有害与无害作业分开的原则；

（四）有配套的更衣间、洗浴间、孕妇休息间等卫生设施；

（五）设备、工具、用具等设施符合保护劳动者生理、心理健康的要求；

（六）法律、行政法规和国务院卫生行政部门、安全生产监督管理部门关于保护劳动者健康的其他要求。

第十六条 国家建立职业病危害项目申报制度。

用人单位工作场所存在职业病目录所列职业病的危害因素的，应当及时、如实向所在地安全生产监督管理部门申报危害项目，接受监督。

职业病危害因素分类目录由国务院卫生行政部门会同国务院安全生产监督管理部门制定、调整并公布。职业病危害项目申报的具体办法由国务院安全生产监督管理部门制定。

第十七条 新建、扩建、改建建设项目和技术改造、技术引进项目（以下统称建设项目）可能产生职业病危害的，建设单位在可行性论证阶段应当进行职业病危害预评价。

医疗机构建设项目可能产生放射性职业病危害的，建设单位应当向卫生行政部门提交放射性职业病危害预评价报告。卫生行政部门应当自收到预评价报告之日起三十日内，作出审核决定并书面通知建设单位。未提交预评价报告或者预评价报告未经卫生行政部门审核同意的，不得开工建设。

职业病危害预评价报告应当对建设项目可能产生的职业病危害因素及其对工作场所和劳动者健康的影响作出评价，确定危害类别和职业病防护措施。

建设项目职业病危害分类管理办法由国务院安全生产监督管理部门制定。

第十八条 建设项目的职业病防护设施所需费用应当纳入建设项目工程预算，并与主体工程同时设计，同时施工，同时投入生产和使用。

建设项目的职业病防护设施设计应当符合国家职业卫生标准和卫生要求；其中，医疗机构放射性职业病危害严重的建设项目的防护设施设计，应当经卫生行政部门审查同意后，方可施工。

建设项目在竣工验收前，建设单位应当进行职业病危害控制效果评价。

医疗机构可能产生放射性职业病危害的建设项目竣工验收时，其放射性职业病防护设施经卫生行政部门验收合格后，方可投入使用；其他建设项目的职业病防护设施应当由建设单位负责依法组织验收，验收合格后，方可投入生产和使用。安全生产监督管理部门应当加强对建设单位组织的验收活动和验收结果的监督核查。

第十九条 国家对从事放射性、高毒、高危粉尘等作业实行特殊管理。具体管理办法由国务院制定。

第三章 劳动过程中的防护与管理

第二十条 用人单位应当采取下列职业病防治管理措施：

（一）设置或者指定职业卫生管理机构或者组织，配备专职或者兼职的职业卫生管理人员，负责本单位的职业病防治工作；

（二）制定职业病防治计划和实施方案；

（三）建立、健全职业卫生管理制度和操作规程；

（四）建立、健全职业卫生档案和劳动者健康监护档案；

（五）建立、健全工作场所职业病危害因素监测及评价制度；

（六）建立、健全职业病危害事故应急救援预案。

第二十一条 用人单位应当保障职业病防治所需的资金投入，不得挤占、挪用，并对因资金投入不足导致的后果承担责任。

第二十二条 用人单位必须采用有效的职业病防护设施，并为劳动者提供个人使用的职业病防护用品。

用人单位为劳动者个人提供的职业病防护用品必须符合防治职业病的要求；不符合要求的，不得使用。

第二十三条 用人单位应当优先采用有利于防治职业病和保护劳动者健康的新技术、新工艺、新设备、新材料，逐步替代职业病危害严重的技术、工艺、设备、材料。

第二十四条 产生职业病危害的用人单位，应当在醒目位置设置公告栏，公布有关职业病防治的规章制度、操作规程、职业病危害事故应急救援措施和工作场所职业病危害因素检测结果。

对产生严重职业病危害的作业岗位，应当在其醒目位置，设置警示标识和中文警示说明。警示说明应当载明产生职业病危害的种类、后果、预防以及应急救治措施等内容。

第二十五条 对可能发生急性职业损伤的有毒、有害工作场所，用人单位应当设置报警装置，配置现场急救用品、冲洗设备、应急撤离通道和必要的泄险区。

对放射工作场所和放射性同位素的运输、贮存，用人单位必须配置防护设备和报警装置，保证接触放射线的工作人员佩戴个人剂量计。

对职业病防护设备、应急救援设施和个人使用的职业病防护用品，用人单位应当进行经常性的维护、检修，定期检测其性能和效果，确保其处于正常状态，不得擅自拆除或者停止使用。

第二十六条 用人单位应当实施由专人负责的职业病危害因素日常监测，并确保监测系统处于正常运行状态。

用人单位应当按照国务院安全生产监督管理部门的规定，定期对工作场所进行职业病危害因素检测、评价。检测、评价结果存入用人单位职业卫生档案，定期向所在地安全生产监督管理部门报告并向劳动者公布。

职业病危害因素检测、评价由依法设立的取得国务院安全生产监督管理部门或者设区的市级以上地方人民政府安全生产监督管理部门按照职责分工给予资质认可的职业卫生技术服务机构进行。职业卫生技术服务机构所作检测、评价应当客观、真实。

发现工作场所职业病危害因素不符合国家职业卫生标准和卫生要求时，用人单位应当立即采取相应治理措施，仍然达不到国家职业卫生标准和卫生要求的，必须停止存在职业病危害因素的作业；职业病危害因素经治理后，符合国家职业卫生标准和卫生要求的，方可重新作业。

第二十七条 职业卫生技术服务机构依法从事职业病危害因素检测、评价工作，接受安全生产监督管理部门的监督检查。安全生产监督管理部门应当依法履行监督职责。

第二十八条 向用人单位提供可能产生职业病危害的设备的，应当提供中文说明书，并在设备的醒目位置设置警示标识和中文警示说明。警示说明应当载明设备性能、可能产生的职业病危害、安全操作和维护注意事项、职业病防护以及应急救治措施等内容。

第二十九条 向用人单位提供可能产生职业病危害的化学品、放射性同位素和含有放射性物质的材料的，应当提供中文说明书。说明书应当载明产品特性、主要成份、存在的有害因素、可能产生的危害后果、安全使用注意事项、职业病防护以及应急救治措施等内容。产品包装应当有醒目的警示标识和中文警示说明。贮存上述材料的场所应当在规定的部位设置危险物品标识或者放射性警示标识。

国内首次使用或者首次进口与职业病危害有

关的化学材料，使用单位或者进口单位按照国家规定经国务院有关部门批准后，应当向国务院卫生行政部门、安全生产监督管理部门报送该化学材料的毒性鉴定以及经有关部门登记注册或者批准进口的文件等资料。

进口放射性同位素、射线装置和含有放射性物质的物品的，按照国家有关规定办理。

第三十条 任何单位和个人不得生产、经营、进口和使用国家明令禁止使用的可能产生职业病危害的设备或者材料。

第三十一条 任何单位和个人不得将产生职业病危害的作业转移给不具备职业病防护条件的单位和个人。不具备职业病防护条件的单位和个人不得接受产生职业病危害的作业。

第三十二条 用人单位对采用的技术、工艺、设备、材料，应当知悉其产生的职业病危害，对有职业病危害的技术、工艺、设备、材料隐瞒其危害而采用的，对所造成的职业病危害后果承担责任。

第三十三条 用人单位与劳动者订立劳动合同（含聘用合同，下同）时，应当将工作过程中可能产生的职业病危害及其后果、职业病防护措施和待遇等如实告知劳动者，并在劳动合同中写明，不得隐瞒或者欺骗。

劳动者在已订立劳动合同期间因工作岗位或者工作内容变更，从事与所订立劳动合同中未告知的存在职业病危害的作业时，用人单位应当依照前款规定，向劳动者履行如实告知的义务，并协商变更原劳动合同相关条款。

用人单位违反前两款规定的，劳动者有权拒绝从事存在职业病危害的作业，用人单位不得因此解除与劳动者所订立的劳动合同。

第三十四条 用人单位的主要负责人和职业卫生管理人员应当接受职业卫生培训，遵守职业病防治法律、法规，依法组织本单位的职业病防治工作。

用人单位应当对劳动者进行上岗前的职业卫生培训和在岗期间的定期职业卫生培训，普及职业卫生知识，督促劳动者遵守职业病防治法律、法规、规章和操作规程，指导劳动者正确使用职业病防护设备和个人使用的职业病防护用品。

劳动者应当学习和掌握相关的职业卫生知识，增强职业病防范意识，遵守职业病防治法律、法规、规章和操作规程，正确使用、维护职业病防护设备和个人使用的职业病防护用品，发现职业病危害事故隐患应当及时报告。

劳动者不履行前款规定义务的，用人单位应当对其进行教育。

第三十五条 对从事接触职业病危害的作业的劳动者，用人单位应当按照国务院安全生产监督管理部门、卫生行政部门的规定组织上岗前、在岗期间和离岗时的职业健康检查，并将检查结果书面告知劳动者。职业健康检查费用由用人单位承担。

用人单位不得安排未经上岗前职业健康检查的劳动者从事接触职业病危害的作业；不得安排有职业禁忌的劳动者从事其所禁忌的作业；对在职业健康检查中发现有与所从事的职业相关的健康损害的劳动者，应当调离原工作岗位，并妥善安置；对未进行离岗前职业健康检查的劳动者不得解除或者终止与其订立的劳动合同。

职业健康检查应当由省级以上人民政府卫生行政部门批准的医疗卫生机构承担。

第三十六条 用人单位应当为劳动者建立职业健康监护档案，并按照规定的期限妥善保存。

职业健康监护档案应当包括劳动者的职业史、职业病危害接触史、职业健康检查结果和职业病诊疗等有关个人健康资料。

劳动者离开用人单位时，有权索取本人职业健康监护档案复印件，用人单位应当如实、无偿提供，并在所提供的复印件上签章。

第三十七条 发生或者可能发生急性职业病危害事故时，用人单位应当立即采取应急救援和控制措施，并及时报告所在地安全生产监督管理部门和有关部门。安全生产监督管理部门接到报告后，应当及时会同有关部门组织调查处理；必要时，可以采取临时控制措施。卫生行政部门应当组织做好医疗救治工作。

对遭受或者可能遭受急性职业病危害的劳动者，用人单位应当及时组织救治、进行健康检查和医学观察，所需费用由用人单位承担。

第三十八条 用人单位不得安排未成年工从

事接触职业病危害的作业；不得安排孕期、哺乳期的女职工从事对本人和胎儿、婴儿有危害的作业。

第三十九条 劳动者享有下列职业卫生保护权利：

（一）获得职业卫生教育、培训；

（二）获得职业健康检查、职业病诊疗、康复等职业病防治服务；

（三）了解工作场所产生或者可能产生的职业病危害因素、危害后果和应当采取的职业病防护措施；

（四）要求用人单位提供符合防治职业病要求的职业病防护设施和个人使用的职业病防护用品，改善工作条件；

（五）对违反职业病防治法律、法规以及危及生命健康的行为提出批评、检举和控告；

（六）拒绝违章指挥和强令进行没有职业病防护措施的作业；

（七）参与用人单位职业卫生工作的民主管理，对职业病防治工作提出意见和建议。

用人单位应当保障劳动者行使前款所列权利。因劳动者依法行使正当权利而降低其工资、福利等待遇或者解除、终止与其订立的劳动合同的，其行为无效。

第四十条 工会组织应当督促并协助用人单位开展职业卫生宣传教育和培训，有权对用人单位的职业病防治工作提出意见和建议，依法代表劳动者与用人单位签订劳动安全卫生专项集体合同，与用人单位就劳动者反映的有关职业病防治的问题进行协调并督促解决。

工会组织对用人单位违反职业病防治法律、法规，侵犯劳动者合法权益的行为，有权要求纠正；产生严重职业病危害时，有权要求采取防护措施，或者向政府有关部门建议采取强制性措施；发生职业病危害事故时，有权参与事故调查处理；发现危及劳动者生命健康的情形时，有权向用人单位建议组织劳动者撤离危险现场，用人单位应当立即作出处理。

第四十一条 用人单位按照职业病防治要求，用于预防和治理职业病危害、工作场所卫生检测、健康监护和职业卫生培训等费用，按照国家有关规定，在生产成本中据实列支。

第四十二条 职业卫生监督管理部门应当按照职责分工，加强对用人单位落实职业病防护管理措施情况的监督检查，依法行使职权，承担责任。

第四章 职业病诊断与职业病病人保障

第四十三条 医疗卫生机构承担职业病诊断，应当经省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门批准。省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门应当向社会公布本行政区域内承担职业病诊断的医疗卫生机构的名单。

承担职业病诊断的医疗卫生机构应当具备下列条件：

（一）持有《医疗机构执业许可证》；

（二）具有与开展职业病诊断相适应的医疗卫生技术人员；

（三）具有与开展职业病诊断相适应的仪器、设备；

（四）具有健全的职业病诊断质量管理制度。

承担职业病诊断的医疗卫生机构不得拒绝劳动者进行职业病诊断的要求。

第四十四条 劳动者可以在用人单位所在地、本人户籍所在地或者经常居住地依法承担职业病诊断的医疗卫生机构进行职业病诊断。

第四十五条 职业病诊断标准和职业病诊断、鉴定办法由国务院卫生行政部门制定。职业病伤残等级的鉴定办法由国务院劳动保障行政部门会同国务院卫生行政部门制定。

第四十六条 职业病诊断，应当综合分析下列因素：

（一）病人的职业史；

（二）职业病危害接触史和工作场所职业病危害因素情况；

（三）临床表现以及辅助检查结果等。

没有证据否定职业病危害因素与病人临床表现之间的必然联系的，应当诊断为职业病。

承担职业病诊断的医疗卫生机构在进行职业病诊断时，应当组织三名以上取得职业病诊断资格的执业医师集体诊断。

职业病诊断证明书应当由参与诊断的医师共

同签署，并经承担职业病诊断的医疗卫生机构审核盖章。

第四十七条 用人单位应当如实提供职业病诊断、鉴定所需的劳动者职业史和职业病危害接触史、工作场所职业病危害因素检测结果等资料；安全生产监督管理部门应当监督检查和督促用人单位提供上述资料；劳动者和有关机构也应当提供与职业病诊断、鉴定有关的资料。

职业病诊断、鉴定机构需要了解工作场所职业病危害因素情况时，可以对工作场所进行现场调查，也可以向安全生产监督管理部门提出，安全生产监督管理部门应当在十日内组织现场调查。用人单位不得拒绝、阻挠。

第四十八条 职业病诊断、鉴定过程中，用人单位不提供工作场所职业病危害因素检测结果等资料的，诊断、鉴定机构应当结合劳动者的临床表现、辅助检查结果和劳动者的职业史、职业病危害接触史，并参考劳动者的自述、安全生产监督管理部门提供的日常监督检查信息等，作出职业病诊断、鉴定结论。

劳动者对用人单位提供的工作场所职业病危害因素检测结果等资料有异议，或者因劳动者的用人单位解散、破产，无用人单位提供上述资料的，诊断、鉴定机构应当提请安全生产监督管理部门进行调查，安全生产监督管理部门应当自接到申请之日起三十日内对存在异议的资料或者工作场所职业病危害因素情况作出判定；有关部门应当配合。

第四十九条 职业病诊断、鉴定过程中，在确认劳动者职业史、职业病危害接触史时，当事人对劳动关系、工种、工作岗位或者在岗时间有争议的，可以向当地的劳动人事争议仲裁委员会申请仲裁；接到申请的劳动人事争议仲裁委员会应当受理，并在三十日内作出裁决。

当事人在仲裁过程中对自己提出的主张，有责任提供证据。劳动者无法提供由用人单位掌握管理的与仲裁主张有关的证据的，仲裁庭应当要求用人单位在指定期限内提供；用人单位在指定期限内不提供的，应当承担不利后果。

劳动者对仲裁裁决不服的，可以依法向人民法院提起诉讼。

用人单位对仲裁裁决不服的，可以在职业病诊断、鉴定程序结束之日起十五日内依法向人民法院提起诉讼；诉讼期间，劳动者的治疗费用按照职业病待遇规定的途径支付。

第五十条 用人单位和医疗卫生机构发现职业病病人或者疑似职业病病人时，应当及时向所在地卫生行政部门和安全生产监督管理部门报告。确诊为职业病的，用人单位还应当向所在地劳动保障行政部门报告。接到报告的部门应当依法作出处理。

第五十一条 县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内的职业病统计报告的管理工作，并按照规定上报。

第五十二条 当事人对职业病诊断有异议的，可以向作出诊断的医疗卫生机构所在地地方人民政府卫生行政部门申请鉴定。

职业病诊断争议由设区的市级以上地方人民政府卫生行政部门根据当事人的申请，组织职业病诊断鉴定委员会进行鉴定。

当事人对设区的市级职业病诊断鉴定委员会的鉴定结论不服的，可以向省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门申请再鉴定。

第五十三条 职业病诊断鉴定委员会由相关专业的专家组成。

省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门应当设立相关的专家库，需要对职业病争议作出诊断鉴定时，由当事人或者当事人委托有关卫生行政部门从专家库中以随机抽取的方式确定参加诊断鉴定委员会的专家。

职业病诊断鉴定委员会应当按照国务院卫生行政部门颁布的职业病诊断标准和职业病诊断、鉴定办法进行职业病诊断鉴定，向当事人出具职业病诊断鉴定书。职业病诊断、鉴定费用由用人单位承担。

第五十四条 职业病诊断鉴定委员会组成人员应当遵守职业道德，客观、公正地进行诊断鉴定，并承担相应的责任。职业病诊断鉴定委员会组成人员不得私下接触当事人，不得收受当事人的财物或者其他好处，与当事人有利害关系的，应当回避。

人民法院受理有关案件需要进行职业病鉴定时，应当从省、自治区、直辖市人民政府卫生行政

部门依法设立的相关的专家库中选取参加鉴定的专家。

第五十五条 医疗卫生机构发现疑似职业病病人时，应当告知劳动者本人并及时通知用人单位。

用人单位应当及时安排对疑似职业病病人进行诊断；在疑似职业病病人诊断或者医学观察期间，不得解除或者终止与其订立的劳动合同。

疑似职业病病人在诊断、医学观察期间的费用，由用人单位承担。

第五十六条 用人单位应当保障职业病病人依法享受国家规定的职业病待遇。

用人单位应当按照国家有关规定，安排职业病病人进行治疗、康复和定期检查。

用人单位对不适宜继续从事原工作的职业病病人，应当调离原岗位，并妥善安置。

用人单位对从事接触职业病危害的作业的劳动者，应当给予适当岗位津贴。

第五十七条 职业病病人的诊疗、康复费用，伤残以及丧失劳动能力的职业病病人的社会保障，按照国家有关工伤保险的规定执行。

第五十八条 职业病病人除依法享有工伤保险外，依照有关民事法律，尚有获得赔偿的权利的，有权向用人单位提出赔偿要求。

第五十九条 劳动者被诊断患有职业病，但用人单位没有依法参加工伤保险的，其医疗和生活保障由该用人单位承担。

第六十条 职业病病人变动工作单位，其依法享有的待遇不变。

用人单位在发生分立、合并、解散、破产等情形时，应当对从事接触职业病危害的作业的劳动者进行健康检查，并按照国家有关规定妥善安置职业病病人。

第六十一条 用人单位已经不存在或者无法确认劳动关系的职业病病人，可以向地方人民政府民政部门申请医疗救助和生活等方面的救助。

地方各级人民政府应当根据本地区的实际情况，采取其他措施，使前款规定的职业病病人获得医疗救治。

第五章 监督检查

第六十二条 县级以上人民政府职业卫生监督管理部门依照职业病防治法律、法规、国家职业卫生标准和卫生要求，依据职责划分，对职业病防治工作进行监督检查。

第六十三条 安全生产监督管理部门履行监督检查职责时，有权采取下列措施：

（一）进入被检查单位和职业病危害现场，了解情况，调查取证；

（二）查阅或者复制与违反职业病防治法律、法规的行为有关的资料和采集样品；

（三）责令违反职业病防治法律、法规的单位和个人停止违法行为。

第六十四条 发生职业病危害事故或者有证据证明危害状态可能导致职业病危害事故发生时，安全生产监督管理部门可以采取下列临时控制措施：

（一）责令暂停导致职业病危害事故的作业；

（二）封存造成职业病危害事故或者可能导致职业病危害事故发生的材料和设备；

（三）组织控制职业病危害事故现场。

在职业病危害事故或者危害状态得到有效控制后，安全生产监督管理部门应当及时解除控制措施。

第六十五条 职业卫生监督执法人员依法执行职务时，应当出示监督执法证件。

职业卫生监督执法人员应当忠于职守，秉公执法，严格遵守执法规范；涉及用人单位的秘密的，应当为其保密。

第六十六条 职业卫生监督执法人员依法执行职务时，被检查单位应当接受检查并予以支持配合，不得拒绝和阻碍。

第六十七条 卫生行政部门、安全生产监督管理部门及其职业卫生监督执法人员履行职责时，不得有下列行为：

（一）对不符合法定条件的，发给建设项目有关证明文件、资质证明文件或者予以批准；

（二）对已经取得有关证明文件的，不履行监督检查职责；

（三）发现用人单位存在职业病危害的，可能造成职业病危害事故，不及时依法采取控制措施；

（四）其他违反本法的行为。

第六十八条　职业卫生监督执法人员应当依法经过资格认定。

职业卫生监督管理部门应当加强队伍建设，提高职业卫生监督执法人员的政治、业务素质，依照本法和其他有关法律、法规的规定，建立、健全内部监督制度，对其工作人员执行法律、法规和遵守纪律的情况，进行监督检查。

第六章　法律责任

第六十九条　建设单位违反本法规定，有下列行为之一的，由安全生产监督管理部门和卫生行政部门依据职责分工给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，责令停止产生职业病危害的作业，或者提请有关人民政府按照国务院规定的权限责令停建、关闭：

（一）未按照规定进行职业病危害预评价的；

（二）医疗机构可能产生放射性职业病危害的建设项目未按照规定提交放射性职业病危害预评价报告，或者放射性职业病危害预评价报告未经卫生行政部门审核同意，开工建设的；

（三）建设项目的职业病防护设施未按照规定与主体工程同时设计、同时施工、同时投入生产和使用的；

（四）建设项目的职业病防护设施设计不符合国家职业卫生标准和卫生要求，或者医疗机构放射性职业病危害严重的建设项目的防护设施设计未经卫生行政部门审查同意擅自施工的；

（五）未按照规定对职业病防护设施进行职业病危害控制效果评价的；

（六）建设项目竣工投入生产和使用前，职业病防护设施未按照规定验收合格的。

第七十条　违反本法规定，有下列行为之一的，由安全生产监督管理部门给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，处十万元以下的罚款：

（一）工作场所职业病危害因素检测、评价结果没有存档、上报、公布的；

（二）未采取本法**第二十一条**　规定的职业病防治管理措施的；

（三）未按照规定公布有关职业病防治的规章制度、操作规程、职业病危害事故应急救援措施的；

（四）未按照规定组织劳动者进行职业卫生培训，或者未对劳动者个人职业病防护采取指导、督促措施的；

（五）国内首次使用或者首次进口与职业病危害有关的化学材料，未按照规定报送毒性鉴定资料以及经有关部门登记注册或者批准进口的文件的。

第七十一条　用人单位违反本法规定，有下列行为之一的，由安全生产监督管理部门责令限期改正，给予警告，可以并处五万元以上十万元以下的罚款：

（一）未按照规定及时、如实向安全生产监督管理部门申报产生职业病危害的项目的；

（二）未实施由专人负责的职业病危害因素日常监测，或者监测系统不能正常监测的；

（三）订立或者变更劳动合同时，未告知劳动者职业病危害真实情况的；

（四）未按照规定组织职业健康检查、建立职业健康监护档案或者未将检查结果书面告知劳动者的；

（五）未依照本法规定在劳动者离开用人单位时提供职业健康监护档案复印件的。

第七十二条　用人单位违反本法规定，有下列行为之一的，由安全生产监督管理部门给予警告，责令限期改正，逾期不改正的，处五万元以上二十万元以下的罚款；情节严重的，责令停止产生职业病危害的作业，或者提请有关人民政府按照国务院规定的权限责令关闭：

（一）工作场所职业病危害因素的强度或者浓度超过国家职业卫生标准的；

（二）未提供职业病防护设施和个人使用的职业病防护用品，或者提供的职业病防护设施和个人使用的职业病防护用品不符合国家职业卫生标准和卫生要求的；

（三）对职业病防护设备、应急救援设施和个人使用的职业病防护用品未按照规定进行维护、检修、检测，或者不能保持正常运行、使用状态的；

（四）未按照规定对工作场所职业病危害因素进行检测、评价的；

（五）工作场所职业病危害因素经治理仍然达不到国家职业卫生标准和卫生要求时，未停止存在

职业病危害因素的作业的；

（六）未按照规定安排职业病病人、疑似职业病病人进行诊治的；

（七）发生或者可能发生急性职业病危害事故时，未立即采取应急救援和控制措施或者未按照规定及时报告的；

（八）未按照规定在产生严重职业病危害的作业岗位醒目位置设置警示标识和中文警示说明的；

（九）拒绝职业卫生监督管理部门监督检查的；

（十）隐瞒、伪造、篡改、毁损职业健康监护档案、工作场所职业病危害因素检测评价结果等相关资料，或者拒不提供职业病诊断、鉴定所需资料的；

（十一）未按照规定承担职业病诊断、鉴定费用和职业病病人的医疗、生活保障费用的。

第七十三条 向用人单位提供可能产生职业病危害的设备、材料，未按照规定提供中文说明书或者设置警示标识和中文警示说明的，由安全生产监督管理部门责令限期改正，给予警告，并处五万元以上二十万元以下的罚款。

第七十四条 用人单位和医疗卫生机构未按照规定报告职业病、疑似职业病的，由有关主管部门依据职责分工责令限期改正，给予警告，可以并处一万元以下的罚款；弄虚作假的，并处二万元以上五万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，可以依法给予降级或者撤职的处分。

第七十五条 违反本法规定，有下列情形之一的，由安全生产监督管理部门责令限期治理，并处五万元以上三十万元以下的罚款；情节严重的，责令停止产生职业病危害的作业，或者提请有关人民政府按照国务院规定的权限责令关闭：

（一）隐瞒技术、工艺、设备、材料所产生的职业病危害而采用的；

（二）隐瞒本单位职业卫生真实情况的；

（三）可能发生急性职业损伤的有毒、有害工作场所、放射工作场所或者放射性同位素的运输、贮存不符合本法**第二十六条** 规定的；

（四）使用国家明令禁止使用的可能产生职业病危害的设备或者材料的；

（五）将产生职业病危害的作业转移给没有职业病防护条件的单位和个人，或者没有职业病防护条件的单位和个人接受产生职业病危害的作业的；

（六）擅自拆除、停止使用职业病防护设备或者应急救援设施的；

（七）安排未经职业健康检查的劳动者、有职业禁忌的劳动者、未成年工或者孕期、哺乳期女职工从事接触职业病危害的作业或者禁忌作业的；

（八）违章指挥和强令劳动者进行没有职业病防护措施的作业的。

第七十六条 生产、经营或者进口国家明令禁止使用的可能产生职业病危害的设备或者材料的，依照有关法律、行政法规的规定给予处罚。

第七十七条 用人单位违反本法规定，已经对劳动者生命健康造成严重损害的，由安全生产监督管理部门责令停止产生职业病危害的作业，或者提请有关人民政府按照国务院规定的权限责令关闭，并处十万元以上五十万元以下的罚款。

第七十八条 用人单位违反本法规定，造成重大职业病危害事故或者其他严重后果，构成犯罪的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法追究刑事责任。

第七十九条 未取得职业卫生技术服务资质认可擅自从事职业卫生技术服务的，或者医疗卫生机构未经批准擅自从事职业健康检查、职业病诊断的，由安全生产监督管理部门和卫生行政部门依据职责分工责令立即停止违法行为，没收违法所得；违法所得五千元以上的，并处违法所得二倍以上十倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足五千元的，并处五千元以上五万元以下的罚款；情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职或者开除的处分。

第八十条 从事职业卫生技术服务的机构和承担职业健康检查、职业病诊断的医疗卫生机构违反本法规定，有下列行为之一的，由安全生产监督管理部门和卫生行政部门依据职责分工责令立即停止违法行为，给予警告，没收违法所得；违法所得五千元以上的，并处违法所得二倍以上五倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足五千元的，并处五千元以上二万元以下的罚款；情节严重的，

由原认可或者批准机关取消其相应的资格；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职或者开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）超出资质认可或者批准范围从事职业卫生技术服务或者职业健康检查、职业病诊断的；

（二）不按照本法规定履行法定职责的；

（三）出具虚假证明文件的。

第八十一条 职业病诊断鉴定委员会组成人员收受职业病诊断争议当事人的财物或者其他好处的，给予警告，没收收受的财物，可以并处三千元以上五万元以下的罚款，取消其担任职业病诊断鉴定委员会组成人员的资格，并从省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门设立的专家库中予以除名。

第八十二条 卫生行政部门、安全生产监督管理部门不按照规定报告职业病和职业病危害事故的，由上一级行政部门责令改正，通报批评，给予警告；虚报、瞒报的，对单位负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职或者开除的处分。

第八十三条 县级以上地方人民政府在职业病防治工作中未依照本法履行职责，本行政区域出现重大职业病危害事故、造成严重社会影响的，依法对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记大过直至开除的处分。

县级以上人民政府职业卫生监督管理部门不履行本法规定的职责，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊，依法对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记大过或者降级的处分；造成职业病危害事故或者其他严重后果的，依法给予撤职或者开除的处分。

第八十四条 违反本法规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七章 附 则

第八十五条 本法下列用语的含义：

职业病危害，是指对从事职业活动的劳动者可能导致职业病的各种危害。职业病危害因素包括：职业活动中存在的各种有害的化学、物理、生物因素以及在作业过程中产生的其他职业有害因素。

职业禁忌，是指劳动者从事特定职业或者接触特定职业病危害因素时，比一般职业人群更易于遭受职业病危害和罹患职业病或者可能导致原有自身疾病病情加重，或者在从事作业过程中诱发可能导致对他人生命健康构成危险的疾病的个人特殊生理或者病理状态。

第八十六条 本法**第二条** 规定的用人单位以外的单位，产生职业病危害的，其职业病防治活动可以参照本法执行。

劳务派遣用工单位应当履行本法规定的用人单位的义务。

中国人民解放军参照执行本法的办法，由国务院、中央军事委员会制定。

第八十七条 对医疗机构放射性职业病危害控制的监督管理，由卫生行政部门依照本法的规定实施。

第八十八条 本法自２００２年５月１日起施行。

2、中华人民共和国尘肺病防治条例（1987.12.3）

第一条 为保护职工健康，消除粉尘危害，防止发生尘肺病，促进生产发展，制定本条例。

第二条 本条例适用于所有有粉尘作业的企业、事业单位。

第三条 尘肺病系指在生产活动中吸入粉尘而发生的肺组织纤维化为主的疾病。

第四条 地方各级人民政府要加强对尘肺病防治工作的领导。在制定本地区国民经济和社会发展计划时，要统筹安排尘肺病防治工作。

第五条 企业、事业单位的主管部门应当根据国家卫生等有关标准，结合实际情况，制定所属企业的尘肺病防治规划，并督促其施行。

乡镇企业主管部门，必须指定专人负责乡镇企业尘肺病的防治工作，建立监督检查制度，并指导乡镇企业对尘肺病的防治工作。

第六条 企业，事业单位的负责人，对本单位的尘肺病防治工作负有直接责任，应采取有效措施使本单位的粉尘作业场所达到国家卫生标准。

第二章 防尘

第七条 凡有粉尘作业的企业、事业单位应采取综合防尘措施和无尘或低尘的新技术、新工艺、新设备，使作业场所的粉尘浓度不超过国家卫生标准。

第八条 尘肺病诊断标准由卫生行政部门制定，粉尘浓度卫生标准由卫生行政部门会同劳动等有关部门联合制定。

第九条 防尘设施的鉴定和定型制度，由劳动部门会同卫生行政部门制定。任何企业、事业单位除特殊情况外，未经上级主管部门批准，不得停止运行或者拆除防尘设施。

第十条 防尘经费应当纳入基本建设和技木改造经费计划，专款专用，不得挪用。

第十一条 严禁任何企业、事业单位将粉尘作业转嫁、外包或以联营的形式给没有防尘设施的乡镇、街道企业或个体工商户。中、小学校各类校办的实习工厂或车间，禁止从事有粉尘的作业。

第十二条 职工使用的防止粉尘危害的防护用品，必须符合国家的有关标准。企业、事业单位应当建立严格的管理制度，并教育职工按规定和要求使用。

对初次从事粉尘作业的职工，由其所在单位进行防尘知识教育和考核，考试合格后方可从事粉尘作业。

不满十八周岁的未成年人，禁止从事粉尘作业。

第十三条 新建、改建、扩建、续建有粉尘作业的工程项目，防尘设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产。设计任务书，必须经当地卫生行政部门、劳动部门和工会组织审查同意后，方可施工。竣工验收，应由当地卫生行政部门、劳动部门和工会组织参加，凡不符合要求的不得投产。

第十四条 作业场所的粉尘浓度超过国家卫生标准，又未积极治理，严重影响职工安全健康时，职工有权拒绝操作。

第三章 监督和监测

第十五条 卫生行政部门、劳动部门和工会组织分工协作，互相配合，对企业、事业单位的尘肺病防治工作进行监督。

第十六条 卫生行政部门负责卫生标准的监测，劳动部门负责劳动卫生工程技术标准的监测。工会组织负责组织职工群众对本单位的尘肺病防治工作进行监督，并教育职工遵守操作规程与防尘制度。

第十七条 凡有粉尘作业的企业、事业单位，必须定期测定作业场所的粉尘浓度。测尘结果必须向主管部门和当地卫生行政部门、劳动部门和工会组织报告，并定期向职工公布。

从事粉尘作业的单位必须建立测尘资料档案。

第十八条 卫生行政部门和劳动部门，要对从事粉尘作业的企业、事业单位的测尘机构加强业务指导，并对测尘人员加强业务指导和技术培训。

第四章 健康管理

第十九条 各企业、事业单位对新从事粉尘作业的职工，必须进行健康检查。对在职和离职的从事粉尘作业的职工。必须定期进行健康检查。检查的内容、期限和尘肺病诊断标准，按卫生行政部门有关职业病管理的规定执行。

第二十条 各企业、事业单位必须贯彻执行职业病报告制度按期向当地卫生行政部门、劳动部门、工会组织和本单位的主管部门报告职工尘肺病发生和死亡情况。

第二十一条 各企业、事业单位对已确诊为尘肺病的职工，必须调离粉尘作业岗位，并给予治疗或疗养。尘肺病患者的社会保险待遇，按国家有关规定办理。

第五章 奖励和处罚

第二十二条 对在尘肺病防治工作中做出显著成绩的单位和个人。由其上级主管部门给予奖励。

第二十三条 凡违反本条例规定，有下列行为之一的，卫生行政部门和劳动部门，可视其情节轻重，给予警告、限期治理、罚款和停业整顿的处罚。但停业整顿的处罚，需经当地人民政府同意。

(一）作业场所粉尘浓度超过国家卫生标准，逾期不采取措施的;

(二)任意拆除防尘设施，致使粉尘危害严重的，

(三）挪用防尘措施经费的;

(四）工程设计和竣工验收未经卫生行政部门、劳动部门和工会组织审查同意，擅自施工、投产的;

(五) 将粉尘作业转嫁、外包或以联营的形式给

没有防尘设施的乡镇、街道企业或个体工商户的；

(六) 不执行健康检查制度和测尘制度的;

(七) 强令尘肺病患者继续从事粉尘作业的;

(八) 假报测尘结果或尘肺病诊断结果的;

(九) 安排未成年人从事粉尘作业的。

第二十四条　当事人对处罚不服的，可在接到处罚通知之日起十五日内，向作出处理的部门的上级机关申请复议;但是，对停业整顿的决定应当立即执行，上级机关应当在接到申请之日起三十日内作出答复。对答复不服的，可以在接到答复之日起十五日内，向人民法院起诉。

第二十五条　企业、事业单位负责人和监督、监测人员玩忽职守，致使公共财产、国家和人民利益遭受损失，情节轻微的，由其主管部门给予行政处分;造成重大损失、构成犯罪的，由司法机关依法追究直接责任人员的刑事责任。

第六章　附则

第二十六条　本条例由国务院卫生行政部门和劳动部门联合进行解释。

第二十七条　各省、自治区、直辖市人民政府应当结合当地实际情况，制定本条例的实施办法。

第二十八条　本条例自发布之日起施行。

3、职业病诊断与鉴定管理办法（2013.2.19）

第一章　总　则

第一条　为了规范职业病诊断与鉴定工作，加强职业病诊断与鉴定管理，根据《中华人民共和国职业病防治法》（以下简称《职业病防治法》），制定本办法。

第二条　职业病诊断与鉴定工作应当按照《职业病防治法》、本办法的有关规定及国家职业病诊断标准进行，遵循科学、公正、及时、便民的原则。

第三条　职业病诊断机构的设置必须适应职业病防治工作实际需要，充分利用现有医疗卫生资源，实现区域覆盖。

第四条　各地要加强职业病诊断机构能力建设，提供必要的保障条件，配备相关的人员、设备和工作经费，以满足职业病诊断工作的需要。

第二章　诊断机构

第五条　省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门（以下简称省级卫生行政部门）应当结合本行政区域职业病防治工作制定职业病诊断机构设置规划，报省级人民政府批准后实施。

第六条　职业病诊断机构应当具备下列条件：

（一）持有《医疗机构执业许可证》;

（二）具有相应的诊疗科目及与开展职业病诊断相适应的职业病诊断医师等相关医疗卫生技术人员；

（三）具有与开展职业病诊断相适应的场所和仪器、设备；

（四）具有健全的职业病诊断质量管理制度。

第七条　医疗卫生机构申请开展职业病诊断，应当向省级卫生行政部门提交以下资料：

（一）职业病诊断机构申请表；

（二）《医疗机构执业许可证》及副本的复印件；

（三）与申请开展的职业病诊断项目相关的诊疗科目及相关资料；

（四）与申请项目相适应的职业病诊断医师等相关医疗卫生技术人员情况；

（五）与申请项目相适应的场所和仪器、设备清单；

（六）职业病诊断质量管理制度有关资料；

（七）省级卫生行政部门规定提交的其他资料。

第八条　省级卫生行政部门收到申请材料后，应当在五个工作日内作出是否受理的决定，不受理的应当说明理由并书面通知申请单位。

决定受理的，省级卫生行政部门应当及时组织专家组进行技术评审。专家组应当自卫生行政部门受理申请之日起六十日内完成和提交技术评审报告，并对提交的技术评审报告负责。

第九条　省级卫生行政部门应当自收到技术评审报告之日起二十个工作日内，作出是否批准的决定。

对批准的申请单位颁发职业病诊断机构批准证书；不批准的应当说明理由并书面通知申请单位。

职业病诊断机构批准证书有效期为五年。

第十条　职业病诊断机构需要延续依法取得的职业病诊断机构批准证书有效期的，应当在批准证书有效期届满三十日前，向原批准机关申请延续。

经原批准机关审核合格的，延续批准证书。

第十一条 符合本办法**第六条** 规定的公立医疗卫生机构可以申请开展职业病诊断工作。

设区的市没有医疗卫生机构申请开展职业病诊断的，省级卫生行政部门应当根据职业病诊断工作的需要，指定公立医疗卫生机构承担职业病诊断工作，并使其在规定时间内达到本办法**第六条** 规定的条件。

第十二条 职业病诊断机构的职责是：

（一）在批准的职业病诊断项目范围内开展职业病诊断；

（二）报告职业病；

（三）报告职业病诊断工作情况；

（四）承担《职业病防治法》中规定的其他职责。

第十三条 职业病诊断机构依法独立行使诊断权，并对其作出的职业病诊断结论负责。

第十四条 职业病诊断机构应当建立和健全职业病诊断管理制度，加强职业病诊断医师等有关医疗卫生人员技术培训和政策、法律培训，并采取措施改善职业病诊断工作条件，提高职业病诊断服务质量和水平。

第十五条 职业病诊断机构应当公开职业病诊断程序，方便劳动者进行职业病诊断。

职业病诊断机构及其相关工作人员应当尊重、关心、爱护劳动者，保护劳动者的隐私。

第十六条 从事职业病诊断的医师应当具备下列条件，并取得省级卫生行政部门颁发的职业病诊断资格证书：

（一）具有医师执业证书；

（二）具有中级以上卫生专业技术职务任职资格；

（三）熟悉职业病防治法律法规和职业病诊断标准；

（四）从事职业病诊断、鉴定相关工作三年以上；

（五）按规定参加职业病诊断医师相应专业的培训，并考核合格。

第十七条 职业病诊断医师应当依法在其资质范围内从事职业病诊断工作，不得从事超出其资质范围的职业病诊断工作。

第十八条 省级卫生行政部门应当向社会公布本行政区域内职业病诊断机构名单、地址、诊断项目等相关信息。

第三章 诊断

第十九条 劳动者可以选择用人单位所在地、本人户籍所在地或者经常居住地的职业病诊断机构进行职业病诊断。

第二十条 职业病诊断机构应当按照《职业病防治法》、本办法的有关规定和国家职业病诊断标准，依据劳动者的职业史、职业病危害接触史和工作场所职业病危害因素情况、临床表现以及辅助检查结果等，进行综合分析，作出诊断结论。

第二十一条 职业病诊断需要以下资料：

（一）劳动者职业史和职业病危害接触史（包括在岗时间、工种、岗位、接触的职业病危害因素名称等）；

（二）劳动者职业健康检查结果；

（三）工作场所职业病危害因素检测结果；

（四）职业性放射性疾病诊断还需要个人剂量监测档案等资料；

（五）与诊断有关的其他资料。

第二十二条 劳动者依法要求进行职业病诊断的，职业病诊断机构应当接诊，并告知劳动者职业病诊断的程序和所需材料。劳动者应当填写《职业病诊断就诊登记表》，并提交其掌握的本办法**第二十一条** 规定的职业病诊断资料。

第二十三条 在确认劳动者职业史、职业病危害接触史时，当事人对劳动关系、工种、工作岗位或者在岗时间有争议的，职业病诊断机构应当告知当事人依法向用人单位所在地的劳动人事争议仲裁委员会申请仲裁。

第二十四条 职业病诊断机构进行职业病诊断时，应当书面通知劳动者所在的用人单位提供其掌握的本办法**第二十一条** 规定的职业病诊断资料，用人单位应当在接到通知后的十日内如实提供。

第二十五条 用人单位未在规定时间内提供职业病诊断所需要资料的，职业病诊断机构可以依法提请安全生产监督管理部门督促用人单位提供。

第二十六条 劳动者对用人单位提供的工作

场所职业病危害因素检测结果等资料有异议，或者因劳动者的用人单位解散、破产，无用人单位提供上述资料的，职业病诊断机构应当依法提请用人单位所在地安全生产监督管理部门进行调查。

职业病诊断机构在安全生产监督管理部门作出调查结论或者判定前应当中止职业病诊断。

第二十七条 职业病诊断机构需要了解工作场所职业病危害因素情况时，可以对工作场所进行现场调查，也可以依法提请安全生产监督管理部门组织现场调查。

第二十八条 经安全生产监督管理部门督促，用人单位仍不提供工作场所职业病危害因素检测结果、职业健康监护档案等资料或者提供资料不全的，职业病诊断机构应当结合劳动者的临床表现、辅助检查结果和劳动者的职业史、职业病危害接触史，并参考劳动者自述、安全生产监督管理部门提供的日常监督检查信息等，作出职业病诊断结论。仍不能作出职业病诊断的，应当提出相关医学意见或者建议。

第二十九条 职业病诊断机构在进行职业病诊断时，应当组织三名以上单数职业病诊断医师进行集体诊断。

职业病诊断医师应当独立分析、判断、提出诊断意见，任何单位和个人无权干预。

第三十条 职业病诊断机构在进行职业病诊断时，诊断医师对诊断结论有意见分歧的，应当根据半数以上诊断医师的一致意见形成诊断结论，对不同意见应当如实记录。参加诊断的职业病诊断医师不得弃权。

第三十一条 职业病诊断机构可以根据诊断需要，聘请其他单位职业病诊断医师参加诊断。必要时，可以邀请相关专业专家提供咨询意见。

第三十二条 职业病诊断机构作出职业病诊断结论后，应当出具职业病诊断证明书。

职业病诊断证明书应当包括以下内容：

（一）劳动者、用人单位基本信息；

（二）诊断结论。确诊为职业病的，应当载明职业病的名称、程度（期别）、处理意见；

（三）诊断时间。

职业病诊断证明书应当由参加诊断的医师共同签署，并经职业病诊断机构审核盖章。

职业病诊断证明书一式三份，劳动者、用人单位各一份，诊断机构存档一份。

职业病诊断证明书的格式由卫生部统一规定。

第三十三条 职业病诊断机构应当建立职业病诊断档案并永久保存，档案应当包括：

（一）职业病诊断证明书；

（二）职业病诊断过程记录，包括参加诊断的人员、时间、地点、讨论内容及诊断结论；

（三）用人单位、劳动者和相关部门、机构提交的有关资料；

（四）临床检查与实验室检验等资料；

（五）与诊断有关的其他资料。

第三十四条 职业病诊断机构发现职业病病人或者疑似职业病病人时，应当及时向所在地卫生行政部门和安全生产监督管理部门报告。

确诊为职业病的，职业病诊断机构可以根据需要，向相关监管部门、用人单位提出专业建议。

第三十五条 未取得职业病诊断资质的医疗卫生机构，在诊疗活动中怀疑劳动者健康损害可能与其所从事的职业有关时，应当及时告知劳动者到职业病诊断机构进行职业病诊断。

第四章 鉴定

第三十六条 当事人对职业病诊断机构作出的职业病诊断结论有异议的，可以在接到职业病诊断证明书之日起三十日内，向职业病诊断机构所在地设区的市级卫生行政部门申请鉴定。

设区的市级职业病诊断鉴定委员会负责职业病诊断争议的首次鉴定。

当事人对设区的市级职业病鉴定结论不服的，可以在接到鉴定书之日起十五日内，向原鉴定组织所在地省级卫生行政部门申请再鉴定。

职业病鉴定实行两级鉴定制，省级职业病鉴定结论为最终鉴定。

第三十七条 卫生行政部门可以指定办事机构，具体承担职业病鉴定的组织和日常性工作。职业病鉴定办事机构的职责是：

（一）接受当事人申请；

（二）组织当事人或者接受当事人委托抽取职业病鉴定专家；

（三）组织职业病鉴定会议，负责会议记录、职业病鉴定相关文书的收发及其他事务性工作；

（四）建立并管理职业病鉴定档案；

（五）承担卫生行政部门委托的有关职业病鉴定的其他工作。

职业病诊断机构不能作为职业病鉴定办事机构。

第三十八条 设区的市级以上地方卫生行政部门应当向社会公布本行政区域内依法承担职业病鉴定工作的办事机构的名称、工作时间、地点和鉴定工作程序。

第三十九条 省级卫生行政部门应当设立职业病鉴定专家库（以下简称专家库），并根据实际工作需要及时调整其成员。专家库可以按照专业类别进行分组。

第四十条 专家库应当以取得各类职业病诊断资格的医师为主要成员，吸收临床相关学科、职业卫生、放射卫生等相关专业的专家组成。专家应当具备下列条件：

（一）具有良好的业务素质和职业道德；

（二）具有相关专业的高级专业技术职务任职资格；

（三）熟悉职业病防治法律法规和职业病诊断标准；

（四）身体健康，能够胜任职业病鉴定工作。

第四十一条 参加职业病鉴定的专家，应当由申请鉴定的当事人或者当事人委托的职业病鉴定办事机构从专家库中按照专业类别以随机抽取的方式确定。抽取的专家组成职业病鉴定专家组（以下简称专家组）。

经当事人同意，职业病鉴定办事机构可以根据鉴定需要聘请本省、自治区、直辖市以外的相关专业专家作为专家组成员，并有表决权。

第四十二条 专家组人数为五人以上单数，其中相关专业职业病诊断医师应当为本次专家人数的半数以上。疑难病例应当增加专家组人数，充分听取意见。专家组设组长一名，由专家组成员推举产生。

职业病鉴定会议由专家组组长主持。

第四十三条 参与职业病鉴定的专家有下列情形之一的，应当回避：

（一）是职业病鉴定当事人或者当事人近亲属的；

（二）已参加当事人职业病诊断或者首次鉴定的；

（三）与职业病鉴定当事人有利害关系的；

（四）与职业病鉴定当事人有其他关系，可能影响鉴定公正的。

第四十四条 当事人申请职业病鉴定时，应当提供以下资料：

（一）职业病鉴定申请书；

（二）职业病诊断证明书，申请省级鉴定的还应当提交市级职业病鉴定书；

（三）卫生行政部门要求提供的其他有关资料。

第四十五条 职业病鉴定办事机构应当自收到申请资料之日起五个工作日内完成资料审核，对资料齐全的发给受理通知书；资料不全的，应当书面通知当事人补充。资料补充齐全的，应当受理申请并组织鉴定。

职业病鉴定办事机构收到当事人鉴定申请之后，根据需要可以向原职业病诊断机构或者首次职业病鉴定的办事机构调阅有关的诊断、鉴定资料。原职业病诊断机构或者首次 职业病鉴定办事机构应当在接到通知之日起十五日内提交。

职业病鉴定办事机构应当在受理鉴定申请之日起六十日内组织鉴定、形成鉴定结论，并在鉴定结论形成后十五日内出具职业病鉴定书。

第四十六条 根据职业病鉴定工作需要，职业病鉴定办事机构可以向有关单位调取与职业病诊断、鉴定有关的资料，有关单位应当如实、及时提供。

专家组应当听取当事人的陈述和申辩，必要时可以组织进行医学检查。

需要了解被鉴定人的工作场所职业病危害因素情况时，职业病鉴定办事机构根据专家组的意见可以对工作场所进行现场调查，或者依法提请安全生产监督管理部门组织现场调查。依法提请安全生产监督管理部门组织现场调查的，在现场调查结论或者判定作出前，职业病鉴定应当中止。

职业病鉴定应当遵循客观、公正的原则，专家

组进行职业病鉴定时，可以邀请有关单位人员旁听职业病鉴定会。所有参与职业病鉴定的人员应当依法保护被鉴定人的个人隐私。

第四十七条　专家组应当认真审阅鉴定资料，依照有关规定和职业病诊断标准，经充分合议后，根据专业知识独立进行鉴定。在事实清楚的基础上，进行综合分析，作出鉴定结论，并制作鉴定书。

鉴定结论应当经专家组三分之二以上成员通过。

第四十八条　职业病鉴定书应当包括以下内容：

（一）劳动者、用人单位的基本信息及鉴定事由；

（二）鉴定结论及其依据，如果为职业病，应当注明职业病名称、程度（期别）；

（三）鉴定时间。

鉴定书加盖职业病诊断鉴定委员会印章。

首次鉴定的职业病鉴定书一式四份，劳动者、用人单位、原诊断机构各一份，职业病鉴定办事机构存档一份；再次鉴定的职业病鉴定书一式五份，劳动者、用人单位、原诊断机构、首次职业病鉴定办事机构各一份，再次职业病鉴定办事机构存档一份。

职业病鉴定书的格式由卫生部统一规定。

第四十九条　职业病鉴定书应当于鉴定结论作出之日起二十日内由职业病鉴定办事机构送达当事人。

第五十条　鉴定结论与诊断结论或者首次鉴定结论不一致的，职业病鉴定办事机构应当及时向相关卫生行政部门和安全生产监督管理部门报告。

第五十一条　职业病鉴定办事机构应当如实记录职业病鉴定过程，内容应当包括：

（一）专家组的组成；

（二）鉴定时间；

（三）鉴定所用资料；

（四）鉴定专家的发言及其鉴定意见；

（五）表决情况；

（六）经鉴定专家签字的鉴定结论；

（七）与鉴定有关的其他资料。

有当事人陈述和申辩的，应当如实记录。

鉴定结束后，鉴定记录应当随同职业病鉴定书一并由职业病鉴定办事机构存档，永久保存。

第五章　监督管理

第五十二条　县级以上地方卫生行政部门应当制定职业病诊断机构年度监督检查计划，定期对职业病诊断机构进行监督检查，检查内容包括：

（一）法律法规、标准的执行情况；

（二）规章制度建立情况；

（三）人员、岗位职责落实和培训等情况；

（四）职业病报告情况等。

省级卫生行政部门每年应当至少组织一次监督检查；设区的市级卫生行政部门每年应当至少组织一次监督检查并不定期抽查；县级卫生行政部门负责日常监督检查。

第五十三条　设区的市级以上地方卫生行政部门应当加强对职业病鉴定办事机构的监督管理，对职业病鉴定工作程序、制度落实情况及职业病报告等相关工作情况进行监督检查。

第五十四条　省级卫生行政部门负责对职业病诊断机构进行定期考核。

第六章　法律责任

第五十五条　医疗卫生机构未经批准擅自从事职业病诊断的，由县级以上地方卫生行政部门按照《职业病防治法》**第八十条**　的规定进行处罚。

第五十六条　职业病诊断机构有下列行为之一的，由县级以上地方卫生行政部门按照《职业病防治法》**第八十一条**　的规定进行处罚：

（一）超出批准范围从事职业病诊断的；

（二）不按照《职业病防治法》规定履行法定职责的；

（三）出具虚假证明文件的。

第五十七条　职业病诊断机构未按照规定报告职业病、疑似职业病的，由县级以上地方卫生行政部门按照《职业病防治法》**第七十五条**　的规定进行处罚。

第五十八条　职业病诊断机构违反本办法规定，有下列情形之一的，由县级以上地方卫生行政部门责令限期改正；逾期不改正的，给予警告，并可以根据情节轻重处以二万元以下的罚款：

（一）未建立职业病诊断管理制度；

（二）不按照规定向劳动者公开职业病诊断程序；

（三）泄露劳动者涉及个人隐私的有关信息、资料；

（四）其他违反本办法的行为。

第五十九条 职业病诊断鉴定委员会组成人员收受职业病诊断争议当事人的财物或者其他好处的，由省级卫生行政部门按照《职业病防治法》**第八十二条** 的规定进行处罚。

第六十条 县级以上地方卫生行政部门及其工作人员未依法履行职责，按照《职业病防治法》**第八十五条** 第二款的规定进行处理。

第七章 附则

第六十一条 职业病诊断、鉴定的费用由用人单位承担。

第六十二条 本办法由卫生部解释。

第六十三条 本办法自 2013 年 4 月 10 日起施行。2002 年 3 月 28 日卫生部公布的《职业病诊断与鉴定管理办法》同时废止。

4、职业病分类和目录（2013.12.23）

一、职业性尘肺病及其他呼吸系统疾病

（一）尘肺病

1.矽肺

2.煤工尘肺

3.石墨尘肺

4.碳黑尘肺

5.石棉肺

6.滑石尘肺

7.水泥尘肺

8.云母尘肺

9.陶工尘肺

10.铝尘肺

11.电焊工尘肺

12.铸工尘肺

13.根据《尘肺病诊断标准》和《尘肺病理诊断标准》可以诊断的其他尘肺病

（二）其他呼吸系统疾病

1.过敏性肺炎

2.棉尘病

3.哮喘

4.金属及其化合物粉尘肺沉着病（锡、铁、锑、钡及其化合物等）

5.刺激性化学物所致慢性阻塞性肺疾病

6.硬金属肺病

二、职业性皮肤病

1.接触性皮炎

2.光接触性皮炎

3.电光性皮炎

4.黑变病

5.痤疮

6.溃疡

7.化学性皮肤灼伤

8.白斑

9.根据《职业性皮肤病的诊断**总　　则**》可以诊断的其他职业性皮肤病

三、职业性眼病

1.化学性眼部灼伤

2.电光性眼炎

3.白内障（含放射性白内障、三硝基甲苯白内障）

四、职业性耳鼻喉口腔疾病

1.噪声聋

2.铬鼻病

3.牙酸蚀病

4.爆震聋

五、职业性化学中毒

1.铅及其化合物中毒（不包括四乙基铅）

2.汞及其化合物中毒

3.锰及其化合物中毒

4.镉及其化合物中毒

5.铍病

6.铊及其化合物中毒

7.钡及其化合物中毒

8.钒及其化合物中毒

9.磷及其化合物中毒

10.砷及其化合物中毒

11.铀及其化合物中毒

12.砷化氢中毒

13.氯气中毒

14.二氧化硫中毒

15.光气中毒

16.氨中毒

17.偏二甲基肼中毒

18.氮氧化合物中毒

19.一氧化碳中毒

20.二硫化碳中毒

21.硫化氢中毒

22.磷化氢、磷化锌、磷化铝中毒

23.氟及其无机化合物中毒

24.氰及腈类化合物中毒

25.四乙基铅中毒

26.有机锡中毒

27.羰基镍中毒

28.苯中毒

29.甲苯中毒

30.二甲苯中毒

31.正己烷中毒

32.汽油中毒

33.一甲胺中毒

34.有机氟聚合物单体及其热裂解物中毒

35.二氯乙烷中毒

36.四氯化碳中毒

37.氯乙烯中毒

38.三氯乙烯中毒

39.氯丙烯中毒

40.氯丁二烯中毒

41.苯的氨基及硝基化合物(不包括三硝基甲苯)中毒

42.三硝基甲苯中毒

43.甲醇中毒

44.酚中毒

45.五氯酚（钠）中毒

46.甲醛中毒

47.硫酸二甲酯中毒

48.丙烯酰胺中毒

49.二甲基甲酰胺中毒

50.有机磷中毒

51.氨基甲酸酯类中毒

52.杀虫脒中毒

53.溴甲烷中毒

54.拟除虫菊酯类中毒

55.铟及其化合物中毒

56.溴丙烷中毒

57.碘甲烷中毒

58.氯乙酸中毒

59.环氧乙烷中毒

60.上述条目未提及的与职业有害因素接触之间存在直接因果联系的其他化学中毒

六、物理因素所致职业病

1.中暑

2.减压病

3.高原病

4.航空病

5.手臂振动病

6.激光所致眼（角膜、晶状体、视网膜）损伤

7.冻伤

七、职业性放射性疾病

1.外照射急性放射病

2.外照射亚急性放射病

3.外照射慢性放射病

4.内照射放射病

5.放射性皮肤疾病

6.放射性肿瘤（含矿工高氡暴露所致肺癌）

7.放射性骨损伤

8.放射性甲状腺疾病

9.放射性性腺疾病

10.放射复合伤

11.根据《职业性放射性疾病诊断标准（**总则**）》可以诊断的其他放射性损伤

八、职业性传染病

1.炭疽

2.森林脑炎

3.布鲁氏菌病

4.艾滋病（限于医疗卫生人员及人民警察）

5.莱姆病

九、职业性肿瘤

1.石棉所致肺癌、间皮瘤

2.联苯胺所致膀胱癌

3.苯所致白血病

4.氯甲醚、双氯甲醚所致肺癌

5.砷及其化合物所致肺癌、皮肤癌

6.氯乙烯所致肝血管肉瘤

7.焦炉逸散物所致肺癌

8.六价铬化合物所致肺癌

9.毛沸石所致肺癌、胸膜间皮瘤

10.煤焦油、煤焦油沥青、石油沥青所致皮肤癌

11.β-萘胺所致膀胱癌

十、其他职业病

1.金属烟热

2.滑囊炎（限于井下工人）

3.股静脉血栓综合征、股动脉闭塞症或淋巴管闭塞症（限于刮研作业人员）

5、职业健康检查管理办法（2015.3.26）

第一章 总 则

第一条 为加强职业健康检查工作，规范职业健康检查机构管理，保护劳动者健康权益，根据《中华人民共和国职业病防治法》（以下简称《职业病防治法》），制定本办法。

第二条 本办法所称职业健康检查是指医疗卫生机构按照国家有关规定，对从事接触职业病危害作业的劳动者进行的上岗前、在岗期间、离岗时的健康检查。

第三条 国家卫生计生委负责全国范围内职业健康检查工作的监督管理。

县级以上地方卫生计生行政部门负责本辖区职业健康检查工作的监督管理；结合职业病防治工作实际需要，充分利用现有资源，统一规划、合理布局；加强职业健康检查机构能力建设，并提供必要的保障条件。

第二章 职业健康检查机构

第四条 医疗卫生机构开展职业健康检查，应当经省级卫生计生行政部门批准。

省级卫生计生行政部门应当及时向社会公布批准的职业健康检查机构名单、地址、检查类别和项目等相关信息。

第五条 承担职业健康检查的医疗卫生机构（以下简称职业健康检查机构）应当具备以下条件：

（一）持有《医疗机构执业许可证》，涉及放射检查项目的还应当持有《放射诊疗许可证》；

（二）具有相应的职业健康检查场所、候检场所和检验室，建筑总面积不少于 400 平方米，每个独立的检查室使用面积不少于 6 平方米；

（三）具有与批准开展的职业健康检查类别和项目相适应的执业医师、护士等医疗卫生技术人员；

（四）至少具有 1 名取得职业病诊断资格的执业医师；

（五）具有与批准开展的职业健康检查类别和项目相适应的仪器、设备；开展外出职业健康检查，应当具有相应的职业健康检查仪器、设备、专用车辆等条件；

（六）建立职业健康检查质量管理制度。

符合以上条件的医疗卫生机构，由省级卫生计生行政部门颁发《职业健康检查机构资质批准证书》，并注明相应的职业健康检查类别和项目。

第六条 职业健康检查机构具有以下职责：

（一）在批准的职业健康检查类别和项目范围内，依法开展职业健康检查工作，并出具职业健康检查报告；

（二）履行疑似职业病和职业禁忌的告知和报告义务；

（三）定期向卫生计生行政部门报告职业健康检查工作情况，包括外出职业健康检查工作情况；

（四）开展职业病防治知识宣传教育；

（五）承担卫生计生行政部门交办的其他工作。

第七条 职业健康检查机构应当指定主检医师。主检医师应当具备以下条件：

（一）具有执业医师证书；

（二）具有中级以上专业技术职务任职资格；

（三）具有职业病诊断资格；

（四）从事职业健康检查相关工作三年以上，熟悉职业卫生和职业病诊断相关标准。

主检医师负责确定职业健康检查项目和周期，对职业健康检查过程进行质量控制，审核职业健康检查报告。

第八条 职业健康检查机构及其工作人员应当关心、爱护劳动者，尊重和保护劳动者的知情

权及个人隐私。

第三章 职业健康检查规范

第九条 按照劳动者接触的职业病危害因素，职业健康检查分为以下六类：

（一）接触粉尘类；

（二）接触化学因素类；

（三）接触物理因素类；

（四）接触生物因素类；

（五）接触放射因素类；

（六）其他类（特殊作业等）。

以上每类中包含不同检查项目。职业健康检查机构应当根据批准的检查类别和项目，开展相应的职业健康检查。

第十条 职业健康检查机构开展职业健康检查应当与用人单位签订委托协议书，由用人单位统一组织劳动者进行职业健康检查；也可以由劳动者持单位介绍信进行职业健康检查。

第十一条 职业健康检查机构应当依据相关技术规范，结合用人单位提交的资料，明确用人单位应当检查的项目和周期。

第十二条 在职业健康检查中，用人单位应当如实提供以下职业健康检查所需的相关资料，并承担检查费用：

（一）用人单位的基本情况；

（二）工作场所职业病危害因素种类及其接触人员名册、岗位（或工种）、接触时间；

（三）工作场所职业病危害因素定期检测等相关资料。

第十三条 职业健康检查的项目、周期按照《职业健康监护技术规范》(GBZ 188)执行，放射工作人员职业健康检查按照《放射工作人员职业健康监护技术规范》(GBZ 235)等规定执行。

第十四条 职业健康检查机构可以在执业登记机关管辖区域内开展外出职业健康检查。外出职业健康检查进行医学影像学检查和实验室检测，必须保证检查质量并满足放射防护和生物安全的管理要求。

第十五条 职业健康检查机构应当在职业健康检查结束之日起 30 个工作日内将职业健康检查结果，包括劳动者个人职业健康检查报告和用人单位职业健康检查总结报告，书面告知用人单位，用人单位应当将劳动者个人职业健康检查结果及职业健康检查机构的建议等情况书面告知劳动者。

第十六条 职业健康检查机构发现疑似职业病病人时，应当告知劳动者本人并及时通知用人单位，同时向所在地卫生计生行政部门和安全生产监督管理部门报告。发现职业禁忌的，应当及时告知用人单位和劳动者。

第十七条 职业健康检查机构要依托现有的信息平台，加强职业健康检查的统计报告工作，逐步实现信息的互联互通和共享。

第十八条 职业健康检查机构应当建立职业健康检查档案。职业健康检查档案保存时间应当自劳动者最后一次职业健康检查结束之日起不少于 15 年。

职业健康检查档案应当包括下列材料：

（一）职业健康检查委托协议书；

（二）用人单位提供的相关资料；

（三）出具的职业健康检查结果总结报告和告知材料；

（四）其他有关材料。

第四章 监督管理

第十九条 县级以上地方卫生计生行政部门应当加强对本辖区职业健康检查机构的监督管理。按照属地化管理原则，制定年度监督检查计划，做好职业健康检查机构的监督检查工作。监督检查主要内容包括：

（一）相关法律法规、标准的执行情况；

（二）按照批准的类别和项目开展职业健康检查工作的情况；

（三）外出职业健康检查工作情况；

（四）职业健康检查质量控制情况；

（五）职业健康检查结果、疑似职业病的报告与告知情况；

（六）职业健康检查档案管理情况等。

第二十条 省级卫生计生行政部门应当对本辖区内的职业健康检查机构进行定期或者不定期抽查；设区的市级卫生计生行政部门每年应当至少组织一次对本辖区内职业健康检查机构的监督检查；县级卫生计生行政部门负责日常监督检查。

第二十一条 县级以上地方卫生计生行政部门监督检查时，有权查阅或者复制有关资料，职业健康检查机构应当予以配合。

第五章 法律责任

第二十二条 无《医疗机构执业许可证》擅自开展职业健康检查的，由县级以上地方卫生计生行政部门依据《医疗机构管理条例》**第四十四条**的规定进行处理。

第二十三条 对未经批准擅自从事职业健康检查的医疗卫生机构，由县级以上地方卫生计生行政部门依据《职业病防治法》**第八十条** 的规定进行处理。

第二十四条 职业健康检查机构有下列行为之一的，由县级以上地方卫生计生行政部门依据《职业病防治法》**第八十一条** 的规定进行处理：

（一）超出批准范围从事职业健康检查的；

（二）不按照《职业病防治法》规定履行法定职责的；

（三）出具虚假证明文件的。

第二十五条 职业健康检查机构未按照规定报告疑似职业病的，由县级以上地方卫生计生行政部门依据《职业病防治法》**第七十五条** 的规定进行处理。

第二十六条 职业健康检查机构有下列行为之一的，由县级以上地方卫生计生行政部门责令限期改正，并给予警告；逾期不改的，处五千元以上三万元以下罚款：

（一）未指定主检医师或者指定的主检医师未取得职业病诊断资格的；

（二）未建立职业健康检查档案的；

（三）违反本办法其他有关规定的。

第二十七条 职业健康检查机构出租、出借《职业健康检查机构资质批准证书》的，由县级以上地方卫生计生行政部门予以警告，并处三万元以下罚款；伪造、变造或者买卖《职业健康检查机构资质批准证书》的，按照《中华人民共和国治安管理处罚法》的有关规定进行处理；情节严重的，依法对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，给予降级、撤职或者开除的处分;构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六章 附 则

第二十八条 本办法自 2015 年 5 月 1 日起施行。2002 年 3 月 28 日原卫生部公布的《职业健康监护管理办法》同时废止。

6、卫生部关于进一步加强职业病诊断鉴定管理工作的通知

（2003.12.23）

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局，中国疾病预防控制中心、卫生部卫生监督中心：为贯彻实施《中华人民共和国职业病防治法》和《职业病诊断与鉴定管理办法》，进一步加强职业病诊断鉴定工作的管理，现将有关要求通知如下：

一、加强职业病诊断机构的审批和管理

（一）要按照法律法规要求，切实加强对职业病诊断机构的审批和管理。在职业病诊断机构审批工作中，要根据职业病诊断工作需要，严格执行我部规定的审批条件，遵循统筹考虑、合理布局、充分利用现有医疗卫生资源的原则，尽快完成审批工作并及时向社会公布。

（二）对于已经获得批准证书的职业病诊断机构，各省级卫生行政部门要依照有关规定加强监督检查。对日常监督检查或者年度考核不合格的，要责令限期改正；对逾期不改正或者经检查仍不合格的，要注销其资格。

二、关于职业病诊断鉴定有关问题的规定

（一）职业病诊断机构在职业病诊断过程中应当严格执行职业病诊断的相关规定，按照职业病目录和职业病诊断标准进行。凡违反规定做出的诊断结论，视为无效诊断，卫生行政部门应当按照《职业病防治法》**第七十二条** 、**第七十三条** 的规定进行处理。

（二）职业病诊断机构出具的《职业病诊断证明书》应当明确是否患有职业病；患有职业病的，应当载明职业病的名称、程度、处理意见和复查时间。《职业病诊断证明书》应当由参与职业病诊断的医师共同签署，并经承担职业病诊断的医疗卫生机构审核盖章。 依法批准的各职业病诊断机构出

具的《职业病诊断证明书》，具有同等效力。

（三）职业病诊断机构可以根据需要，聘请其他单位取得职业病诊断医师资格的职业病诊断医师参加诊断工作。

（四）职业病诊断与鉴定需要用人单位提供有关职业卫生和健康监护等资料时，用人单位应当如实提供，用人单位不提供或者不如实提供的，卫生行政部门可视其为未按照规定建立健全职业卫生档案和劳动者健康监护档案或者未按照规定安排职业病人、疑似职业病人进行诊治，依据《职业病防治法》**第六十三条** 第（二）项、**第六十四条** 第（四）项、**第六十五条** 第（六）项规定情形处理。

（五）用人单位不提供或者不如实提供诊断所需资料的，职业病诊断与鉴定机构应当根据当事人提供的自述材料、相关人员证明材料，卫生监督机构或取得资质的职业卫生技术服务机构提供的有关材料，按照《职业病防治法》**第四十二条** 的规定作出诊断或鉴定结论。

（六）《职业病防治法》实施前已经诊断为职业病的，应当按照职业病诊断与鉴定管理办法和职业病诊断标准的要求定期进行复查，不再进行鉴定。《职业病防治法》实施前已经鉴定过的病例不再重新鉴定。

（七）劳动者可以选择用人单位所在地或本人居住地的职业病诊断机构申请职业病诊断，在申请职业病诊断时应当如实提供既往诊断活动的资料。

（八）当事人对职业病诊断结论有异议时，应当按照职业病诊断鉴定的有关规定申请鉴定。在没有新的证据资料时，不应重新申请诊断。 职业病诊断机构对其他诊断机构按规定已经做出职业病诊断的病例，在没有新的证据资料时，不得进行重复诊断。 尘肺病的复查，原则上应当在原诊断机构进行。

（九）职业病诊断医师应当进行专业培训，经培训考核合格后，方可向省级卫生行政部门申请职业病诊断医师资格。 职业病诊断鉴定医师实行分级培训制度。国家负责省级职业病诊断鉴定医师的培训，各省负责辖区内的职业病诊断鉴定医师的培训。 根据全国职业病诊断鉴定工作的实际情况，尘肺病诊断医师的培训，由中国疾病预防控制中心职业卫生与中毒控制所统一负责组织。

二○○三年十二月二十三日

7、卫生部关于职业病诊断与鉴定有关问题的批复（2002.7.19）

卫生部关于职业病诊断与鉴定有关问题的批复

卫法监发〔2002〕173 号

四川省卫生厅：

你厅《关于贯彻职业病诊断与鉴定管理办法有关问题的请示》（川卫发[2002]14 号）收悉，经研究，答复如下：

一、职业病诊断鉴定专家库成员应当具有职业病诊断资格。

二、申请开展职业病诊断的医疗卫生机构，应当具有“三名以上”与所申请的诊断项目相适应的有资格的诊断医师。

职业病诊断机构组织开展诊断工作时，可以根据需要，聘请其他单位有资格的职业病诊断医师参与诊断，受聘的医师参与诊断结论的讨论，并在《职业病诊断证明书》上署名。

三、有关的“证书”等印刷品，由各省按照我部规定的统一格式自行印制。

四、我部目前正在研究制定职业病诊断医师的管理规定，有关职业病诊断医师管理的具体问题将在规定中予以明确。

此复。

二〇〇二年七月十九日

附件：

四川省卫生厅关于贯彻职业病诊断与鉴定管理办法有关问题的请示

卫生部法监司：

我省在贯彻《职业病诊断与鉴定管理办法》的过程中，有一些问题需卫生部进一步明示，以便更好地执行该管理办法。

一、职业病诊断鉴定专家库成员是否必须是取得省级卫生行政部门颁发的资格证书的诊断医师，即成为职业病鉴定专家库成员前提是否必须要有职业病诊断资格。

二、我们在审查、考核诊断机构的申请时，是

否要求该机构（单位）必须要有“三名以上”与诊断项目相适应有资格的诊断医师。

职业病诊断机构组织三名以上有诊断资格的诊断医师进行集体诊断,其“三名以上”的诊断医师是否必须是本单位的诊断医师。

三、有关的“证书”、“证明书”、“申请表”、“申报表”等印刷品，是否由卫生部统一印制。

四、职业病诊断机构批准证书有效期限为4年，职业病诊断医师的资格证书是否也应有有效期。

以上请示，请予批复。

8、卫生部关于职业病诊断与鉴定有关问题的批复（2002.8.12）

四川省卫生厅：

你厅《关于贯彻职业病诊断与鉴定管理办法有关问题的请示》(川卫发[2002]14号)收悉，经研究，答复如下：

一、职业病诊断鉴定专家库成员应当具有职业病诊断资格。

二、申请开展职业病诊断的医疗卫生机构，应当具有“三名以上”与所申请的诊断项目相适应的有资格的诊断医师。

职业病诊断机构组织开展诊断工作时，可以根据需要，聘请其他单位有资格的职业病诊断医师参与诊断，受聘的医师参与诊断结论的讨论，并在《职业病诊断证明书》上署名。

三、有关的“证书”等印刷品，由各省按照我部规定的统一格式自行印制。

四、我部目前正在研究制定职业病诊断医师的管理规定，有关职业病诊断医师管理的具体问题将在规定中予以明确。

此复。

二〇〇二年七月十九日

附件：

四川省卫生厅关于贯彻职业病诊断与鉴定管理办法有关问题的请示

卫生部法监司：

我省在贯彻《职业病诊断与鉴定管理办法》的过程中，有一些问题需卫生部进一步明示，以便更好地执行该管理办法。

一、职业病诊断鉴定专家库成员是否必须是取得省级卫生行政部门颁发的资格证书的诊断医师，即成为职业病鉴定专家库成员前提是否必须要有职业病诊断资格。

二、我们在审查、考核诊断机构的申请时，是否要求该机构（单位）必须要有“三名以上”与诊断项目相适应有资格的诊断医师。

职业病诊断机构组织三名以上有诊断资格的诊断医师进行集体诊断,其“三名以上”的诊断医师是否必须是本单位的诊断医师。

三、有关的“证书”、“证明书”、“申请表”、“申报表”等印刷品，是否由卫生部统一印制。

四、职业病诊断机构批准证书有效期限为4年，职业病诊断医师的资格证书是否也应有有效期。

以上请示，请予批复

9、卫生部关于对异地职业病诊断有关问题的批复（2003.10.17）

广东省卫生厅：

你厅《关于异地职业病诊断有关问题的请示》(粤卫[2003]302号)收悉。经研究，现就有关问题批复如下：

一、根据《职业病防治法》的有关规定，劳动者可以选择用人单位所在地或本人居住地的职业病诊断机构申请职业病诊断，在申请诊断时应当提供既往诊断活动资料。某一诊断机构已作出职业病诊断的，在没有新的证据资料时，其他诊断机构不再进行重复诊断。

二、在尘肺病诊断中涉及晋级诊断的，原则上应当在原诊断机构进行诊断。对职业病诊断结论不服的，应当按照《职业病诊断与鉴定管理办法》申请鉴定，而不宜寻求其他机构再次诊断。

三、职业病诊断机构应当严格按照《职业病诊断与鉴定管理办法》的规定进行诊断，凡违反规定作出的诊断结论，应当视为无效诊断。

此复。

卫生部

二〇〇三年十月十七日

10、卫生部关于职业病诊断标准有关问题的批复（2004.3.12）

卫法监发[2004]73 号

浙江省卫生厅：

你厅《关于职业病诊断标准适用问题的请示》(浙卫[2004]12 号)收悉。经研究，我部认为，在《职业病防治法》实施后进行职业病诊断的，应当按照《职业病诊断与鉴定管理办法》规定，依据现行国家标准进行诊断。

此复。

二 00 四年三月十二日

11、卫生部关于职业病诊断鉴定专家库有关问题的批复（2004.7.1）

发布文号: 卫监督发[2004]215 号

浙江省卫生厅：

你厅《关于对职业病诊断鉴定专家库有关问题的请示》(浙卫[2004]28 号)收悉。经研究，答复如下：

根据《职业病防治法》第 四十六 条规定，省、自治区、直辖市卫生行政部门设立职业病诊断鉴定专家库。设区的市级卫生行政部门根据当事人申请组织职业病诊断鉴定委员会进行鉴定时，当事人或者当事人委托卫生行政部门应当从该省、自治区、直辖市职业病诊断鉴定专家库中以随机抽取的方式确定参加诊断鉴定委员会的专家，并按照《职业病诊断与鉴定管理办法》的规定组织职业病诊断鉴定工作。设区的市级卫生行政部门不另设立专家库。

此复。

二 00 四年七月一日

12、卫生部关于职业病诊断鉴定有关问题的批复（2004.8.2）

发布文号:卫监督发[2004]261 号

福建省卫生厅：

你厅《关于职业病诊断鉴定有关问题的请示》(闽卫法监[2004]65 号)收悉。经研究，现批复如下：

一、根据《中华人民共和国职业病防治法》和《职业病诊断与鉴定管理办法》的规定，当事人申请职业病鉴定，应当向作出诊断的医疗卫生机构所在地设区的市级卫生行政部门申请首次鉴定。

二、《职业病防治法》实施前，经诊断排除职业病的患者提出鉴定申请，卫生行政部门不应受理。

此复。

二 00 四年八月二日

13、卫生部关于职业病诊断有关问题的批复（2005.4.4）

发布文号:卫监督发〔２００５〕１２９号

广东省卫生厅：

你厅《关于职业性(轻、中、重)度听力损伤是否属于职业病问题的请示》(粤卫(2005)48 号)收悉。经研究，答复如下：《职业性听力损伤诊断标准》(gbz49－2002)中的听力损伤分级是依据噪声所致听力损伤程度确定的，职业性轻度、中度、重度听力损伤及噪声聋均为职业病。

此复

二○○五年四月四日

14、卫生部关于职业病诊断鉴定有关问题的批复（2005.7.18）

湖北省卫生厅：

你厅《关于对申请职业病诊断时诊断机构选择范围界定的请示》（鄂卫生文[2005]93 号）收悉。经研究，现就有关问题批复如下：

《卫生部关于职业病诊断与鉴定有关问题的批复》（卫法监发[2002]200 号）**第二条**　中关于“用人单位所在地或本人居住地的本县（区）、本县所在市和省（自治区、直辖市）的任何职业病诊断机构”是指用人单位所在地或劳动者居住地所在县、及其县所在设区的市、自治州、及其市、州所在的省、自治区或者直辖市辖区内依法承担职业病诊断的县级、设区的市级和省级的任何医疗卫生机构。不包括横向跨县（区）、跨设区的市（自治州）或者跨省、自治区、直辖市的职业病诊断机构。

此复

二○○五年七月十八日

15、卫生部关于职业病诊断机构有关问题的批复（2005.7.26）

河南省卫生厅：

你厅《关于职业病诊断机构资质认定有关问题的请示》（豫卫监[2005]84 号）收悉，经研究，现批复如下：

《职业病诊断鉴定管理办法》**第三条** 规定的“职业病诊断应当由省级卫生行政部门批准的医疗卫生机构承担。”是指按照《医疗机构管理条例》依法取得《医疗机构执业许可证》的医疗卫生机构，经省级卫生行政部门批准，方可从事职业病诊断鉴定工作。

此复

二〇〇五年七月二十六日

16、卫生部关于《职业病防治法》实施中有关问题的批复（2006.12.31）

卫政法发(2006)518 号

广西自治区卫生厅：

你厅《关于〈职业病防治法〉实施中有关问题的请示》（桂卫报〔２００６〕２２８号）收悉。经研究，现批复如下：

经省级卫生行政部门依法批准的职业健康检查机构职业健康检查结果为“无尘肺 0 +”的，可以按疑似职业病病人对待，应该认为是处在医学观察期。经职业病诊断机构确诊为尘肺期的，则应按职业病处理。

此复。

二〇〇六年十二月三十一日

17、卫生部关于如何确定职业病诊断机构权限范围的批复（2007.1.26）

浙江省卫生厅：

你厅《关于如何确定职业病诊断机构权限范围的请示》（浙卫[2006]28 号）收悉。经研究，现批复如下：

一、根据《中华人民共和国职业病防治法》和《职业病诊断与鉴定管理办法》等规定，凡经省级卫生行政部门批准承担职业病诊断的医疗卫生机构，在批准的职业病诊断项目范围内依法开展职业病诊断工作。

二、职业病诊断是技术行为，不是行政行为，没有行政级别区分，出具的诊断证明书具有同等效力。

三、劳动者申请职业病诊断时，应当首选本人居住地或用人单位所在地（以下简称本地）的县（区）行政区域内的职业病诊断机构进行诊断；如本地县（区）行政区域内没有职业病诊断机构，可以选择本地市行政区域内的职业病诊断机构进行诊断；如本地市行政区域内没有职业病诊断机构，可以选择本地省级行政区域内的职业病诊断机构进行诊断。

此复。

二〇〇七年一月二十六日

18、卫生部关于职业病防治技术机构资质管理有关问题的批复（2007.1.26）

山西省卫生厅：

你厅《关于〈职业健康监护管理办法〉和〈职业卫生技术服务机构管理办法〉实施中有关问题的请示》（晋卫请[2006]202 号）收悉。经研究，现批复如下：

一、《职业健康监护管理办法》（卫生部令第 23 号）**第五条** 规定：“职业健康检查由省级卫生行政部门批准从事职业健康检查的医疗卫生机构承担。”凡具备省级卫生行政部门规定条件的医疗卫生机构，不论机构性质、级别、规模大小以及隶属关系等，均可申请从事职业健康检查，省级卫生行政部门可以根据需要批准其承担职业健康检查工作。

职业健康检查机构应当在批准的检查项目范围内从事职业健康检查工作。

二、申请从事职业卫生技术服务的机构，不论机构性质、级别、规模大小以及隶属关系等，只要符合《职业卫生技术服务机构管理办法》（卫生部令第 31 号）、《卫生部关于印发〈卫生部职业卫生技术服务机构资质审定工作程序〉等文件的通知》（卫监督发[2005]318 号）等规定的各项资质审定条件和标准，省级以上卫生行政部门都可以根据需要认定其

为职业卫生技术服务机构。

此复。

二 OO 七年一月二十六日

（三）预防接种

1、疫苗流通和预防接种管理条例（2005.3.24）（2016.4.23 修订）

第一章　　总　　则

第一条　　为了加强对疫苗流通和预防接种的管理，预防、控制传染病的发生、流行，保障人体健康和公共卫生，根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称药品管理法）和《中华人民共和国传染病防治法》（以下简称传染病防治法），制定本条例。

第二条　　本条例所称疫苗，是指为了预防、控制传染病的发生、流行，用于人体预防接种的疫苗类预防性生物制品。

疫苗分为两类。第一类疫苗，是指政府免费向公民提供，公民应当依照政府的规定受种的疫苗，包括国家免疫规划确定的疫苗，省、自治区、直辖市人民政府在执行国家免疫规划时增加的疫苗，以及县级以上人民政府或者其卫生主管部门组织的应急接种或者群体性预防接种所使用的疫苗；第二类疫苗，是指由公民自费并且自愿受种的其他疫苗。

第三条　　接种第一类疫苗由政府承担费用。接种第二类疫苗由受种者或者其监护人承担费用。

第四条　　疫苗的流通、预防接种及其监督管理适用本条例。

第五条　　国务院卫生主管部门根据全国范围内的传染病流行情况、人群免疫状况等因素，制定国家免疫规划；会同国务院财政部门拟订纳入国家免疫规划的疫苗种类，报国务院批准后公布。

省、自治区、直辖市人民政府在执行国家免疫规划时，根据本行政区域的传染病流行情况、人群免疫状况等因素，可以增加免费向公民提供的疫苗种类，并报国务院卫生主管部门备案。

第六条　　国家实行有计划的预防接种制度，推行扩大免疫规划。

需要接种第一类疫苗的受种者应当依照本条例规定受种；受种者为未成年人的，其监护人应当配合有关的疾病预防控制机构和医疗机构等医疗卫生机构，保证受种者及时受种。

第七条　　国务院卫生主管部门负责全国预防接种的监督管理工作。县级以上地方人民政府卫生主管部门负责本行政区域内预防接种的监督管理工作。

国务院药品监督管理部门负责全国疫苗的质量和流通的监督管理工作。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内疫苗的质量和流通的监督管理工作。

第八条　　经县级人民政府卫生主管部门依照本条例规定指定的医疗卫生机构（以下称接种单位），承担预防接种工作。县级人民政府卫生主管部门指定接种单位时，应当明确其责任区域。

县级以上人民政府应当对承担预防接种工作并作出显著成绩和贡献的接种单位及其工作人员给予奖励。

第九条　　国家支持、鼓励单位和个人参与预防接种工作。各级人民政府应当完善有关制度，方便单位和个人参与预防接种工作的宣传、教育和捐赠等活动。

居民委员会、村民委员会应当配合有关部门开展与预防接种有关的宣传、教育工作，并协助组织居民、村民受种第一类疫苗。

第二章　　疫苗流通

第十条　　采购疫苗，应当通过省级公共资源交易平台进行。

第十一条　　省级疾病预防控制机构应当根据国家免疫规划和本地区预防、控制传染病的发生、流行的需要，制定本地区第一类疫苗的使用计划（以下称使用计划），并向依照国家有关规定负责采购第一类疫苗的部门报告，同时报同级人民政府卫生主管部门备案。使用计划应当包括疫苗的品种、数量、供应渠道与供应方式等内容。

第十二条　　依照国家有关规定负责采购第一类疫苗的部门应当依法与疫苗生产企业签订政府采购合同，约定疫苗的品种、数量、价格等内容。

第十三条　　疫苗生产企业应当按照政府采购合同的约定，向省级疾病预防控制机构或者其指

定的其他疾病预防控制机构供应第一类疫苗，不得向其他单位或者个人供应。

疫苗生产企业应当在其供应的纳入国家免疫规划疫苗的最小外包装的显著位置，标明“免费”字样以及国务院卫生主管部门规定的“免疫规划”专用标识。具体管理办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定。

第十四条 省级疾病预防控制机构应当做好分发第一类疫苗的组织工作，并按照使用计划将第一类疫苗组织分发到设区的市级疾病预防控制机构或者县级疾病预防控制机构。县级疾病预防控制机构应当按照使用计划将第一类疫苗分发到接种单位和乡级医疗卫生机构。乡级医疗卫生机构应当将第一类疫苗分发到承担预防接种工作的村医疗卫生机构。医疗卫生机构不得向其他单位或者个人分发第一类疫苗；分发第一类疫苗，不得收取任何费用。

传染病暴发、流行时，县级以上地方人民政府或者其卫生主管部门需要采取应急接种措施的，设区的市级以上疾病预防控制机构可以直接向接种单位分发第一类疫苗。

第十五条 第二类疫苗由省级疾病预防控制机构组织在省级公共资源交易平台集中采购，由县级疾病预防控制机构向疫苗生产企业采购后供应给本行政区域的接种单位。

疫苗生产企业应当直接向县级疾病预防控制机构配送第二类疫苗，或者委托具备冷链储存、运输条件的企业配送。接受委托配送第二类疫苗的企业不得委托配送。

县级疾病预防控制机构向接种单位供应第二类疫苗可以收取疫苗费用以及储存、运输费用。疫苗费用按照采购价格收取，储存、运输费用按照省、自治区、直辖市的规定收取。收费情况应当向社会公开。

第十六条 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、接受委托配送疫苗的企业应当遵守疫苗储存、运输管理规范，保证疫苗质量。疫苗储存、运输的全过程应当始终处于规定的温度环境，不得脱离冷链，并定时监测、记录温度。对于冷链运输时间长、需要配送至偏远地区的疫苗，省级疾病预防控制机构应当提出加贴温度控制标签的要求。

疫苗储存、运输管理的相关规范由国务院卫生主管部门、药品监督管理部门制定。

第十七条 疫苗生产企业在销售疫苗时，应当提供由药品检验机构依法签发的生物制品每批检验合格或者审核批准证明复印件，并加盖企业印章；销售进口疫苗的，还应当提供进口药品通关单复印件，并加盖企业印章。

疾病预防控制机构、接种单位在接收或者购进疫苗时，应当向疫苗生产企业索取前款规定的证明文件，并保存至超过疫苗有效期 2 年备查。

第十八条 疫苗生产企业应当依照药品管理法和国务院药品监督管理部门的规定，建立真实、完整的销售记录，并保存至超过疫苗有效期 2 年备查。

疾病预防控制机构应当依照国务院卫生主管部门的规定，建立真实、完整的购进、储存、分发、供应记录，做到票、账、货、款一致，并保存至超过疫苗有效期 2 年备查。疾病预防控制机构接收或者购进疫苗时应当索要疫苗储存、运输全过程的温度监测记录；对不能提供全过程温度监测记录或者温度控制不符合要求的，不得接收或者购进，并应当立即向药品监督管理部门、卫生主管部门报告。

第三章 疫苗接种

第十九条 国务院卫生主管部门应当制定、公布预防接种工作规范，并根据疫苗的国家标准，结合传染病流行病学调查信息，制定、公布纳入国家免疫规划疫苗的免疫程序和其他疫苗的免疫程序或者使用指导原则。

省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门应当根据国务院卫生主管部门制定的免疫程序、疫苗使用指导原则，结合本行政区域的传染病流行情况，制定本行政区域的接种方案，并报国务院卫生主管部门备案。

第二十条 各级疾病预防控制机构依照各自职责，根据国家免疫规划或者接种方案，开展与预防接种相关的宣传、培训、技术指导、监测、评价、流行病学调查、应急处置等工作，并依照国务院卫生主管部门的规定作好记录。

第二十一条 接种单位应当具备下列条件：

（一）具有医疗机构执业许可证件；

（二）具有经过县级人民政府卫生主管部门组织的预防接种专业培训并考核合格的执业医师、执业助理医师、护士或者乡村医生；

（三）具有符合疫苗储存、运输管理规范的冷藏设施、设备和冷藏保管制度。

承担预防接种工作的城镇医疗卫生机构，应当设立预防接种门诊。

第二十二条 接种单位应当承担责任区域内的预防接种工作，并接受所在地的县级疾病预防控制机构的技术指导。

第二十三条 接种单位接收第一类疫苗或者购进第二类疫苗，应当索要疫苗储存、运输全过程的温度监测记录，建立并保存真实、完整的接收、购进记录，做到票、账、货、款一致。对不能提供全过程温度监测记录或者温度控制不符合要求的，接种单位不得接收或者购进，并应当立即向所在地县级人民政府药品监督管理部门、卫生主管部门报告。

接种单位应当根据预防接种工作的需要，制定第一类疫苗的需求计划和第二类疫苗的购买计划，并向县级人民政府卫生主管部门和县级疾病预防控制机构报告。

第二十四条 接种单位接种疫苗，应当遵守预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则和接种方案，并在其接种场所的显著位置公示第一类疫苗的品种和接种方法。

第二十五条 医疗卫生人员在实施接种前，应当告知受种者或者其监护人所接种疫苗的品种、作用、禁忌、不良反应以及注意事项，询问受种者的健康状况以及是否有接种禁忌等情况，并如实记录告知和询问情况。受种者或者其监护人应当了解预防接种的相关知识，并如实提供受种者的健康状况和接种禁忌等情况。

医疗卫生人员应当对符合接种条件的受种者实施接种，并依照国务院卫生主管部门的规定，记录疫苗的品种、生产企业、最小包装单位的识别信息、有效期、接种时间、实施接种的医疗卫生人员、受种者等内容。接种记录保存时间不得少于 5 年。

对于因有接种禁忌而不能接种的受种者，医疗卫生人员应当对受种者或者其监护人提出医学建议。

第二十六条 国家对儿童实行预防接种证制度。在儿童出生后 1 个月内，其监护人应当到儿童居住地承担预防接种工作的接种单位为其办理预防接种证。接种单位对儿童实施接种时，应当查验预防接种证，并作好记录。

儿童离开原居住地期间，由现居住地承担预防接种工作的接种单位负责对其实施接种。

预防接种证的格式由省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门制定。

第二十七条 儿童入托、入学时，托幼机构、学校应当查验预防接种证，发现未依照国家免疫规划受种的儿童，应当向所在地的县级疾病预防控制机构或者儿童居住地承担预防接种工作的接种单位报告，并配合疾病预防控制机构或者接种单位督促其监护人在儿童入托、入学后及时到接种单位补种。

第二十八条 接种单位应当按照国家免疫规划对居住在其责任区域内需要接种第一类疫苗的受种者接种，并达到国家免疫规划所要求的接种率。

疾病预防控制机构应当及时向接种单位分发第一类疫苗。

受种者或者其监护人要求自费选择接种第一类疫苗的同品种疫苗的，提供服务的接种单位应当告知费用承担、异常反应补偿方式以及本条例**第二十五条** 规定的有关内容。

第二十九条 接种单位应当依照国务院卫生主管部门的规定对接种情况进行登记，并向所在地的县级人民政府卫生主管部门和县级疾病预防控制机构报告。接种单位在完成国家免疫规划后剩余第一类疫苗的，应当向原疫苗分发单位报告，并说明理由。

第三十条 接种单位接种第一类疫苗不得收取任何费用。

接种单位接种第二类疫苗可以收取服务费、接种耗材费，具体收费标准由所在地的省、自治区、直辖市人民政府价格主管部门核定。

第三十一条 县级以上地方人民政府卫生主管部门根据传染病监测和预警信息，为了预防、控制传染病的暴发、流行，需要在本行政区域内部分地区进行群体性预防接种的，应当报经本级人民政府决定，并向省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门备案；需要在省、自治区、直辖市行政区域全部范围内进行群体性预防接种的，应当由省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门报经本级人民政府决定，并向国务院卫生主管部门备案。需要在全国范围或者跨省、自治区、直辖市范围内进行群体性预防接种的，应当由国务院卫生主管部门决定。作出批准决定的人民政府或者国务院卫生主管部门应当组织有关部门做好人员培训、宣传教育、物资调用等工作。

任何单位或者个人不得擅自进行群体性预防接种。

第三十二条 传染病暴发、流行时，县级以上地方人民政府或者其卫生主管部门需要采取应急接种措施的，依照传染病防治法和《突发公共卫生事件应急条例》的规定执行。

第三十三条 国务院卫生主管部门或者省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门可以根据传染病监测和预警信息发布接种第二类疫苗的建议信息，其他任何单位和个人不得发布。

接种第二类疫苗的建议信息应当包含所针对传染病的防治知识、相关的接种方案等内容，但不得涉及具体的疫苗生产企业。

第四章 保障措施

第三十四条 县级以上人民政府应当将与国家免疫规划有关的预防接种工作纳入本行政区域的国民经济和社会发展计划，对预防接种工作所需经费予以保障，保证达到国家免疫规划所要求的接种率，确保国家免疫规划的实施。

第三十五条 省、自治区、直辖市人民政府根据本行政区域传染病流行趋势，在国务院卫生主管部门确定的传染病预防、控制项目范围内，确定本行政区域与预防接种相关的项目，并保证项目的实施。

第三十六条 省、自治区、直辖市人民政府应当对购买、运输第一类疫苗所需经费予以保障，并保证本行政区域内疾病预防控制机构和接种单位冷链系统的建设、运转。

国家根据需要对贫困地区的预防接种工作给予适当支持。

第三十七条 县级人民政府应当保证实施国家免疫规划的预防接种所需经费，并依照国家有关规定对从事预防接种工作的乡村医生和其他基层预防保健人员给予适当补助。

省、自治区、直辖市人民政府和设区的市级人民政府应当对困难地区的县级人民政府开展与预防接种相关的工作给予必要的经费补助。

第三十八条 县级以上人民政府负责疫苗和有关物资的储备，以备调用。

第三十九条 各级财政安排用于预防接种的经费应当专款专用，任何单位和个人不得挪用、挤占。有关单位和个人使用用于预防接种的经费应当依法接受审计机关的审计监督。

第五章 预防接种异常反应的处理

第四十条 预防接种异常反应，是指合格的疫苗在实施规范接种过程中或者实施规范接种后造成受种者机体组织器官、功能损害，相关各方均无过错的药品不良反应。

第四十一条 下列情形不属于预防接种异常反应：

（一）因疫苗本身特性引起的接种后一般反应；

（二）因疫苗质量不合格给受种者造成的损害；

（三）因接种单位违反预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则、接种方案给受种者造成的损害；

（四）受种者在接种时正处于某种疾病的潜伏期或者前驱期，接种后偶合发病；

（五）受种者有疫苗说明书规定的接种禁忌，在接种前受种者或者其监护人未如实提供受种者的健康状况和接种禁忌等情况，接种后受种者原有疾病急性复发或者病情加重；

（六）因心理因素发生的个体或者群体的心因性反应。

第四十二条 疾病预防控制机构和接种单位及其医疗卫生人员发现预防接种异常反应、疑似预防接种异常反应或者接到相关报告的，应当依照

预防接种工作规范及时处理，并立即报告所在地的县级人民政府卫生主管部门、药品监督管理部门。接到报告的卫生主管部门、药品监督管理部门应当立即组织调查处理。

第四十三条 县级以上地方人民政府卫生主管部门、药品监督管理部门应当将在本行政区域内发生的预防接种异常反应及其处理的情况，分别逐级上报至国务院卫生主管部门和药品监督管理部门。

第四十四条 预防接种异常反应争议发生后，接种单位或者受种方可以请求接种单位所在地的县级人民政府卫生主管部门处理。

因预防接种导致受种者死亡、严重残疾或者群体性疑似预防接种异常反应，接种单位或者受种方请求县级人民政府卫生主管部门处理的，接到处理请求的卫生主管部门应当采取必要的应急处置措施，及时向本级人民政府报告，并移送上一级人民政府卫生主管部门处理。

第四十五条 预防接种异常反应的鉴定参照《医疗事故处理条例》执行，具体办法由国务院卫生主管部门会同国务院药品监督管理部门制定。

第四十六条 因预防接种异常反应造成受种者死亡、严重残疾或者器官组织损伤的，应当给予一次性补偿。

因接种第一类疫苗引起预防接种异常反应需要对受种者予以补偿的，补偿费用由省、自治区、直辖市人民政府财政部门在预防接种工作经费中安排。因接种第二类疫苗引起预防接种异常反应需要对受种者予以补偿的，补偿费用由相关的疫苗生产企业承担。国家鼓励建立通过商业保险等形式对预防接种异常反应受种者予以补偿的机制。

预防接种异常反应具体补偿办法由省、自治区、直辖市人民政府制定。

第四十七条 因疫苗质量不合格给受种者造成损害的，依照药品管理法的有关规定处理；因接种单位违反预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则、接种方案给受种者造成损害的，依照《医疗事故处理条例》的有关规定处理。

第六章 监督管理

第四十八条 药品监督管理部门依照药品管理法及其实施条例的有关规定，对疫苗在储存、运输、供应、销售、分发和使用等环节中的质量进行监督检查，并将检查结果及时向同级卫生主管部门通报。药品监督管理部门根据监督检查需要对疫苗进行抽查检验的，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝。

第四十九条 药品监督管理部门在监督检查中，对有证据证明可能危害人体健康的疫苗及其有关材料可以采取查封、扣押的措施，并在 7 日内作出处理决定；疫苗需要检验的，应当自检验报告书发出之日起 15 日内作出处理决定。

疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业发现假劣或者质量可疑的疫苗，应当立即停止接种、分发、供应、销售，并立即向所在地的县级人民政府卫生主管部门和药品监督管理部门报告，不得自行处理。接到报告的卫生主管部门应当立即组织疾病预防控制机构和接种单位采取必要的应急处置措施，同时向上级卫生主管部门报告；接到报告的药品监督管理部门应当对假劣或者质量可疑的疫苗依法采取查封、扣押等措施。

第五十条 县级以上人民政府卫生主管部门在各自职责范围内履行下列监督检查职责：

（一）对医疗卫生机构实施国家免疫规划的情况进行监督检查；

（二）对疾病预防控制机构开展与预防接种相关的宣传、培训、技术指导等工作进行监督检查；

（三）对医疗卫生机构分发和购买疫苗的情况进行监督检查。

卫生主管部门应当主要通过对医疗卫生机构依照本条例规定所作的疫苗分发、储存、运输和接种等记录进行检查，履行监督管理职责；必要时，可以进行现场监督检查。卫生主管部门对监督检查情况应当予以记录，发现违法行为的，应当责令有关单位立即改正。

第五十一条 卫生主管部门、药品监督管理部门的工作人员依法履行监督检查职责时，不得少于 2 人，并出示证明文件；对被检查人的商业秘密应当保密。

第五十二条 卫生主管部门、药品监督管理部门发现疫苗质量问题和预防接种异常反应以及

其他情况时，应当及时互相通报，实现信息共享。

第五十三条 任何单位和个人有权向卫生主管部门、药品监督管理部门举报违反本条例规定的行为，有权向本级人民政府、上级人民政府有关部门举报卫生主管部门、药品监督管理部门未依法履行监督管理职责的情况。接到举报的有关人民政府、卫生主管部门、药品监督管理部门对有关举报应当及时核实、处理。

第五十四条 国家建立疫苗全程追溯制度。国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定统一的疫苗追溯体系技术规范。

疫苗生产企业、疾病预防控制机构、接种单位应当依照药品管理法、本条例和国务院药品监督管理部门、卫生主管部门的规定建立疫苗追溯体系，如实记录疫苗的流通、使用信息，实现疫苗最小包装单位的生产、储存、运输、使用全过程可追溯。

国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门建立疫苗全程追溯协作机制。

第五十五条 疾病预防控制机构、接种单位对包装无法识别、超过有效期、脱离冷链、经检验不符合标准、来源不明的疫苗，应当如实登记，向所在地县级人民政府药品监督管理部门报告，由县级人民政府药品监督管理部门会同同级卫生主管部门按照规定监督销毁。疾病预防控制机构、接种单位应当如实记录销毁情况，销毁记录保存时间不得少于 5 年。

第七章 法律责任

第五十六条 县级以上人民政府卫生主管部门、药品监督管理部门违反本条例规定，有下列情形之一的，由本级人民政府、上级人民政府卫生主管部门或者药品监督管理部门责令改正，通报批评；造成受种者人身损害，传染病传播、流行或者其他严重后果的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分；造成特别严重后果的，其主要负责人还应当引咎辞职；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）未依照本条例规定履行监督检查职责，或者发现违法行为不及时查处的；

（二）未及时核实、处理对下级卫生主管部门、药品监督管理部门不履行监督管理职责的举报的；

（三）接到发现预防接种异常反应或者疑似预防接种异常反应的相关报告，未立即组织调查处理的；

（四）擅自进行群体性预防接种的；

（五）违反本条例的其他失职、渎职行为。

第五十七条 县级以上人民政府未依照本条例规定履行预防接种保障职责的，由上级人民政府责令改正，通报批评；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分；发生特别严重的疫苗质量安全事件或者连续发生严重的疫苗质量安全事件的地区，其人民政府主要负责人还应当引咎辞职；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五十八条 疾病预防控制机构有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令改正，通报批评，给予警告；有违法所得的，没收违法所得；拒不改正的，对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告至降级的处分：

（一）未按照使用计划将第一类疫苗分发到下级疾病预防控制机构、接种单位、乡级医疗卫生机构的；

（二）未依照规定建立并保存疫苗购进、储存、分发、供应记录的；

（三）接收或者购进疫苗时未依照规定索要温度监测记录，接收、购进不符合要求的疫苗，或者未依照规定报告的。

乡级医疗卫生机构未依照本条例规定将第一类疫苗分发到承担预防接种工作的村医疗卫生机构的，依照前款的规定给予处罚。

第五十九条 接种单位有下列情形之一的，由所在地的县级人民政府卫生主管部门责令改正，给予警告；拒不改正的，对主要负责人、直接负责的主管人员依法给予警告至降级的处分，对负有责任的医疗卫生人员责令暂停 3 个月以上 6 个月以下的执业活动：

（一）接收或者购进疫苗时未依照规定索要温度监测记录，接收、购进不符合要求的疫苗，或者未依照规定报告的；

（二）未依照规定建立并保存真实、完整的疫

苗接收或者购进记录的；

（三）未在其接种场所的显著位置公示第一类疫苗的品种和接种方法的；

（四）医疗卫生人员在接种前，未依照本条例规定告知、询问受种者或者其监护人有关情况的；

（五）实施预防接种的医疗卫生人员未依照规定填写并保存接种记录的；

（六）未依照规定对接种疫苗的情况进行登记并报告的。

第六十条 疾病预防控制机构、接种单位有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生主管部门责令改正，给予警告；有违法所得的，没收违法所得；拒不改正的，对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告至撤职的处分；造成受种者人身损害或者其他严重后果的，对主要负责人、直接负责的主管人员依法给予开除的处分，并由原发证部门吊销负有责任的医疗卫生人员的执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）违反本条例规定，未通过省级公共资源交易平台采购疫苗的；

（二）违反本条例规定，从疫苗生产企业、县级疾病预防控制机构以外的单位或者个人购进第二类疫苗的；

（三）接种疫苗未遵守预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则、接种方案的；

（四）发现预防接种异常反应或者疑似预防接种异常反应，未依照规定及时处理或者报告的；

（五）擅自进行群体性预防接种的；

（六）未依照规定对包装无法识别、超过有效期、脱离冷链、经检验不符合标准、来源不明的疫苗进行登记、报告，或者未依照规定记录销毁情况的。

第六十一条 疾病预防控制机构、接种单位在疫苗分发、供应和接种过程中违反本条例规定收取费用的，由所在地的县级人民政府卫生主管部门监督其将违法收取的费用退还给原缴费的单位或者个人，并由县级以上人民政府价格主管部门依法给予处罚。

第六十二条 药品检验机构出具虚假的疫苗检验报告的，依照药品管理法**第八十六条** 的规定处罚。

第六十三条 疫苗生产企业未依照规定建立并保存疫苗销售记录的，依照药品管理法**第七十八条** 的规定处罚。

第六十四条 疫苗生产企业未依照规定在纳入国家免疫规划疫苗的最小外包装上标明“免费”字样以及“免疫规划”专用标识的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处 5000 元以上 2 万元以下的罚款，并封存相关的疫苗。

第六十五条 疫苗生产企业向县级疾病预防控制机构以外的单位或者个人销售第二类疫苗的，由药品监督管理部门没收违法销售的疫苗，并处违法销售的疫苗货值金额 2 倍以上 5 倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；其直接负责的主管人员和其他直接责任人员 5 年内不得从事药品生产经营活动；情节严重的，依法吊销疫苗生产资格或者撤销疫苗进口批准证明文件，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员 10 年内不得从事药品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六十六条 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、接受委托配送疫苗的企业未在规定的冷藏条件下储存、运输疫苗的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告，对所储存、运输的疫苗予以销毁；由卫生主管部门对疾病预防控制机构、接种单位的主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告至撤职的处分，造成严重后果的，依法给予开除的处分，并吊销接种单位的接种资格；由药品监督管理部门依法责令疫苗生产企业、接受委托配送疫苗的企业停产、停业整顿，并处违反规定储存、运输的疫苗货值金额 2 倍以上 5 倍以下的罚款，造成严重后果的，依法吊销疫苗生产资格或者撤销疫苗进口批准证明文件，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员 10 年内不得从事药品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六十七条 违反本条例规定发布接种第二类疫苗的建议信息的，由所在地或者行为发生地的县级人民政府卫生主管部门责令通过大众媒体消除影响，给予警告；有违法所得的，没收违法所

得，并处违法所得 1 倍以上 3 倍以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六十八条 未经卫生主管部门依法指定擅自从事接种工作的，由所在地或者行为发生地的县级人民政府卫生主管部门责令改正，给予警告；有违法持有的疫苗的，没收违法持有的疫苗；有违法所得的，没收违法所得；拒不改正的，对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告、降级的处分。

第六十九条 儿童入托、入学时，托幼机构、学校未依照规定查验预防接种证，或者发现未依照规定受种的儿童后未向疾病预防控制机构或者接种单位报告的，由县级以上地方人民政府教育主管部门责令改正，给予警告；拒不改正的，对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

第七十条 违反本条例规定，疫苗生产企业、县级疾病预防控制机构以外的单位或者个人经营疫苗的，由药品监督管理部门依照药品管理法**第七十二条** 的规定处罚。

第七十一条 卫生主管部门、疾病预防控制机构、接种单位以外的单位或者个人违反本条例规定进行群体性预防接种的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令立即改正，没收违法持有的疫苗，并处违法持有的疫苗货值金额 2 倍以上 5 倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得。

第七十二条 单位和个人违反本条例规定，给受种者人身、财产造成损害的，依法承担民事责任。

第七十三条 以发生预防接种异常反应为由，寻衅滋事，扰乱接种单位的正常医疗秩序和预防接种异常反应鉴定工作的，依法给予治安管理处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第八章 附则

第七十四条 本条例中下列用语的含义：

国家免疫规划，是指按照国家或者省、自治区、直辖市确定的疫苗品种、免疫程序或者接种方案，在人群中有计划地进行预防接种，以预防和控制特定传染病的发生和流行。

冷链，是指为保证疫苗从疫苗生产企业到接种单位运转过程中的质量而装备的储存、运输冷藏设施、设备。

一般反应，是指在免疫接种后发生的，由疫苗本身所固有的特性引起的，对机体只会造成一过性生理功能障碍的反应，主要有发热和局部红肿，同时可能伴有全身不适、倦怠、食欲不振、乏力等综合症状。

疫苗生产企业，是指我国境内的疫苗生产企业以及向我国出口疫苗的境外疫苗厂商指定的在我国境内的代理机构。

第七十五条 出入境预防接种管理办法由国家出入境检验检疫部门另行制定。

第七十六条 本条例自 2005 年 6 月 1 日起施行。

2、儿童预防接种信息报告管理工作规范（试行）（2006.12.30）

为了加强儿童预防接种信息报告管理，提高报告质量，为免疫规划工作管理和决策提供及时、准确的信息，依据《疫苗流通和预防接种管理条例》等相关法律、法规，制定本规范。

一、组织机构与职责

遵循分级负责、属地管理的原则，各级卫生行政部门、疾病预防控制机构、乡级防保组织和接种单位在儿童预防接种信息报告管理工作中履行以下职责：

（一）各级卫生行政部门。

1.负责本辖区儿童预防接种信息报告工作的管理，建设和完善儿童预防接种信息管理系统，并为系统正常运行提供保障条件。

2.结合本辖区具体情况，组织制定儿童预防接种信息报告工作方案，落实儿童预防接种信息报告工作。

3.定期组织开展对乡级防保组织、接种单位儿童预防接种信息报告管理工作的监督检查。

（二）疾病预防控制机构。

1.中国疾病预防控制中心

（1）负责全国儿童预防接种信息管理系统国家信息管理平台（以下简称国家信息管理平台）的管理和维护，国家接种点客户端软件的升级和发布。

（2）负责全国儿童预防接种信息报告业务管理、技术培训和业务指导，协助卫生部制定相关标准和方案；开展考核和评估工作。

（3）负责全国儿童预防接种信息的收集、分析、评价、报告和反馈。

（4）负责全国儿童预防接种信息报告的数据备份，确保报告数据安全。

2.省、市（地）级疾病预防控制机构

（1）制定本辖区儿童预防接种信息报告管理系统技术方案，建立健全信息管理制度，承担系统用户和权限管理工作，提供相关技术支持。

（2）负责本辖区儿童预防接种信息报告业务管理、技术培训和督导；开展考核和评估工作。

（3）负责本辖区儿童预防接种信息的收集、分析、评价、报告和反馈。

（4）负责本辖区儿童预防接种信息报告的数据备份，确保报告数据安全。

3.县级疾病预防控制机构

（1）制定本辖区儿童预防接种信息报告管理系统具体实施计划，指导乡级防保组织和接种单位开展信息系统实施工作，提供相关技术支持。

（2）负责本辖区儿童预防接种信息报告业务管理、技术培训、督导和乡级防保组织、接种单位儿童预防接种信息报告的质量控制，开展考核和评估工作。

（3）负责本辖区儿童预防接种信息的收集、分析、评价、报告和反馈。

（4）负责本辖区儿童预防接种信息报告的数据备份，确保报告数据安全。

（5）承担本辖区尚未实施儿童预防接种信息管理系统的乡级防保组织、接种单位的预防接种统计信息录入和上报。

（三）乡级防保组织或接种单位。

1.建立健全预防接种证（卡）登记管理制度和预防接种信息报告制度。

2.负责对本单位和村级接种单位预防接种服务人员进行儿童预防接种信息报告培训。

3.实施儿童预防接种信息管理系统的乡级防保组织或接种单位，负责信息管理系统的使用管理。

乡级接种单位负责儿童预防接种个案信息的收集、登记、录入和网络报告；负责信息管理系统的日常维护和数据备份，确保系统和数据安全。

设有村级接种单位的乡级防保组织，还需承担辖区内村级接种单位儿童预防接种个案信息的录入和网络报告。

4.尚未实施儿童预防接种信息管理系统的乡级防保组织或接种单位，按照《预防接种工作规范》的有关规定开展接种率报告。

（四）村级接种单位。

1.建立健全预防接种证（卡）登记管理制度和预防接种报告制度。

2.负责向乡级防保组织提交儿童预防接种登记资料。

二、信息登记与报告

乡级防保组织、接种单位及其实施儿童预防接种服务和管理人员为预防接种信息登记报告的责任人。

（一）实施儿童预防接种信息管理系统的乡级防保组织或接种单位。

1.登记报告信息内容

登记报告信息内容见表 1（儿童预防接种个案信息登记表），包括儿童的基本信息和疫苗接种信息两部分。

（1）基本信息：儿童编码、身份证号、出生证号、儿童姓名、性别、出生日期、出生医院、监护人姓名、联系电话、家庭住址、户籍地址、儿童传染病患病情况、儿童过敏史、预防接种异常反应史、接种禁忌证、迁入日期、迁出日期、迁出原因、建卡日期、建卡单位和建卡人。

（2）疫苗接种信息：疫苗名称、剂次、免疫类型、接种日期、疫苗批号、疫苗规格、接种剂量、疫苗效期、疫苗厂家、接种单位和接种者。预防接种信息包括儿童所有一类疫苗和二类疫苗的接种信息。

2.工作程序与方式

（1）乡级防保组织、接种单位通过接种点客户端软件建立儿童预防接种信息档案，及时录入和更新每次接种的相关信息，并及时将儿童预防接种个案信息上传国家信息管理平台。

（2）乡级接种单位在每次预防接种过程中，利

用接种点客户端软件从国家信息管理平台数据库中获得流动儿童的接种信息，实现流动儿童的接种与信息共享。

3.登记报告与时限

（1）预防接种信息的登记与录入

基本信息档案建立：儿童出生 1 个月内，乡级防保组织、接种单位通过接种点客户端软件录入儿童预防接种基本信息，建立儿童的预防接种基本信息电子档案。

疫苗接种信息的录入：乡级防保组织、接种单位须在每次接种完成后 5 天内完成疫苗接种信息的录入；采用电子介质（如条形码或磁卡等）的乡级防保组织、接种单位在每次接种实施过程中及时进行信息录入。

以村为单位接种的地区，村级接种单位在每次接种完成后 5 天内将预防接种记录提交乡级防保组织，由乡级防保组织在 5 天内完成疫苗接种信息的录入。

（2）预防接种信息的上报

上报内容：儿童编码、身份证号、出生证号、儿童姓名、性别、出生日期、监护人姓名、建档县国标、接种县国标、接种单位编码、建卡日期、接种信息（包括接种疫苗的编码、剂次、接种日期和疫苗生产企业编码）、上传时间和数据状态。

上报时限：乡级防保组织、接种单位在每次接种儿童预防接种信息录入完成后，立即通过接种点客户端软件将预防接种个案信息上传国家信息管理平台。

（二）尚未实施儿童预防接种信息管理系统的乡级防保组织或接种单位。

按照《预防接种工作规范》的要求，每月 5 日前汇总上一个月儿童预防接种统计报表（见表 2，即《预防接种工作规范》表 3-1-1），并上报属地县级疾病预防控制机构，然后由县级疾病预防控制机构通过国家信息管理平台于每月 10 日前录入上报。

三、数据管理

（一）数据审核。

1.实施儿童预防接种信息管理系统的乡级防保组织、接种单位应在每次接种前对接种儿童的既往接种信息进行审核，每周对所有管理儿童接种信息进行审核，检查数据有无错项、漏项和逻辑错误，对有疑问的录入信息及时向相关人员核实，确保录入数据的完整性和准确性。

2.县级疾病预防控制机构每周通过国家信息管理平台审核实施儿童预防接种信息管理系统的乡级防保组织、接种单位上传的儿童预防接种个案信息，检查数据有无错项、漏项和逻辑错误。

3.市（地）级疾病预防控制机构每月 15 日前通过国家信息管理平台审核县级疾病预防控制机构录入的尚未实施儿童预防接种信息管理系统的乡级防保组织、接种单位报告的儿童预防接种统计报表。

4.省、市（地）级疾病预防控制机构每月通过国家信息管理平台审核以市（地）、县为单位儿童预防接种数据的完整性、及时性和准确性。

（二）数据订正。

1.实施儿童预防接种信息系统管理的乡级防保组织、接种单位和县、市（地）级疾病预防控制机构，在数据审核过程中如果发现有错项、漏项和逻辑错误的数据，须告知相关责任填报人对数据予以订正，并及时将订正数据上传到国家信息管理平台。

2.儿童的疫苗接种信息（疫苗编码、剂次、接种日期和疫苗生产企业编码），应在数据上传后 7 天内完成订正；上传超过 7 天以后，疫苗接种信息不再允许订正。

（三）数据补报。

1.实施儿童预防接种信息管理系统的乡级防保组织、接种单位，发现未建立预防接种电子档案的适龄儿童，应及时将儿童的基本信息和疫苗接种信息录入到接种点客户端软件系统，并及时补充上传到国家信息管理平台。

对于已经建立了预防接种电子档案、但未将数据上传到国家信息管理平台的适龄儿童，尤其是流动儿童，需及时补充上传到国家信息管理平台。

2.发现尚未实施儿童预防接种信息管理系统的乡级防保组织、接种单位缺报儿童预防接种统计报表时，县级疾病预防控制机构应督促其进行补报，并通过国家信息管理平台及时录入上报。

（四）数据查重。

1.实施儿童预防接种信息管理系统的乡级防保

组织、接种单位应在每次上传数据之前通过接种点客户端软件对儿童预防接种个案信息进行查重，并及时向相关人员核实，删除错误的重复记录。

2.县级疾病预防控制机构每月通过国家信息管理平台，对实施儿童预防接种信息管理系统的乡级防保组织、接种单位上传的儿童预防接种个案信息进行查重，督促乡级防保组织、接种单位对数据进一步核实，删除错误的重复记录。

四、质量控制

（一）数据质控。

各级疾病预防控制机构每月通过国家信息管理平台，对实施儿童预防接种信息管理系统的乡级防保组织、接种单位上报的个案数据质量进行分析，分析指标包括信息管理系统覆盖率、上传信息及时率、上传完整率等。督促下级疾病预防控制机构、乡级防保组织和接种单位提高预防接种信息录入和上报的质量，扩大信息管理系统覆盖率。

（二）管理质控。

省、市（地）、县级疾病预防控制机构应经常开展数据的检查复核工作，检查辖区内儿童预防接种证记录或预防接种统计报表与国家信息管理平台的相应数据是否一致。

五、分析利用

（一）各级疾病预防控制机构应每月利用国家信息管理平台对本辖区的儿童预防接种数据进行统计分析；每年 1 月份对上年度全年的预防接种实施情况进行总结。

（二）各级疾病预防控制机构应同时撰写儿童预防接种情况分析报告，向同级卫生行政部门和上级疾病预防控制机构报告；同时向下级疾病预防控制机构、乡级防保组织、接种单位进行反馈。

（三）乡级防保组织、接种单位应每月利用接种点客户端软件对本辖区儿童预防接种数据进行统计分析；每年 1 月份对上年度全年的预防接种实施情况进行总结。

（四）各级可根据具体情况按地区、时间（月、双月和年）、年龄（＜12 月龄和≥12 月龄）、出生年度、儿童状况（本地儿童和流动儿童）等属性对儿童预防接种情况进行统计分析。

分析的主要指标包括：①国家免疫规划疫苗(卡介苗、脊灰、百白破、麻疹和乙肝疫苗)各剂次基础免疫应种人数、受种人数和接种率；②国家免疫规划疫苗（脊灰、百白破、白破和麻疹疫苗）加强免疫应种人数、受种人数和接种率；③省级增加的国家免疫规划疫苗（流脑、乙脑、风疹和腮腺炎疫苗）各剂次基础免疫和加强免疫应种人数、受种人数和接种率。

实施儿童预防接种信息管理系统的地区，可以进一步分析以下指标：①各种疫苗（包括一类疫苗和二类疫苗）的接种人次数；②国家免疫规划疫苗各剂次基础免疫合格接种人数、合格接种率；③国家免疫规划疫苗基础免疫的单苗全程和五苗全程的合格接种人数、合格接种率；④国家免疫规划疫苗各剂次基础免疫和加强免疫的不合格接种原因和接种人数；⑤不同年龄组的建卡儿童数、流动儿童数。

六、系统安全与管理

（一）系统管理。

1.各级疾病预防控制机构负责辖区内儿童预防接种信息管理系统用户权限的维护，制定相应的制度，加强对信息管理系统的帐户安全管理。

2.计算机要专人管理，信息管理系统使用人员未经许可，不得转让或泄露系统操作帐号和密码。发现帐号、密码已泄露或被盗用时，应立即采取措施，更改密码，同时向上级疾病预防控制机构报告。

3.各地应建立健全儿童预防接种信息查询、使用制度。其他政府部门和机构查询儿童预防接种信息资料，应经同级卫生行政部门批准。

4.乡级防保组织、接种单位实施儿童预防接种信息管理系统后，应对安装接种点客户端软件的计算机同时安装能及时网络升级的正版杀毒软件。

5.预防接种服务和管理人员不得利用安装有接种点客户端软件的计算机浏览与工作无关的网页或做其他与工作无关的事情。

（二）数据安全。

1.儿童预防接种证由儿童监护人长期保管；儿童预防接种卡由乡级防保组织、接种单位保管，保管期限应在儿童满 7 周岁后再保存不少于 15 年；儿童预防接种电子档案由乡级防保组织、接种单位长期保管。

2.乡级防保组织、接种单位应在完成每次接种的信息录入和上报后的当天，对儿童预防接种信息的电子档案进行备份，并妥善保存。

3.儿童预防接种个案的基本信息未经儿童监护人同意，不得向其他人员提供。

4.各级疾病预防控制机构、乡级防保组织、接种单位应将儿童预防接种信息资料按照《预防接种工作规范》的有关规定纳入档案管理。

七、技术保障

（一）系统保障。

1.中国疾病预防控制中心

建立覆盖全国儿童预防接种信息管理的国家信息管理平台，具备满足日常预防接种信息管理需要的主机系统、网络系统、存储系统、安全系统、备份系统和信息管理系统；配备 2-4 名专职专业技术人员。

2.地方各级疾病预防控制机构

配备用于辖区日常业务管理的计算机 1 台；保障宽带网络接入及维持运转；具有 2 名能熟练使用计算机并有免疫规划信息管理工作经验的人员。各地也可以根据当地的需求和条件，建立本地的系统应用管理平台。

3.乡级防保组织和接种单位

配备用于日常预防接种服务的计算机 1 台以及用于接种证、报表、条形码或其他资料打印的存折打印机 1 台；保障宽带网络接入及维持运转；具有 1-2 名操作计算机并有预防接种服务工作经验的人员。

（二）条件保障。

1.已开发使用本地儿童预防接种信息管理系统的地区

以省为单位牵头按照国家的数据交换标准和要求改进现有系统，经中国疾病预防控制中心组织专家审核合格后，方可与国家信息管理平台进行数据交换。

2.具备儿童预防接种信息管理系统实施条件的地区

统一使用国家免费提供的接种点客户端软件。如果各地有个性化的需求，可在国家接种点客户端软件的基础上对系统功能进行扩展，但所涉及的设备和费用自行承担。

3.暂不具备儿童预防接种信息管理系统实施条件的地区

以县为单位由县级疾病预防控制机构每月收集辖区乡级防保组织和接种单位的儿童预防接种统计报表，通过国家信息管理平台直接录入上报。

八、考核评价

（一）国家每年对部分省进行督导检查，定期通过网站、简报等方式反馈各地实施儿童预防接种信息管理系统的进展情况。每年对成绩突出的地区和个人给予表扬或奖励，对工作开展较差、进展缓慢的地区给予通报批评。

（二）地方各级卫生行政部门定期组织对本辖区儿童预防接种信息报告工作进行督导检查，对发现的问题予以通报批评并责令限期改正。

（三）地方各级疾病预防控制机构制定儿童预防接种信息报告工作考核方案，并定期对辖区内乡级防保组织、接种单位进行指导与考核。

（四）乡级防保组织、接种单位应将儿童预防接种信息报告管理工作纳入工作考核范围，定期进行自查。

九、附录

（一）名词解释。

1.乡级防保组织和接种单位

乡级防保组织包括直接承担辖区乡（镇、街道）范围内预防接种工作任务的医疗卫生机构，以及不直接承担预防接种工作任务仅负责对辖区乡（镇、街道）范围内村级接种管理的医疗卫生机构。

乡级接种单位是指直接承担辖区乡（镇、街道）范围内预防接种工作任务的医疗卫生机构。

2.村级接种单位

村级接种单位是指承担预防接种工作任务的村卫生所或卫生服务站，包括村定点接种和入户接种。

（二）统计指标。

1.接种率

应种人数：到本次接种时，在接种辖区范围内，常住户口和流动人口中达到免疫程序规定应接受某疫苗某剂次接种的适龄儿童人数，加上次接种时该疫苗该剂次应种儿童中漏种者。

受种人数：本次接种中，某疫苗某剂次应种人数中的实际接种人数。

接种率：某疫苗某剂次受种人数/该疫苗该剂次应种人数×100%

2.累计接种率

累计应种人数：一段时间内最后 1 次接种前各次接种中某疫苗某剂次累计受种人数，与该段时间内最后 1 次接种中该疫苗该剂次应种人数之和。

累计受种人数：该段时间内各次接种中某疫苗某剂次受种人数之和。

累计接种率：某疫苗某剂次累计受种人数/该疫苗该剂次累计应种人数×100%

3.合格接种率

合格接种人数：在一定出生日期范围儿童中，某疫苗某剂次合格接种（免疫起始月龄正确、剂次间隔正确、在规定的月龄内完成接种）的儿童人数。

合格接种率：一定出生日期范围内某疫苗某剂次合格接种人数/该出生日期范围的人数×100%

单苗全程合格接种率：一定出生日期范围内某疫苗基础免疫所有剂次均合格的接种人数/该出生日期范围的人数×100%

五苗全程合格接种率：一定出生日期范围内卡介苗、脊灰、百白破、麻疹和乙肝疫苗基础免疫所有剂次均合格的接种人数/该出生日期范围的人数×100%

4.信息管理系统覆盖率

实施儿童预防接种信息管理系统的乡（镇、街道）数/辖区乡（镇、街道）数×100％

5.上传地区完整率

在一定时间内国家信息管理平台收到上传预防接种数据的乡（镇、街道）数/辖区乡（镇、街道）数×100％

6.上传接种信息数据完整率

在一定时间内上传预防接种个案信息完整的儿童数/上传的儿童数×100％

7.上传接种信息及时率

乡级接种单位：预防接种个案信息在接种后 5 日内上传的儿童数/实际上传儿童数×100％

不承担预防接种工作任务的乡级防保组织：预防接种个案信息在接种后 10 日内上传的儿童数/实际上传儿童数×100％

8.上传接种信息准确率

上传预防接种个案信息与预防接种接种证（卡）信息相符的儿童数/调查儿童数×100％

3、预防接种异常反应鉴定办法（2008.9.11）

第一章　　总　　则

第一条　为规范预防接种异常反应鉴定工作,根据《疫苗流通和预防接种管理条例》和《医疗事故处理条例》的规定,制定本办法。

第二条　预防接种异常反应,是指合格的疫苗在实施规范接种过程中或者实施规范接种后造成受种者机体组织器官、功能损害,相关各方均无过错的药品不良反应。

第三条　受种者或者监护人(以下简称受种方)、接种单位、疫苗生产企业对预防接种异常反应调查诊断结论有争议申请预防接种异常反应鉴定的,适用本办法。

预防接种异常反应调查诊断按照卫生部的规定及《预防接种工作规范》进行。

因接种单位违反预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则、接种方案等原因给受种者造成损害,需要进行医疗事故技术鉴定的,按照医疗事故技术鉴定办法办理。

对疫苗质量原因或者疫苗检验结果有争议的,按照《药品管理法》的规定,向药品监督管理部门申请处理。

第四条　预防接种异常反应鉴定工作应当遵循公开、公正的原则,坚持实事求是的科学态度,做到事实清楚、定性准确。

第五条　预防接种异常反应鉴定由设区的市级和省、自治区、直辖市医学会负责。

第二章　鉴定专家库

第六条　省、自治区、直辖市医学会建立预防接种异常反应鉴定专家库,为省级、设区的市级医学会的预防接种异常反应鉴定提供专家。专家库由临床、流行病、医学检验、药学、法医等相关学科的专家组成,并依据相关学科设置专业组。

医学会可以根据预防接种异常反应鉴定的实

际情况,对专家库学科专业组予以适当增减,对专家库成员进行调整。

第七条 具备下列条件的医药卫生等专业技术人员可以作为专家库候选人:

(一)有良好的业务素质和执业品德;

(二)受聘于医药卫生机构或者医药卫生教学、科研等机构并担任相应专业高级技术职务 3 年以上;

(三)流行病学专家应当有 3 年以上免疫预防相关工作经验;药学专家应当有 3 年以上疫苗相关工作经验;

(四)健康状况能够胜任预防接种异常反应鉴定工作。

符合前款(一)、(四)项规定条件并具备高级技术职务任职资格的法医可以受聘进入专家库。

省、自治区、直辖市医学会原则上聘请本行政区域内的专家进入专家库;当本行政区域内的专家不能满足建立专家库需要时,可以聘请本行政区域外的专家进入专家库。

第八条 医药卫生机构或者医药卫生教学、科研机构、医药卫生专业学会应当按照医学会要求,推荐专家库候选人;符合条件的个人经所在单位同意后也可以直接向组建专家库的医学会申请进入专家库。

医学会对专家库成员候选人进行审核。审核合格的,予以聘任,并发给中华医学会统一格式的聘书和证件。

第九条 专家库成员聘用期为 4 年。在聘用期间出现下列情形之一的,医学会根据实际情况及时进行调整:

(一)因健康原因不能胜任预防接种异常反应鉴定的;

(二)变更受聘单位或者被解聘的;

(三)不具备完全民事行为能力的;

(四)受刑事处罚的;

(五)违反鉴定工作纪律,情节严重的;

(六)省级以上卫生行政部门和药品监督管理部门规定的其他情形。

聘用期满需继续聘用的,由原聘医学会重新审核、聘用。

第三章 申请与受理

第十条 各级各类医疗机构、疾病预防控制机构和接种单位及其执行职务的人员发现预防接种异常反应、疑似预防接种异常反应或者接到相关报告,应当及时向所在地的县级卫生行政部门、药品监督管理部门报告。

第十一条 省级、设区的市级和县级疾病预防控制机构应当成立预防接种异常反应调查诊断专家组,负责预防接种异常反应调查诊断。调查诊断专家组由流行病学、临床医学、药学等专家组成。

县级卫生行政部门、药品监督管理部门接到疑似预防接种异常反应的报告后,对需要进行调查诊断的,交由县级疾病预防控制机构组织专家进行调查诊断。

有下列情形之一的,应当由设区的市级或者省级预防接种异常反应调查诊断专家组进行调查诊断:

(一)受种者死亡、严重残疾的;

(二)群体性疑似预防接种异常反应的;

(三)对社会有重大影响的疑似预防接种异常反应。

第十二条 预防接种异常反应调查诊断专家组应当依据法律、行政法规、部门规章和技术规范,结合临床表现、医学检查结果和疫苗质量检验结果等,进行综合分析,作出调查诊断结论。

死亡病例调查诊断需要尸检结果的,受种方拒绝或者不配合尸检,承担无法进行调查诊断的责任。

调查诊断专家组在作出调查诊断后 10 日内,将调查诊断结论报同级卫生行政部门和药品监督管理部门。

第十三条 调查诊断怀疑引起疑似预防接种异常反应的疫苗有质量问题的,药品监督管理部门负责组织对相关疫苗质量进行检验,出具检验结果报告。

第十四条 受种方、接种单位、疫苗生产企业对预防接种异常反应调查诊断结论有争议时,可以在收到预防接种异常反应调查诊断结论之日起 60 日内向接种单位所在地设区的市级医学会申请进行预防接种异常反应鉴定,并提交预防接种异常反应鉴定所需的材料。

第十五条 有关预防接种异常反应鉴定材

料应当包括下列内容:

(一)预防接种异常反应调查诊断结论;

(二)受种者健康状况、知情同意告知以及医学建议等预防接种有关记录;

(三)与诊断治疗有关的门诊病历、住院志、体温单、医嘱单、化验单(检验报告)、医学影像检查资料、病理资料、护理记录等病历资料;

(四)疫苗接收、购进记录和储存温度记录等;

(五)相关疫苗该批次检验合格或者抽样检验报告,进口疫苗还应当由批发企业提供进口药品通关文件;

(六)与预防接种异常反应鉴定有关的其他材料。

受种方、接种单位、疫苗生产企业应当根据要求,分别提供由自己保存或者掌握的上述材料。

负责组织鉴定的医学会因鉴定需要可以向医疗机构调取受种者的病程记录、死亡病例讨论记录、会诊意见等病历资料。

第十六条 有下列情形之一的,医学会不予受理预防接种异常反应鉴定:

(一)无预防接种异常反应调查诊断结论的;

(二)已向人民法院提起诉讼的(人民法院、检察院委托的除外),或者已经人民法院调解达成协议或者判决的;

(三)受种方、接种单位、疫苗生产企业未按规定提交有关材料的;

(四)提供的材料不真实的;

(五)不缴纳鉴定费的;

(六)省级卫生行政部门规定的其他情形。

不予受理鉴定的,医学会应当书面说明理由。

第十七条 对设区的市级医学会鉴定结论不服的,可以在收到预防接种异常反应鉴定书之日起 15 日内,向接种单位所在地的省、自治区、直辖市医学会申请再鉴定。

第十八条 申请预防接种异常反应鉴定,由申请鉴定方预缴鉴定费。经鉴定属于一类疫苗引起的预防接种异常反应的,鉴定费用由同级财政部门按照规定统筹安排;由二类疫苗引起的预防接种异常反应的,鉴定费用由相关的疫苗生产企业承担。不属于异常反应的,鉴定费用由提出异常反应鉴定的申请方承担。预防接种异常反应鉴定收费标准按照国家有关规定执行。

第四章 鉴定

第十九条 负责鉴定的医学会应当根据受理的预防接种异常反应鉴定所涉及的学科专业,确定专家鉴定组的构成和人数。专家鉴定组人数为 5 人以上单数。专家鉴定组的人员由受种方在专家库中随机抽取。受种方人员较多的,可以由受种方推选 1-2 名代表人随机抽取专家鉴定组成员。推选不出的,由医学会负责抽取。

第二十条 鉴定组成员有下列情形之一的,应当回避:

(一)受种者的亲属;

(二)接种单位的工作人员;

(三)与预防接种异常反应鉴定结果有利害关系的人员;

(四)参与预防接种异常反应调查诊断的人员;

(五)其他可能影响公正鉴定的人员。

第二十一条 专家鉴定组应当认真审查材料,必要时可以听取受种方、接种单位、疫苗生产企业的陈述,对受种者进行医学检查。

负责鉴定的医学会可以根据专家鉴定组的要求进行调查取证,进行调查取证时不得少于 2 人。调查取证结束后,调查人员和调查对象应当在有关文书上签字。如调查对象拒绝签字的,应当记录在案。

医学会组织鉴定时可以要求受种方、接种单位、疫苗生产企业必须如实提供相关材料,如不提供则承担相关不利后果。

第二十二条 专家鉴定组应当妥善保管鉴定材料,保护当事人的隐私,保守有关秘密。

第二十三条 专家鉴定组组长由专家鉴定组成员推选产生,也可以由预防接种异常反应争议所涉及的主要学科中资深的专家担任。

第二十四条 专家鉴定组可以根据需要,提请医学会邀请其他专家参加预防接种异常反应鉴定。邀请的专家可以提出技术意见、提供有关资料,但不参加鉴定结论的表决。邀请的专家不得有本办法**第二十条** 规定的情形。

第二十五条 疑难、复杂并在全国有重大影响的预防接种异常反应鉴定,地方医学会可以要求中华医学会给予技术指导和支持。

第二十六条 专家鉴定组应当认真审阅有关资料,依照有关规定和技术标准,运用科学原理和专业知识,独立进行鉴定。在事实清楚的基础上,进行综合分析,作出鉴定结论,并制作鉴定书。鉴定书格式由中华医学会统一制定。

鉴定结论应当按半数以上专家鉴定组成员的一致意见形成。专家鉴定组成员在鉴定结论上签名。专家鉴定组成员对鉴定结论的不同意见,应当予以注明。

第二十七条 预防接种异常反应鉴定书由专家鉴定组组长签发。鉴定书应当加盖预防接种异常反应鉴定专用章。

医学会应当在作出鉴定结论 10 日内将预防接种异常反应鉴定书送达申请人,并报送所在地同级卫生行政部门和药品监督管理部门。

第二十八条 预防接种异常反应鉴定书应当包括下列内容:

(一)申请人申请鉴定的理由;

(二)有关人员、单位提交的材料和医学会的调查材料;

(三)接种、诊治经过;

(四)对鉴定过程的说明;

(五)预防接种异常反应的判定及依据;

(六)预防接种异常反应损害程度分级。

经鉴定不属于预防接种异常反应的,应当在鉴定书中说明理由。

第二十九条 医学会参加预防接种异常反应鉴定会的工作人员,对鉴定过程应当如实记录。

第三十条 医学会应当自收到有关预防接种异常反应鉴定材料之日起 45 日内组织鉴定,出具预防接种异常反应鉴定书。情况特殊的可延长至 90 日。

第三十一条 卫生行政部门、药品监督管理部门等有关部门发现鉴定违反本办法有关规定的,可以要求医学会重新组织鉴定。

第三十二条 医学会应当将鉴定的文书档案和有关资料存档,保存期限不得少于 20 年。

第三十三条 省、自治区、直辖市医学会应当于每年 4 月 30 日前将本行政区域上一年度预防接种异常反应鉴定情况报中华医学会,同时报同级卫生行政部门、药品监督管理部门。

设区的市级医学会应当于每年 3 月 31 日前将本行政区域上一年度预防接种异常反应鉴定情况报省、自治区、直辖市医学会,同时报同级卫生行政部门、药品监督管理部门。

第五章 附则

第三十四条 因预防接种异常反应需要对受种者予以补偿的,按照《疫苗流通和预防接种管理条例》**第四十六条** 的规定执行。

第三十五条 本办法自 2008 年 12 月 1 日起施行。1980 年 1 月 22 日卫生部发布的《预防接种后异常反应和事故的处理试行办法》同时废止。

4、预防接种工作规范（2016 年版）（节录）(2016.12.6)

第十章 督导、考核与评价

1 督导

1.1 督导方案

督导方案包括督导的目的、内容、地区或单位、时间、范围等。

1.1.1 确定具体目的：包括被督导单位制定的工作目标与上级的整体目标是否一致；上级部署的工作、任务是否落实；总结成功的经验；识别和解决问题；激励被督导者工作积极性；提高被督导者的技能；评估工作进展等。

1.1.2 确定内容：根据督导的具体目的，确定相应的督导内容，制成督导表。督导表应包括：被督导单位、具体人员、时间、内容、督导发现、建议、督导人员和被督导单位负责人签名等。督导可分为以下 2 类：

1.1.2.1 常规督导：根据督导目的，可以是国家免疫规划工作的全部内容，也可以是几项特定内容，如组织管理和专业队伍建设、疫苗使用管理、冷链设备管理、安全注射、预防接种服务、免疫规划信息化、AEFI 监测、疾病监测，提高接种率的活动等。

1.1.2.2 专项督导：国家免疫规划的专项工作内容，如急性弛缓性麻痹病例监测、麻疹监测、安全注射管理、儿童预防接种信息管理系统建设等工作。

1.2 现场督导

1.2.1 收集信息

1.2.1.1 在开展督导前，利用中国疾病预防控制信息系统收集督导地区和单位的相关信息。

1.2.1.2 通过与被督导者交流，查阅相关工作记录和文件，观察被督导者的实际操作，访谈等方法收集信息。

1.2.2 分析评估：对收集到的资料进行分析，系统、准确地评价当地预防接种工作；总结当地工作经验；筛选存在问题的可能原因；决定采用的解决办法，调整和完善工作计划。

1.3 督导总结

督导完成后，督导人员要将本次督导的情况向被督导单位反馈，并撰写督导报告，向有关部门报告。报告内容包括基本情况、成绩、经验，问题及解决方法或建议。

1.4 督导频率

1.4.1 国家级每年对 1/2 以上的省至少进行 1 次督导。

1.4.2 省级每年对所辖的市级至少进行 1 次督导。

1.4.3 市级每年对所辖的县级至少进行 2 次督导。

1.4.4 县级每年对所辖乡级至少进行 4 次督导。

1.4.5 乡级每年对村级至少进行 6 次督导。

2 考核与评价

2.1 考核评价分类

考核评价可分为综合考核评价和专项考核评价。综合考核评价的目的是全面了解国家免疫规划工作状况，评价目标完成情况；专项考核评价的目的是对国家免疫规划工作中单项工作进行评价。

2.2 抽取考核评价单位的原则

2.2.1 为保证评价结果的真实性，由考核组统一按照随机的原则抽取考核单位，并在考核前通知。

2.2.2 近 3 年内发生疫苗可预防疾病暴发、流行，以及接种率不稳定、流动人口较多的地区，原则上应作为被考核单位。

2.3 考核的单位和频次

国家级至少每 3 年组织 1 次考核；省级至少每年组织 1 次考核；市、县级每半年组织 1 次考核。

2.4 考核评价内容和指标

2.4.1 内容

2.4.1.1 组织领导、部门协调、保障措施。

2.4.1.2 机构建设、专业人员配置和培训。

2.4.1.3 预防接种服务。

2.4.1.4 疫苗使用管理。

2.4.1.5 冷链系统管理。

2.4.1.6 国家免疫规划疫苗接种率评价。

2.4.1.7 疫苗可预防疾病疫情监测及控制。

2.4.1.8 疑似预防接种异常反应报告和处理。

2.4.1.9 国家免疫规划相关资料管理和儿童预防接种信息管理系统数据质量。

2.4.1.10 工作经验和存在问题。

2.4.2 考核评价的主要指标

2.4.2.1 建预防接种卡（证）率

建预防接种卡（证）率（%）=某地已建立预防接种卡（证）人数/该地应建立预防接种卡（证）人数×100%

2.4.2.2 预防接种卡（信息个案）、证填写符合率

预防接种卡（信息个案）、证填写符合率（%）=预防接种卡、证符合人数/调查人数×100%

2.4.2.3 疫苗（剂次）接种率

某疫苗（剂次）接种率（%）=某疫苗（剂次）实种人数/某疫苗（剂次）应种人数×100%

2.4.2.4 报表报告完整率

报告单位完整率（%）=实际报告单位数/应报告单位数×100%

报告项目完整率（%）=评估项目报告完整的报表数/应报表数×100%

2.4.2.5 报表报告及时率

报表报告及时率（%）=某报表按照规定的时限报告的次数/应报告次数×100%

2.4.2.6 入托入学儿童预防接种证补证率

补证率=已补预防接种证儿童/需补预防接种证儿童数×100%

2.4.2.7 入托入学儿童补种率

入托入学儿童补种率=已补种漏种剂次数/需补种剂次数×100% （BCG 漏种剂次不纳入统计）

2.4.2.8 疫苗可预防疾病监测和疑似预防接种异常反应监测指标参见有关监测方案。

2.5 考核评价的实施

2.5.1 制定考核评价方案：在进行考核评价前，制定考核评价方案，内容包括：考核评价的目的、内容、对象、抽样方法、组织领导、参加人员、工作程序、时间安排、经费预算等。

2.5.2 制作调查表：根据考核评价目的，确定具体内容、项目和要求，制作调查表和填表说明，调查表应具体、细致、全面、适用。

2.5.3 培训人员：要对参加考核评价的人员进行统一培训，使参加考核评价的人员明确考核目的、掌握考核评价的方法、标准和要求。

2.5.4 实施考核评价：考核评价人员要严格按照方案，采取听取介绍、核实资料、实地查看、座谈访问等形式了解真实情况，认真记录，填写调查表。

2.5.5 质量控制:随机抽取 1～2 个被考核单位，核实调查资料的真实性；随机抽取 3～5 个村对接种率进行复查。

2.5.6 资料汇总：考核组对现场调查资料核实后统一汇总。

2.5.7 结果与评价:各级综合考核完成后要写出书面总结，对国家免疫规划工作做出评价，并将结果上报和反馈。

附件一临时预防接种点的基本设置要求

1 临时预防接种点的设置按照属地管理原则，须经当地县级卫生计生行政部门指定认可，设置在交通便利、人口相对集中的地方，便于受种者接受服务，有利于预防接种工作的实施。

2 临时预防接种点可依托村卫生室/社区卫生服务站、居委会/村委会办公用房、集贸市场管理办公室和学校医务室、办公室、教室等固定房屋设置。灾区可通过搭建帐篷建立临时预防接种点。

3 临时预防接种点要求宽敞、明亮、卫生、整洁，做好消毒和通风工作，为受种者和家长提供座椅，炎热和寒冷季节可安排降温、取暖设施。

4 临时预防接种点要有醒目标志，在醒目地点张贴接种疫苗的品种、接种时间、接种对象、预防接种注意事项等内容。

5 临时预防接种点应标示工作流程，按照候种预诊、预防接种、留置观察等功能进行分区。

6 每个临时预防接种点应配备≥2 名具有资格的工作人员实施现场预防接种工作，并根据受种者数量适当增加人员。

7 临时预防接种点应配备用于储存疫苗的冷链设施设备和与受种者数量相适应的注射器材、药品和器械等，并做好预防接种记录等工作，符合本规范对预防接种的基本要求。

8 临时预防接种点应配备必须的急救药品和器材，制定疑似预防接种异常反应应急预案。

附件二预防接种门诊建设参考标准

1 预防接种门诊的设置

1.1 由县级卫生计生行政部门根据根据人口密度、服务半径、地理条件和医疗卫生资源配置等情况，合理规划和设置接种门诊，或按省级卫生计生行政部门制定的相关规定实施。

1.2 县级卫生计生行政部门设置预防接种门诊时，应明确其责任区域、接种服务内容。

1.3 城镇地区每个社区卫生服务中心至少应当设立一个预防接种门诊，服务半径不超过 5 公里，实行按日（每周≥3 天）预防接种。

1.4 农村地区每个乡（镇）卫生院至少应当设置 1 个预防接种门诊，服务半径不超过 10 公里，实行日、周（每周 1～2 天）预防接种。

2 预防接种服务频率

2.1 城镇地区预防接种门诊实行按日预防接种。

2.2 农村地区预防接种门诊实行日、周预防接种。

2.3 提倡预防接种门诊在周末提供半天接种服务。

3 房屋配备

3.1 预防接种门诊专用房总使用面积与服务人口数量、服务周期相适应，应不少于 40m2。预防接种门诊要有登记（登记、询问、预诊、宣传教育）、预防接种（疫苗接种应分室或分区，卡介苗应设专台）、观察等功能分室或分区，各室/区有明显的标志牌。受种者在预防接种时有专门的出入口。

3.2 预防接种门诊与普通门诊、注射室、病房、放射科分开，并保持一定距离。

3.3 预防接种门诊要在醒目位置张贴公示材料，

包括预防接种工作流程；国家免疫规划疫苗的品种、免疫程序、接种方法；第二类疫苗还要公示疫苗价格、预防接种服务价格；预防接种服务时间、咨询电话；科普宣传资料等。

4 设备与器械配置

4.1 预防接种室要有专用预防接种台，其数量须与每次受种人数相适应，卡介苗设专用预防接种台。预防接种台清洁、无杂物，标明接种疫苗的名称。

4.2 疫苗专用普通冰箱≥2 台，冷藏包≥2 个，冷藏设备容量满足疫苗储存需求。

4.3 预防接种器材配备充足，注射器、汤匙数量按 1 次预约预防接种人数≥1.1 的比例配置。

4.4 配备急救药品和预诊体检用器材，制定疑似预防接种异常反应应对预案。

4.5 配备室内空气紫外线消毒灯。

4.6 配备取暖、防暑降温设备。

4.7 配备儿童预防接种信息管理设备（计算机、打印机等设备），实行预防接种资料信息化管理。

4.8 在候诊或观察区域配备宣传教育设备。

5 预防接种门诊服务人员

5.1 预防接种人员经县级卫生计生行政部门资格认证，人员数量配置与辖区内服务人口数量、服务周期相适应，熟悉业务知识，有应急处置能力，相对稳定。

5.2 预防接种时应有工作人员具体负责登记、预检、预防接种等各项工作，卡介苗固定专人接种。

6 预防接种

6.1 预防接种前要向儿童监护人告知本次接种疫苗的有关内容。

6.2 严格按国家免疫规划疫苗的免疫程序和本规范的要求实施预防接种。

6.3 预防接种后现场留观 30 分钟，无反应方可离开。

7 资料收集、保存

7.1 做好预防接种基本资料的收集、保存、报告工作。

7.2 实施信息化管理的预防接种门诊应及时将相关预防接种信息及资料录入计算机系统。

5、卫生部关于预防接种异常反应鉴定有关问题的批复（2005.7.26）

河北省卫生厅:

你厅《关于预防接种异常鉴定有关问题的请示》（冀卫呈[2005]25 号）收悉。经研究，现答复如下：

《疫苗流通与预防接种管理条例》自 2005 年 6 月 1 日起施行，其中**第四十五条** 规定预防接种异常反应的鉴定参照《医疗事故处理条例》执行，具体办法由国务院卫生主管部门会同国务院药品监督管理部门制定。在具体办法出台前，预防接种异常反应的鉴定，仍按照卫生部 1980 年《预防接种异常反应和事故的处理试行办法》的规定，在省级卫生行政部门领导和组织下，由各省、自治区、直辖市疾病预防控制中心、有关医疗机构和生物制品生产单位的人员组成预防接种反应诊断小组，对预防接种异常反应争议进行鉴定。

此复。

卫生部

二 OO 五年七月十六日

（四）应急处理

1、突发公共卫生事件应急条例（2003.5.9）（2011.1.8 修订）

第一章　　总　　则

第一条 ：为了有效预防、及时控制和消除突发公共卫生事件的危害，保障学生的身体健康与生命安全，维护正常的社会秩序，制定本条例。

第二条 ：本条例所称突发公共卫生事件（以下简称突发事件），是指突然发生，造成或者可能造成社会公众健康严重损害的重大传染病疫情、群体性不明原因疾病、重大食物中毒以及其它影响公众健康的事件。

第三条 ：突发事件发生后，学校设立突发事件应急处理小组。

组长：张家惠

副组长：

成员：、学校主管领导人担任总指挥，负责对突发事件应急处理的统一领导。学校其它有关部门，在各自的职责范围内做好突发事件的有关工作。

第四条 ：突发事件的应急工作，应遵循预防为主、常备不懈的方针，贯彻统一领导、分级负责、反应及时、措施果断、依靠科学、加强合作的原则。

第五条 、学校有关部门，应当建立严格的突发事件防范和应急处理责任制，切实履行各自的职责，保证突发事件应急处理工作的正常进行。

第六条 ：突发事件应急预案应包括以下主要内容：

（一）、突发事件应急处理指挥部的组成和相关部门的职责；

（二）、突发事件的监测与预警；

（三）、突发事件信息的收集、分析、报告、通报制度；

（四）、突发事件应急处理技术和监测机构及其任务；

（五）、突发事件的分级和应急处理工作方案；

（六）、突发事件预防、现场控制、应急设施、设备、救急药品和医疗器械以及其他物资和技术的储备与调度；

（七）、突发事件应急处理专业队伍的建设和培训。

第七条 ：突发事件应急预案应当根据突发事件的变化和实施中发现的问题及时进行修订、补充。

第八条 ：学校应当依照法律、行政法规的规定，做好传染病预防和其它共卫生工作，防范突发事件的发生。

学生科、生活科等其它有关部门，应当对学生开展突发事件应急知识的专门教育，增强学生对突发事件的防范意识和对应能力。

第九条 ：医务室监测与预防工作应当根据突发事件的类别，制定监测计划，科学分析、综合评价监测数据。对早期发现的潜在隐患以及可能发生的突发事件，应当依照本条例规定的报告程序和时限及时报告。

第十条 ：学校建立突发事件应急报告制度；制定突发事件应急报告规范；建立重大、紧急疫情信息报告系统。有下列情形之一的，医务室应当在第一时间内向主管部门报告。电话

（一）、发生或者可能发生传染病暴发、流行的；

（二）、发生或者可能发生不明原因的群体性疾病的；

（三）、发生或者可能发生重大食物中毒事件的；

生活科对可能造成重大社会影响的突发事件，应当立即向学校报告。电话，并及时报告上级卫生防疫站。电话 5

第十一条 ：任何单位和个人对突发事件，不得隐瞒、缓报、谎报或者授意他人隐瞒、缓报、谎报。

第十二条 ：学校建立突发事件举报制度，公布统一的突发事件报告、举报电话。电话。

任何单位和个人有权向人民政府及其有关部门报告突发事件隐患、有权向上级人民政府及其有关部门举报地方人民政府及其有关部门不履行突发事件应急处理职责，或者不按规定履行职责的情况。

第十三条 ：学校建立突发事件的信息发布制度。

信息发布应当及时、准确、全面。

第二章 应急处理

第十四条 ：根据突发事件应急处理的需要，突发事件应急处理小组有权紧急调集人员、储备的物资、交通工具以及相关设施、设备；必要时对人员进行疏散或者隔离，并可以依法对传染病区实行封锁。

第十五条 ：突发事件应急处理指挥部根据事件应急处理的需要，可以对食物和水源采取控制措施。

第十六条 ：对新发现的突发传染病、不明原因的群体性疾病、重大食物和职业中毒事件，学校应在报告上级有关部门后，对现场检疫保护，将有关人员进行隔离，以备上级有关部门尽快组织力量控制和救援。

第十七条 ：医疗卫生机构应当对因突发事件致病的人的人员提供医疗救护和现场救援，对就诊病人必须接诊治疗，并书写详细、完整的病历纪录；对需要转送的病人，应当按照规定将病人及其病历纪录的复印件转送至接诊的或者指定的医疗机构。医疗机构内应当采取卫生防护措施，防止交叉感染和污染。医疗机构应当对传染病病人密切接触者采

取医学观察措施，传染病病人密切接触者应当予以配合。

医疗机构收治传染病病人、疑似传染病病人，应当依法报告所在地的疾病预防控制机构。接到报告的疾病预防控制机构应当立即对可能受到危害的人员进行调查，根据需要采取必要的控制措施。

第十八条 ：传染病暴发、流行时，学校应当组织力量，团结协作，群防群治，协助卫生行政主管部门和其它有关部门、医疗卫生机构做好疫情信息的收集和报告、人员的分散隔离、公共卫生措施的落实工作，向师生宣传传染病防治的相关知识。

第十九条 ：对传染病暴发、流行区域内流动人口，突发事件发生地的学校应当做好预防工作，落实有关卫生控制措施；对传染病病人和疑似传染病病人，应当采取就地隔离、就地观察、就地治疗的措施。对需要治疗和转诊的，报请上级部门。

第二十条 ：有关部门、医疗卫生机构应当对传染病做到早发现、早报告、早隔离、早治疗、切断传播途径，预防扩散。

第二十一条 ：在突发事件中需要接受隔离治疗、医学观察措施的病人、疑似病人和传染病病人密切接触者在卫生行政主管部门或者有关机构采取措施时应当予以配合；拒绝配合的，由公安机关依法协助强制执行。

第三章 法律责任

第二十二条 ：学校未依照本条例的规定履行报告职责，对突发事件隐瞒、缓宝、谎报或者授意他人隐瞒、缓报、谎报的，对主要领导人，依法给予降级或者撤职的行政处分；造成传染病传播、流行或者对社会公众健康造成其他严重后果的，依法给予开除的行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

学校对上级人民政府有关部门的调查不予配合，或者采取其它方式阻碍、干涉调查的，对主要领导人和部门主要负责人依法给予降职的行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第二十三条 ：学校在突发事件调查、控制、医疗救治工作中玩忽职守、失职、渎职的，由本级人民政府或者上级人民政府有关部门责令改正、通报批评、给予警告；对主要负责人、负有责任的主管人员和其他责任人员依法给予降职、撤职的行政处分；造成传染病传播、流行或者对社会公众健康造成其他严重危害后果的，依法给予开除的行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第二十四条 ：医疗卫生机构有下列行为之一的，由卫生行政主管部门责令改正、通报批评、给予警告，情节严重的，吊销《医疗机构执业许可证》；对主要负责人、负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级或者撤职的纪律处分；造成传染病传播、流行或者对社会公众健康造成其他严重后果，构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）、未依照本条例的规定履行报告职责、隐瞒、缓报或者谎报的；

（二）、未依照本条例的规定及时采取控制措施的；

（三）、未依照本条例的规定履行突发事件监测职责；

（四）、拒绝接诊病人的；

（五）、拒不服从突发事件应急处理指挥部调度的。

第二十五条 ：在突发事件应急处理工作中，有关单位和个人为依照本条例的规定履行报告职责，隐瞒、缓报或者谎报，阻碍突发事件应急处理工作人员执行职务，拒绝国务院卫生行政部门或者其他行政主管部门指定的专业技术机构进入突发事件现场，或者不配合调查、采样、技术分析和检验的，对有关责任人员依法给予行政处分或者纪律处分；触犯《中华人民共和国治安管理处罚条例》构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以处罚；构成犯罪的依法追究刑事责任。

本条例自公布之日起施行。

2、灾害事故医疗救援工作管理办法（1995.4.27）

第一章 总 则

第一条 为提高对灾害事故的应急反应能力和医疗救援水平，避免和减少人员伤亡，保障公民身体健康和生命安全，特制定本办法。

第二条 本办法所称医疗救援，系指因灾害事故发生人群伤亡时的抢救治疗工作。

第三条 对灾害事故的医疗救援工作实行规范管理，做到常备不懈，及时有效。

第四条 县级以上政府卫生行政部门主管灾害事故医疗救援工作。

第二章 组 织

第五条 卫生部成立“卫生部灾害事故医疗救援领导小组”，由卫生部部长任组长，主管副部长、医政司司长任副组长，办公厅、疾病控制司、计财司、药政局、爱委会、监督司、外事司等有关领导为成员。

第六条 各省、自治区、直辖市政府卫生行政部门成立与“卫生部灾害事故医疗救援工作领导小组”相应的组织。

灾害事故多发地区的县级以上政府卫生行政部门，根据需要也可以设立相应的领导协调组织。

第七条 各级灾害事故医疗救援领导小组要及时了解掌握全国或当地灾害事故的特征、规律、医疗救护资源、地理交通状况等信息，组织、协调、部署与灾害事故医疗救护有关的工作。

第八条 要组织好灾害事故的现场医疗救护。在灾害事故发生后，到达事故现场的当地最高卫生行政主管部门领导即为灾害事故现场医疗救援总指挥，负责现场医疗救援工作。

第九条 县级以上地方政府卫生行政部门要加强对急救中心、急救站、医院急诊科（室）为主体的急救医疗服务网络建设，提高其急救反应能力。

第十条 各级政府卫生行政部门要制定医疗救援预案；要建立数支救灾医疗队，并配备一定数量的急救医疗药械（见附件），由医疗队所在单位保管，定期更换。

第三章 灾情报告

第十一条 灾害事故发生地的医疗卫生单位或医疗卫生人员应当及时将灾情报告其所在地的县级以上政府卫生行政部门。

凡事故发生地丧失报告能力的，由相邻地区政府卫生行政部门、医疗卫生单位或医疗卫生人员履行报告程序。

第十二条 卫生行政部门接到灾情报告或救援指令后，应当立即通知有关单位，组织现场抢救，并及时报告当地人民政府和上一级政府卫生行政部门。

第十三条 医疗救援情况按以下规定报告：

（一）伤亡 20 人以下的，6 小时内报市级卫生行政部门；

（二）伤亡 20－50 人的，12 小时内报省级卫生行政部门；

（三）伤亡 50 人以上的，24 小时内报国务院卫生行政部门；

（四）地震、水灾、风灾、火灾和其它重大灾害事故，虽一时不明伤亡情况的，应尽快逐级上报至国务院卫生行政部门。

第十四条 报告内容：

（一）灾害发生的时间、地点、伤亡人数及种类；

（二）伤员主要的伤情、采取的措施及投入的医疗资源；

（三）急需解决的卫生问题；

（四）卫生系统受损情况。

第十五条 疫情的报告和公布根据《中华人民共和国传染病防治法》的规定实施。

第四章 现场医疗救护

第十六条 灾害事故发生后，凡就近的医护人员都要主动及时到达现场，并组织起来参加医疗救护。

第十七条 参加医疗救援工作的单位和个人，到达现场后应当立即向灾害事故医疗救援现场指挥部报到，并接受其统一指挥和调遣。

第十八条 灾害事故医疗救援现场指挥部的任务为：

（一）视伤亡情况设置伤病员分检处；

（二）对现场伤亡情况和事态发展作出快速、准确评估；

（三）指挥、调遣现场及辖区内各医疗救护力量；

（四）向当地灾害事故医疗救援领导小组汇报有关情况并接受指令。

第十九条 在现场医疗救护中，依据受害者的伤病情况，按轻、中、重、死亡分类，分别以“红、黄、蓝、黑”的伤病卡作出标志，（伤病卡以 5×3ＣＭ的不干胶材料做成），置于伤病员的左胸部或其

它明显部位，便于医疗救护人员辩认并采取相应的急救措施。

第二十条 现场医疗救护过程中，要本着先救命后治伤、先治重伤后治轻伤的原则，要将经治的伤员的血型、伤情、急救处置、注意事项等逐一填写伤员情况单（见附件 2），并置于伤员衣袋内。

第二十一条 根据现场伤员情况设手术、急救处置室（部）。

第五章 伤病员后送

第二十二条 凡伤员需要后送，由当地灾害事故医疗救援领导小组视实际需要决定设伤员后送指挥部，负责伤员后送的指挥协调工作。

第二十三条 伤病员经现场检伤分类、处置后要根据病情向就近的省、市级医院或专科医院分流，原则如下：

（一）当地医疗机构有能力收治全部伤员的，由急救中心（站）或后送指挥部指定有关单位后送到就近的医院；

（二）伤员现场经治的医疗文书要一式二份，及时向现场指挥部报告汇总，并向接纳后送伤员的医疗机构提交；

（三）后送途中需要监护的伤员，由灾害事故现场医疗救护指挥部派医护人员护送；

（四）灾害事故发生后医疗机构不得以任何理由拒诊、推诿后送的伤员。

第六章 部门协调

第二十四条 各级卫生行政部门负责制定灾害事故医疗救援工作计划；负责组织派遣医疗队，救治伤病员；负责灾害事故医疗救援工作的对外宣传口径；承接上级灾害事故医疗救援领导小组分配的任务。

第二十五条 灾害事故医疗救援领导小组视情况提请地方政府协调铁路、邮电、交通、民航、航运、军队、武警、国家医药管理局等有关部门协助解决医疗救援有关的交通，伤病员的转送、药械调拨等工作。

第二十六条 各级红十字会、爱国卫生运动委员会办公室要协同卫生行政部门，参与灾害事故的医疗救援工作。

第七章 培 训

第二十七条 各级卫生行政部门要制订和落实灾害事故医疗救护人员的培训计划。重点掌握检伤分类、徒手复苏、骨折固定、止血、气管插管、气管切开、清创、缝合、饮用水消毒等基本技能，并定期举行模拟演习，达到实战要求。

第二十八条 要利用报刊、广播、影视、培训班等多种形式，向公众普及灾害事故医疗救护、自救和互救的知识及基本技术。

第八章 附 则

第二十九条 本办法由卫生部负责解释。

第三十条 本办法自发布之日起实施。

3、突发公共卫生事件交通应急规定（2004.3.4）

第一章 总 则

第一条 为了有效预防、及时控制和消除突发公共卫生事件的危害，防止重大传染病疫情通过车辆、船舶及其乘运人员、货物传播流行，保障旅客身体健康与生命安全，保证突发公共卫生事件应急物资及时运输，维护正常的社会秩序，根据《中华人民共和国传染病防治法》、《中华人民共和国传染病防治法实施办法》、《突发公共卫生事件应急条例》、《国内交通卫生检疫条例》的有关规定，制定本规定。

第二条 本规定所称突发公共卫生事件（以下简称突发事件），是指突然发生，造成或者可能造成社会公众健康严重损害的重大传染病疫情、群体性不明原因疾病、重大食物和职业中毒以及其他严重影响公众健康的事件。

本规定所称重大传染病疫情，是指根据《突发公共卫生事件应急条例》有关规定确定的传染病疫情。

本规定所称交通卫生检疫，是指根据《国内交通卫生检疫条例》对车船、港站、乘运人员和货物等实施的卫生检验、紧急卫生处理、紧急控制、临时隔离、医学检查和留验以及其他应急卫生防范、控制、处置措施。

本规定所称检疫传染病病人、疑似检疫传染病病人，是指国务院确定并公布的检疫传染病的病人、疑似传染病病人。

本规定所称车船，是指从事道路运输、水路运输活动的客车、货车、客船（包括客渡船）和货船。

本规定所称港站，是指提供停靠车船、上下旅客、装卸货物的场所，包括汽车客运站、货运站、港口客运站、货运码头、港口堆场和仓库等。

本规定所称乘运人员，是指车船上的所有人员，包括车辆驾驶人员和乘务人员、船员、旅客等。

第三条 突发事件交通应急工作，应当遵循预防为主、常备不懈的方针，贯彻统一领导、分级负责、反应及时、措施果断、依靠科学、加强合作的原则，在确保控制重大传染病病源传播和蔓延的前提下，做到交通不中断、客流不中断、货流不中断。

第四条 交通部根据职责，依法负责全国突发事件交通应急工作。

县级以上地方人民政府交通行政主管部门在本部门的职责范围内，依法负责本行政区域内的突发事件交通应急工作。

突发事件发生后，县级以上地方人民政府交通行政主管部门设立突发事件应急处理指挥部，负责对突发事件交通应急处理工作的领导和指挥。

县级以上人民政府交通行政主管部门履行突发事件交通应急职责，应当与同级人民政府卫生行政主管部门密切配合，协调行动。

第五条 县级以上人民政府交通行政主管部门应当建立和完善突发事件交通防范和应急责任制，保证突发事件交通应急工作的顺利进行。

第六条 任何单位和个人有权对县级以上人民政府交通行政主管部门不履行突发事件交通应急处理职责，或者不按照规定履行职责的行为向其上级人民政府交通行政主管部门举报。

对报告在车船、港站发生的突发事件或者举报突发事件交通应急渎职行为有功的单位和个人，县级以上人民政府交通行政主管部门应当予以奖励。

第二章 预防和应急准备

第七条 县级以上人民政府交通行政主管部门应当结合本行政区域或者管辖范围的交通实际情况，制定突发事件交通应急预案。

道路运输经营者、水路运输经营者应当按照有关规定，建立卫生责任制度，制定各自的突发事件应急预案。

第八条 制定突发事件交通应急预案，应当以突发事件的类别和快速反应的要求为依据，并征求同级人民政府卫生行政主管部门的意见。

为防范和处理重大传染病疫情突发事件制定的突发事件交通应急预案，应当包括以下主要内容：

（一）突发事件交通应急处理指挥部的组成和相关机构的职责；

（二）突发事件有关车船、港站重大传染病病人、疑似重大传染病病人和可能感染重大传染病病人的应急处理方案；

（三）突发事件有关污染车船、港站和污染物的应急处理方案；

（四）突发事件有关人员群体、防疫人员和救护人员的运输方案；

（五）突发事件有关药品、医疗救护设备器械等紧急物资的运输方案；

（六）突发事件有关车船、港站、道路、航道、船闸的应急维护和应急管理方案；

（七）突发事件有关交通应急信息的收集、分析、报告、通报、宣传方案；

（八）突发事件有关应急物资、运力储备与调度方案；

（九）突发事件交通应急处理执行机构及其任务；

（十）突发事件交通应急处理人员的组织和培训方案；

（十一）突发事件交通应急处理工作的检查监督方案；

（十二）突发事件交通应急处理其他有关工作方案。

为防范和处理其他突发事件制定的突发事件交通应急预案，应当包括本条前款除第（二）项、第（三）项和第（八）项规定以外的内容，并包括突发事件交通应急设施、设备以及其他有关物资的储备与调度方案。

突发事件交通应急预案应当根据突发事件的变化和实施中出现的问题及时进行修订、补充。

第九条 县级以上人民政府交通行政主管

部门应当根据突发事件交通应急工作预案的要求，保证突发事件交通应急运力和有关物资储备。

第十条 道路运输经营者、水路运输经营者应当按照国家有关规定，使客车、客船、客运站保持良好的卫生状况，消除车船、港站的病媒昆虫和鼠类以及其他染疫动物的危害。

第十一条 县级以上人民政府交通行政主管部门应当开展突发事件交通应急知识的宣传教育，增强道路、水路运输从业人员和旅客对突发事件的防范意识和应对能力。

第十二条 在车船、港站发生突发事件，县级以上人民政府交通行政主管部门应当协助同级人民政府卫生行政主管部门组织专家对突发事件进行综合评估，初步判断突发事件的类型，按照有关规定向省级以上人民政府提出是否启动突发事件应急预案的建议。

第十三条 国务院或者省级人民政府决定突发事件应急预案启动后，突发事件发生地的县级以上人民政府交通行政主管部门应当根据突发事件的类别，立即启动相应的突发事件交通应急预案，并向社会公布有关突发事件交通应急预案。

第三章 应急信息报告

第十四条 县级以上人民政府交通行政主管部门应当建立突发事件交通应急值班制度、应急报告制度和应急举报制度，公布统一的突发事件报告、举报电话，保证突发事件交通应急信息畅通。

第十五条 县级以上人民政府交通行政主管部门应当按有关规定向上级人民政府交通行政主管部门报告下列有关突发事件的情况：

（一）突发事件的实际发生情况；

（二）预防、控制和处理突发事件的情况；

（三）运输突发事件紧急物资的情况；

（四）保障交通畅通的情况；

（五）突发事件应急的其他有关情况。

道路运输经营者、水路运输经营者应当按有关规定向所在地县级人民政府交通行政主管部门和卫生行政主管部门报告有关突发事件的预防、控制、处理和紧急物资运输的有关情况。

第十六条 县级以上人民政府交通行政主管部门接到有关突发事件的报告后，应当在接到报告后 1 小时内向上级人民政府交通行政主管部门和同级人民政府卫生行政主管部门报告，根据卫生行政主管部门的要求，立即采取有关预防和控制措施，并协助同级人民政府卫生行政主管部门组织有关人员对报告事项调查核实、确证，采取必要的控制措施。

突发事件发生地的县级以上人民政府交通行政主管部门应当在首次初步调查结束后 2 小时内，向上一级人民政府交通行政主管部门报告突发事件的有关调查情况。

上级人民政府交通行政主管部门接到下级人民政府交通行政主管部门有关突发事件的报告后 1 小时内，向本交通行政主管部门的上一级人民政府交通行政主管部门报告。

突发事件发生地的县级以上地方人民政府交通行政主管部门，应当及时向毗邻和其他有关县级以上人民政府交通行政主管部门通报突发事件的有关情况。

第十七条 任何单位和个人不得隐瞒、缓报、谎报或者授意他人隐瞒、缓报、谎报有关突发事件和突发事件交通应急情况。

第四章 疫情应急处理

第十八条 重大传染病疫情发生后，县级以上人民政府交通行政主管部门应当按照省级人民政府依法确定的检疫传染病疫区以及对出入检疫传染病疫区的交通工具及其乘运人员、物资实施交通应急处理的决定，和同级人民政府卫生行政主管部门在客运站、客运渡口、路口等设立交通卫生检疫站或者留验站，依法实施交通卫生检疫。

第十九条 重大传染病疫情发生后，县级以上人民政府交通行政主管部门应当及时将县级以上人民政府卫生行政主管部门通报的有关疫情通知有关道路运输经营者、水路运输经营者。

县级以上人民政府交通行政主管部门应当及时会同同级人民政府卫生行政主管部门对道路运输经营者、水路运输经营者以及乘运人员进行相应的卫生防疫基本知识的宣传教育。

第二十条 重大传染病疫情发生后，道路运输经营者、水路运输经营者对车船、港站、货物应当按规定进行消毒或者进行其他必要的卫生处理，

并经县级以上地方人民政府卫生行政主管部门疾病预防控制机构检疫合格，领取《交通卫生检疫合格证》后，方可投入营运或者进行运输。

《交通卫生检疫合格证》的印制、发放和使用，按照交通部与卫生部等国务院有关行政主管部门联合发布的《国内交通卫生检疫条例实施方案》的有关规定执行。

第二十一条 重大传染病疫情发生后，道路旅客运输经营者、水路旅客运输经营者应当组织对驾驶人员、乘务人员和船员进行健康检查，发现有检疫症状的，不得安排上车、上船。

第二十二条 重大传染病疫情发生后，道路运输经营者、水路运输经营者应当在车船、港站以及其他经营场所的显著位置张贴有关传染病预防和控制的宣传材料，并提醒旅客不得乘坐未取得《交通卫生检疫合格证》和道路旅客运输经营资格或者水路旅客运输经营资格的车辆、船舶，不得携带或者托运染疫行李和货物。

重大传染病疫情发生后，客车、客船应当在依法批准并符合突发事件交通应急预案要求的客运站、客运渡口上下旅客。

第二十三条 重大传染病疫情发生后，旅客购买车票、船票，应当事先填写交通部会同有关部门统一制定的《旅客健康申报卡》。旅客填写确有困难的，由港站工作人员帮助填写。

客运站出售客票时，应当对《旅客健康申报卡》所有事项进行核实。没有按规定填写《旅客健康申报卡》的旅客，客运站不得售票。

途中需要上下旅客的，客车、客船应当进入中转客运站，从始发客运站乘坐车船的旅客，不得再次被要求填写《旅客健康申报卡》。

第二十四条 重大传染病疫情发生后，旅客乘坐车船，应当接受交通卫生检疫，如被初验为检疫传染病病人或者疑似检疫传染病病人、可能感染检疫传染病病人以及国务院卫生行政主管部门规定需要采取应急控制措施的传染病病人、疑似传染病病人及其密切接触者，还应当接受留验站或者卫生行政主管部门疾病预防控制机构对其实施临时隔离、医学检查或者其他应急医学措施。

客运站应当认真查验《旅客健康申报卡》和客票。对不填报《旅客健康申报卡》的旅客，应当拒绝其乘坐客车、客船，并说明理由。

第二十五条 重大传染病疫情发生后，客运站应按车次或者航班将《旅客健康申报卡》交给旅客所乘坐车船的驾驶员或者船长、乘务员。

到达终点客运站后，驾驶员、船长或者乘务员应当将《旅客健康申报卡》交终点客运站，由终点客运站保存。

在中转客运站下车船的旅客，由该车船的驾驶员、船长或者乘务员将下车船旅客的《旅客健康申报卡》交中转客运站保存。

第二十六条 车船上发现检疫传染病病人或者疑似检疫传染病病人、可能感染检疫传染病病人以及国务院卫生行政主管部门规定需要采取应急控制措施的传染病病人、疑似传染病病人及其密切接触者时，驾驶员或者船长应当组织有关人员依法采取下列临时措施：

（一）以最快的方式通知前方停靠点，并向车船的所有人或者经营人和始发客运站报告；

（二）对检疫传染病病人、疑似检疫传染病病人、可能感染检疫传染病病人以及国务院卫生行政主管部门确定的其他重大传染病病人、疑似重大传染病病人、可能感染重大传染病病人及与其密切接触者实施紧急卫生处理和临时隔离；

（三）封闭已被污染或者可能被污染的区域，禁止向外排放污物；

（四）将车船迅速驶向指定的停靠点，并将《旅客健康申报卡》、乘运人员名单移交当地县级以上地方人民政府交通行政主管部门；

（五）对承运过检疫传染病病人、疑似检疫传染病病人、可能感染检疫传染病病人以及国务院卫生行政主管部门确定的其他重大传染病病人、疑似重大传染病病人、可能感染重大传染病病人及与其密切接触者的车船和可能被污染的停靠场所实施卫生处理。

车船的前方停靠点、车船的所有人或者经营人以及始发客运站接到有关报告后，应当立即向当地县级以上地方人民政府交通行政主管部门、卫生行政主管部门报告。

县级以上地方人民政府交通行政主管部门接

到报告后，应当立即和同级人民政府卫生行政主管部门组织有关人员到达现场，采取相应的交通卫生检疫措施。

第二十七条 县级以上人民政府交通行政主管部门发现正在行驶的车船载有检疫传染病病人或者疑似检疫传染病病人、可能感染检疫传染病病人以及国务院卫生行政主管部门规定需要采取应急控制措施的传染病病人、疑似传染病病人及其密切接触者，应当立即通知该客车、客船的所有人或者经营人，并通报该车船行驶路线相关的县级人民政府交通行政主管部门。

第二十八条 对拒绝交通卫生检疫可能传播检疫传染病的车船、港站和其他停靠场所、乘运人员、运输货物，县级以上地方人民政府交通行政主管部门协助卫生行政主管部门，依法采取强制消毒或者其他必要的交通卫生检疫措施。

第二十九条 重大传染病疫情发生后，县级以上人民政府交通行政主管部门发现车船近期曾经载运过检疫传染病病人或者疑似检疫传染病病人、可能感染检疫传染病病人以及国务院卫生行政主管部门规定需要采取应急控制措施的传染病病人、疑似传染病病人及其密切接触者，应当立即将有关《旅客健康申报卡》送交卫生行政主管部门或者其指定的疾病预防控制机构。

第三十条 参加重大传染病疫情交通应急处理的工作人员，应当按照有关突发事件交通应急预案的要求，采取卫生防护措施，并在专业卫生人员的指导下进行工作。

第五章 交通应急保障

第三十一条 突发事件交通应急预案启动后，县级以上人民政府交通行政主管部门应当加强对车船、港站、道路、航道、船闸、渡口的维护、检修，保证其经常处于良好的技术状态。

除因阻断检疫传染病传播途径需要或者其他法定事由并依照法定程序可以中断交通外，任何单位和个人不得以任何方式中断交通。

县级以上人民政府交通行政主管部门发现交通中断或者紧急运输受阻，应当迅速报告上一级人民政府交通行政主管部门和当地人民政府，并采取措施恢复交通。如难以迅速恢复交通，应当提请当地人民政府予以解决，或者提请上一级人民政府交通行政主管部门协助解决。

第三十二条 在非检疫传染病疫区运行的车辆上发现检疫传染病病人、疑似检疫传染病病人、可能感染检疫传染病病人以及国务院卫生行政主管部门规定需要采取应急控制措施的传染病病人、疑似传染病病人及其密切接触者，由县级以上人民政府交通行政主管部门协助同级人民政府卫生行政主管部门依法决定对该车辆及其乘运人员、货物实施交通卫生检疫。

在非检疫传染病疫区运行船舶上发现检疫传染病病人、疑似检疫传染病病人、可能感染检疫传染病病人以及国务院卫生行政主管部门规定需要采取应急控制措施的传染病病人、疑似传染病病人及其密切接触者，由海事管理机构协助同级人民政府卫生行政主管部门依法对该船舶及其乘运人员、货物实施交通卫生检疫。

在非传染病疫区跨省、自治区、直辖市运行的船舶上发现检疫传染病病人、疑似检疫传染病病人、可能感染检疫传染病病人以及国务院卫生行政主管部门规定需要采取应急控制措施的传染病病人、疑似传染病病人及其密切接触者，交通部会同卫生部依法决定对该船舶实施交通卫生检疫，命令该船舶不得停靠或者通过港站。但是，因实施卫生检疫导致中断干线交通，报国务院决定。

第六章 紧急运输

第三十三条 突发事件发生后，县级以上地方人民政府交通行政主管部门应当采取措施保证突发事件应急处理所需运输的人员群体、防疫人员、医护人员以及突发事件应急处理所需的救治消毒药品、医疗救护设备器械等紧急物资及时运输。

第三十四条 依法负责处理突发事件的防疫人员、医护人员凭县级以上人民政府卫生行政主管部门出具的有关证明以及本人有效身份证件，可以优先购买客票；道路运输经营者、水路运输经营者应当保证其购得最近一次通往目的地的客票。

第三十五条 根据县级以上人民政府突发事件应急处理指挥部的命令，县级以上人民政府交通行政主管部门应当协助紧急调用有关人员、车船以及相关设施、设备。

被调用的单位和个人必须确保完成有关人员和紧急物资运输任务，不得延误和拒绝。

第三十六条 承担突发事件应急处理所需紧急运输的车船，应当使用《紧急运输通行证》。其中，跨省运送紧急物资的，应当使用交通部统一印制的《紧急运输通行证》；省内运送紧急物资的，可以使用省级交通行政主管部门统一印制的《紧急运输通行证》。使用《紧急运输通行证》的车船，按国家有关规定免交车辆通行费、船舶过闸费，并优先通行。

《紧急运输通行证》应当按照交通部的有关规定印制、发放和使用。

第三十七条 承担重大传染病疫情应急处理紧急运输任务的道路运输经营者、水路运输经营者应当遵守下列规定：

（一）车船在装卸货物前后根据需要进行清洗、消毒或者进行其他卫生处理；

（二）有关运输人员事前应当接受健康检查和有关防护知识培训，配备相应的安全防护用具；

（三）保证驾驶员休息充足，不得疲劳驾驶；

（四）进入疫区前，应当采取严格的防护措施；驶离疫区后，应当立即对车船和随行人员进行消毒或者采取其他必要卫生处理措施；

（五）紧急运输任务完成后，交回《紧急运输通行证》，对运输人员应当进行健康检查，并安排休息观察。

第三十八条 重大传染病疫情发生后，引航人员、理货人员上船引航、理货，应当事先体检，采取相应的有效防护措施，上船时应当主动出示健康合格证。

第七章 检查监督

第三十九条 县级以上人民政府交通行政主管部门应当加强对本行政区域内突发事件交通应急工作的指导和督察；上级人民政府交通行政主管部门对突发事件交通应急处理工作进行指导和督察，下级人民政府交通行政主管部门应当予以配合。

第四十条 县级以上地方人民政府交通行政主管部门的工作人员依法协助或者实施交通卫生检疫，应当携带证件，佩戴标志，热情服务，秉公执法，任何单位和个人应当予以配合，不得阻挠。

第四十一条 县级以上人民政府交通行政主管部门应当加强对《交通卫生检疫合格证》、《旅客健康申报卡》使用情况的监督检查；对已按规定使用《交通卫生检疫合格证》、《旅客健康申报卡》的车船，应当立即放行。

任何单位和个人不得擅自印制、伪造、变造、租借、转让《交通卫生检疫合格证》、《紧急运输通行证》。

任何单位和个人不得使用擅自印制、伪造、变造、租借、转让的《交通卫生检疫合格证》、《紧急运输通行证》。

第八章 法律责任

第四十二条 县级以上地方人民政府交通行政主管部门违反本规定，有下列行为之一的，对其主要负责人依法给予行政处分：

（一）未依照本规定履行报告职责，对突发事件隐瞒、缓报、谎报或者授意他人隐瞒、缓报、谎报的；

（二）未依照本规定，组织完成突发事件应急处理所需要的紧急物资的运输的；

（三）对上级人民政府交通行政主管部门进行有关调查不予配合，或者采取其他方式阻碍、干涉调查的。

县级以上人民政府交通行政主管部门违反有关规定，造成传染病传播、流行或者对社会公众健康造成其他严重危害后果的，对主要负责人、负有责任的主管人员和其他责任人员依法给予开除的行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十三条 县级以上人民政府交通行政主管部门违反本规定，有下列行为之一，由上级人民政府交通行政主管部门责令改正、通报批评、给予警告；对主要负责人、负有责任的主管人员和其他责任人员依法给予降级、撤职的行政处分：

（一）在突发事件调查、控制工作中玩忽职守、失职、渎职的；

（二）拒不履行突发事件交通应急处理职责的。

第四十四条 道路运输经营者、水路运输经营者违反本规定，对在车船上发现的检疫传染病病

人、疑似检疫传染病病人，未按有关规定采取相应措施的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门责令改正，给予警告，并处 1000 元以上 5000 元以下的罚款。

第四十五条　检疫传染病病人、疑似检疫传染病病人以及与其密切接触者隐瞒真实情况、逃避交通卫生检疫的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门责令限期改正，给予警告，可以并处 1000 元以下的罚款；拒绝接受交通卫生检疫和必要的卫生处理的，给予警告，并处 1000 元以上 5000 元以下的罚款。

第四十六条　突发事件发生后，未取得相应的运输经营资格，擅自从事道路运输、水路运输；或者有其他违反有关道路运输、水路运输管理规定行为的，依照有关道路运输、水路运输管理法规、规章的规定从重给予行政处罚。

第九章　附 则

第四十七条　群体性不明原因疾病交通应急方案，参照重大传染病交通应急方案执行。

第四十八条　本规定自二○○四年五月一日起施行。

4、突发公共卫生事件与传染病疫情监测信息报告管理办法（2003.11.7）（2006.8.22 修订）

第一章　总　则

第一条　为加强突发公共卫生事件与传染病疫情监测信息报告管理工作，提供及时、科学的防治决策信息，有效预防、及时控制和消除突发公共卫生事件和传染病的危害，保障公众身体健康与生命安全，根据《中华人民共和国传染病防治法》(以下简称传染病防治法)和《突发公共卫生事件应急条例》（以下简称应急条例）等法律法规的规定，制定本办法。

第二条　本办法适用于传染病防治法、应急条例和国家有关法律法规中规定的突发公共卫生事件与传染病疫情监测信息报告管理工作。

第三条　突发公共卫生事件与传染病疫情监测信息报告，坚持依法管理，分级负责，快速准确，安全高效的原则。

第四条　国务院卫生行政部门对全国突发公共卫生事件与传染病疫情监测信息报告实施统一监督管理。

县级以上地方卫生行政部门对本行政区域突发公共卫生事件与传染病疫情监测信息报告实施监督管理。

第五条　国务院卫生行政部门及省、自治区、直辖市卫生行政部门鼓励、支持开展突发公共卫生事件与传染病疫情监测信息报告管理的科学技术研究和国际交流合作。

第六条　县级以上各级人民政府及其卫生行政部门，应当对在突发公共卫生事件与传染病疫情监测信息报告管理工作中做出贡献的人员，给予表彰和奖励。

第七条　任何单位和个人必须按照规定及时如实报告突发公共卫生事件与传染病疫情信息，不得瞒报、缓报、谎报或者授意他人瞒报、缓报、谎报。

第二章　组织管理

第八条　各级疾病预防控制机构按照专业分工，承担责任范围内突发公共卫生事件和传染病疫情监测、信息报告与管理工作，具体职责为：

（一）按照属地化管理原则，当地疾病预防控制机构负责，对行政辖区内的突发公共卫生事件和传染病疫情进行监测、信息报告与管理；负责收集、核实辖区内突发公共卫生事件、疫情信息和其他信息资料；设置专门的举报、咨询热线电话，接受突发公共卫生事件和疫情的报告、咨询和监督；设置专门工作人员搜集各种来源的突发公共卫生事件和疫情信息。

（二）建立流行病学调查队伍和实验室，负责开展现场流行病学调查与处理，搜索密切接触者、追踪传染源，必要时进行隔离观察；进行疫点消毒及其技术指导；标本的实验室检测检验及报告。

（三）负责公共卫生信息网络维护和管理，疫情资料的报告、分析、利用与反馈；建立监测信息数据库，开展技术指导。

（四）对重点涉外机构或单位发生的疫情，由省级以上疾病预防控制机构进行报告管理和检查

指导。

（五）负责人员培训与指导，对下级疾病预防控制机构工作人员进行业务培训；对辖区内医院和下级疾病预防控制机构疫情报告和信息网络管理工作进行技术指导。

第九条 国家建立公共卫生信息监测体系，构建覆盖国家、省、市（地）、县（区）疾病预防控制机构、医疗卫生机构和卫生行政部门的信息网络系统，并向乡（镇）、村和城市社区延伸。

国家建立公共卫生信息管理平台、基础卫生资源数据库和管理应用软件，适应突发公共卫生事件、法定传染病、公共卫生和专病监测的信息采集、汇总、分析、报告等工作的需要。

第十条 各级各类医疗机构承担责任范围内突发公共卫生事件和传染病疫情监测信息报告任务，具体职责为：

（一）建立突发公共卫生事件和传染病疫情信息监测报告制度，包括报告卡和总登记簿、疫情收报、核对、自查、奖惩。

（二）执行首诊负责制，严格门诊工作日志制度以及突发公共卫生事件和疫情报告制度，负责突发公共卫生事件和疫情监测信息报告工作。

（三）建立或指定专门的部门和人员，配备必要的设备，保证突发公共卫生事件和疫情监测信息的网络直接报告。

门诊部、诊所、卫生所（室）等应按照规定时限，以最快通讯方式向发病地疾病预防控制机构进行报告，并同时报出传染病报告卡。

报告卡片邮寄信封应当印有明显的“突发公共卫生事件或疫情”标志及写明 XX 疾病预防控制机构收的字样。

（四）对医生和实习生进行有关突发公共卫生事件和传染病疫情监测信息报告工作的培训。

（五）配合疾病预防控制机构开展流行病学调查和标本采样。

第十一条 流动人员中发生的突发公共卫生事件和传染病病人、病原携带者和疑似传染病病人的报告、处理、疫情登记、统计，由诊治地负责。

第十二条 铁路、交通、民航、厂（场）矿所属的医疗卫生机构发现突发公共卫生事件和传染病疫情，应按属地管理原则向所在地县级疾病预防控制机构报告。

第十三条 军队内的突发公共卫生事件和军人中的传染病疫情监测信息，由中国人民解放军卫生主管部门根据有关规定向国务院卫生行政部门直接报告。

军队所属医疗卫生机构发现地方就诊的传染病病人、病原携带者、疑似传染病病人时，应按属地管理原则向所在地疾病预防控制机构报告。

第十四条 医疗卫生人员未经当事人同意，不得将传染病病人及其家属的姓名、住址和个人病史以任何形式向社会公开。

第十五条 各级政府卫生行政部门对辖区内各级医疗卫生机构负责的突发公共卫生事件和传染病疫情监测信息报告情况，定期进行监督、检查和指导。

第三章 报告

第十六条 各级各类医疗机构、疾病预防控制机构、采供血机构均为责任报告单位；其执行职务的人员和乡村医生、个体开业医生均为责任疫情报告人，必须按照传染病防治法的规定进行疫情报告，履行法律规定的义务。

第十七条 责任报告人在首次诊断传染病病人后，应立即填写传染病报告卡。

传染病报告卡由录卡单位保留三年。

第十八条 责任报告单位和责任疫情报告人发现甲类传染病和乙类传染病中的肺炭疽、传染性非典型肺炎、脊髓灰质炎、人感染高致病性禽流感病人或疑似病人时，或发现其他传染病和不明原因疾病暴发时，应于 2 小时内将传染病报告卡通过网络报告；未实行网络直报的责任报告单位应于 2 小时内以最快的通讯方式（电话、传真）向当地县级疾病预防控制机构报告，并于 2 小时内寄送出传染病报告卡。

对其他乙、丙类传染病病人、疑似病人和规定报告的传染病病原携带者在诊断后，实行网络直报的责任报告单位应于 24 小时内进行网络报告；未实行网络直报的责任报告单位应于 24 小时内寄送出传染病报告卡。

县级疾病预防控制机构收到无网络直报条件

责任报告单位报送的传染病报告卡后，应于 2 小时内通过网络进行直报。

第十九条 获得突发公共卫生事件相关信息的责任报告单位和责任报告人，应当在 2 小时内以电话或传真等方式向属地卫生行政部门指定的专业机构报告，具备网络直报条件的要同时进行网络直报，直报的信息由指定的专业机构审核后进入国家数据库。不具备网络直报条件的责任报告单位和责任报告人，应采用最快的通讯方式将《突发公共卫生事件相关信息报告卡》报送属地卫生行政部门指定的专业机构，接到《突发公共卫生事件相关信息报告卡》的专业机构，应对信息进行审核，确定真实性，2 小时内进行网络直报，同时以电话或传真等方式报告同级卫生行政部门。

接到突发公共卫生事件相关信息报告的卫生行政部门应当尽快组织有关专家进行现场调查，如确认为实际发生突发公共卫生事件，应根据不同的级别，及时组织采取相应的措施，并在 2 小时内向本级人民政府报告，同时向上一级人民政府卫生行政部门报告。如尚未达到突发公共卫生事件标准的，由专业防治机构密切跟踪事态发展，随时报告事态变化情况。

第四章 调查

第二十条 突发公共卫生事件及传染病信息报告的其它事项按照《突发公共卫生事件相关信息报告管理工作规范（试行）》及《传染病信息报告管理规范》有关规定执行。

第二十一条 接到突发公共卫生事件报告的地方卫生行政部门，应当立即组织力量对报告事项调查核实、判定性质，采取必要的控制措施，并及时报告调查情况。

不同类别的突发公共卫生事件的调查应当按照《全国突发公共卫生事件应急预案》规定要求执行。

第二十二条 突发公共卫生事件与传染病疫情现场调查应包括以下工作内容

（一）流行病学个案调查、密切接触者追踪调查和传染病发病原因、发病情况、疾病流行的可能因素等调查。

（二）相关标本或样品的采样、技术分析、检验。

（三）突发公共卫生事件的确证。

（四）卫生监测，包括生活资源受污染范围和严重程度，必要时应在突发事件发生地及相邻省市同时进行。

第二十三条 各级卫生行政部门应当组织疾病预防控制机构等有关领域的专业人员，建立流行病学调查队伍，负责突发公共卫生事件与传染病疫情的流行病学调查工作。

第二十四条 疾病预防控制机构发现传染病疫情或接到传染病疫情报告时，应当及时采取下列措施：

（一）对传染病疫情进行流行病学调查，根据调查情况提出划定疫点、疫区的建议，对被污染的场所进行卫生处理，对密切接触者，在指定场所进行医学观察和采取其他必要的预防措施，并向卫生行政部门提出疫情控制方案；

（二）传染病暴发、流行时,对疫点、疫区进行卫生处理,向卫生行政部门提出疫情控制方案,并按照卫生行政部门的要求采取措施；

（三）指导下级疾病预防控制机构实施传染病预防、控制措施，组织、指导有关单位对传染病疫情的处理。

第二十五条 各级疾病预防控制机构负责管理国家突发公共卫生事件与传染病疫情监测报告信息系统，各级责任报告单位使用统一的信息系统进行报告。

第二十六条 各级各类医疗机构应积极配合疾病预防控制机构专业人员进行突发公共卫生事件和传染病疫情调查、采样与处理。

第五章 信息管理与通报

第二十七条 各级各类医疗机构所设与诊治传染病有关的科室应当建立门诊日志、住院登记簿和传染病疫情登记簿。

第二十八条 各级各类医疗机构指定的部门和人员，负责本单位突发公共卫生事件和传染病疫情报告卡的收发和核对，设立传染病报告登记簿，统一填报有关报表。

第二十九条 县级疾病预防控制机构负责本辖区内突发公共卫生事件和传染病疫情报告卡、报

表的收发、核对、疫情的报告和管理工作。

各级疾病预防控制机构应当按照国家公共卫生监测体系网络系统平台的要求，充分利用报告的信息资料，建立突发公共卫生事件和传染病疫情定期分析通报制度，常规监测时每月不少于三次疫情分析与通报，紧急情况下需每日进行疫情分析与通报。

第三十条 国境口岸所在地卫生行政部门指定的疾病预防控制机构和港口、机场、铁路等疾病预防控制机构及国境卫生检疫机构，发现国境卫生检疫法规定的检疫传染病时，应当互相通报疫情。

第三十一条 发现人畜共患传染病时，当地疾病预防控制机构和农、林部门应当互相通报疫情。

第三十二条 国务院卫生行政部门应当及时通报和公布突发公共卫生事件和传染病疫情，省（自治区、直辖市）人民政府卫生行政部门根据国务院卫生行政部门的授权，及时通报和公布本行政区域的突发公共卫生事件和传染病疫情。

突发公共卫生事件和传染病疫情发布内容包括：

（一）突发公共卫生事件和传染病疫情性质、原因。

（二）突发公共卫生事件和传染病疫情发生地及范围。

（三）突发公共卫生事件和传染病疫情的发病、伤亡及涉及的人员范围。

（四）突发公共卫生事件和传染病疫情处理措施和控制情况。

（五）突发公共卫生事件和传染病疫情发生地的解除。

与港澳台地区及有关国家和世界卫生组织之间的交流与通报办法另行制订。

第六章 监督管理

第三十三条 国务院卫生行政部门对全国突发公共卫生事件与传染病疫情监测信息报告管理工作进行监督、指导。

县级以上地方人民政府卫生行政部门对本行政区域的突发公共卫生事件与传染病疫情监测信息报告管理工作进行监督、指导。

第三十四条 各级卫生监督机构在卫生行政部门的领导下，具体负责本行政区内的突发公共卫生事件与传染病疫情监测信息报告管理工作的监督检查。

第三十五条 各级疾病预防控制机构在卫生行政部门的领导下，具体负责对本行政区域内的突发公共卫生事件与传染病疫情监测信息报告管理工作的技术指导。

第三十六条 各级各类医疗卫生机构在卫生行政部门的领导下，积极开展突发公共卫生事件与传染病疫情监测信息报告管理工作。

第三十七条 任何单位和个人发现责任报告单位或责任疫情报告人有瞒报、缓报、谎报突发公共卫生事件和传染病疫情情况时，应向当地卫生行政部门报告。

第七章 罚则

第三十八条 医疗机构有下列行为之一的，由县级以上地方卫生行政部门责令改正、通报批评、给予警告；情节严重的，会同有关部门对主要负责人、负有责任的主管人员和其他责任人员依法给予降级、撤职的行政处分；造成传染病传播、流行或者对社会公众健康造成其它严重危害后果，构成犯罪的，依据刑法追究刑事责任：

（一）未建立传染病疫情报告制度的。

（二）未指定相关部门和人员负责传染病疫情报告管理工作的。

（三）瞒报、缓报、谎报发现的传染病病人、病原携带者、疑似病人的。

第三十九条 疾病预防控制机构有下列行为之一的，由县级以上地方卫生行政部门责令改正、通报批评、给予警告；对主要负责人、负有责任的主管人员和其他责任人员依法给予降级、撤职的行政处分；造成传染病传播、流行或者对社会公众健康造成其它严重危害后果，构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）瞒报、缓报、谎报发现的传染病病人、病原携带者、疑似病人的。

（二）未按规定建立专门的流行病学调查队伍，进行传染病疫情的流行病学调查工作。

（三）在接到传染病疫情报告后，未按规定派人进行现场调查的。

（四）未按规定上报疫情或报告突发公共卫生事件的。

第四十条 执行职务的医疗卫生人员瞒报、缓报、谎报传染病疫情的，由县级以上卫生行政部门给予警告，情节严重的，责令暂停六个月以上一年以下执业活动，或者吊销其执业证书。

责任报告单位和事件发生单位瞒报、缓报、谎报或授意他人不报告突发性公共卫生事件或传染病疫情的，对其主要领导、主管人员和直接责任人由其单位或上级主管机关给予行政处分，造成疫情播散或事态恶化等严重后果的，由司法机关追究其刑事责任。

第四十一条 个体或私营医疗保健机构瞒报、缓报、谎报传染病疫情或突发性公共卫生事件的，由县级以上卫生行政部门责令限期改正，可以处100 元以上 500 元以下罚款；对造成突发性公共卫生事件和传染病传播流行的，责令停业整改，并可以处 200 元以上 2000 元以下罚款，触犯刑律的，对其经营者、主管人员和直接责任人移交司法机关追究刑事责任。

第四十二条 县级以上卫生行政部门未按照规定履行突发公共卫生事件和传染病疫情报告职责，瞒报、缓报、谎报或者授意他人瞒报、缓报、谎报的，对主要负责人依法给予降级或者撤职的行政处分；造成传染病传播、流行或者对社会公众造成其他严重危害后果的，给予开除处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第八章 附 则

第四十三条 中国人民解放军、武装警察部队医疗卫生机构突发公共卫生事件与传染病疫情监测信息报告管理工作，参照本办法的规定和军队的相关规定执行。

第四十四条 本办法自发布之日起实施。

5、群体性不明原因疾病应急处置方案（试行）（2007.1.16）

1 总 则

1.1 编制目的

为及时发现、有效控制群体性不明原因疾病，规范群体性不明原因疾病发生后的报告、诊治、调查和控制等应急处置技术，指导群体性不明原因疾病事件的应急处置工作，保障人民群众身体健康，维护社会稳定和经济发展。

1.2 编制依据

依据《中华人民共和国传染病防治法》、《突发公共卫生事件应急条例》、《国家突发公共事件总体应急预案》和《国家突发公共卫生事件应急预案》等法律法规和预案，制定本方案。

1.3 适用范围

本方案适用在中华人民共和国境内发生的，造成或者可能造成社会公众身心健康严重损害的群体性不明原因疾病事件的应急处置工作。

1.4 群体性不明原因疾病定义和群体性不明原因疾病事件分级

1.4.1 定义

群体性不明原因疾病是指一定时间内(通常是指 2 周内)，在某个相对集中的区域(如同一个医疗机构、自然村、社区、建筑工地、学校等集体单位)内同时或者相继出现 3 例及以上相同临床表现，经县级及以上医院组织专家会诊，不能诊断或解释病因，有重症病例或死亡病例发生的疾病。

群体性不明原因疾病具有临床表现相似性、发病人群聚集性、流行病学关联性、健康损害严重性的特点。这类疾病可能是传染病(包括新发传染病)、中毒或其他未知因素引起的疾病。

1.4.2 分级

Ⅰ级 特别重大群体性不明原因疾病事件：在一定时间内，发生涉及两个及以上省份的群体性不明原因疾病，并有扩散趋势;或由国务院卫生行政部门认定的相应级别的群体性不明原因疾病事件。

Ⅱ级 重大群体性不明原因疾病事件：一定时间内，在一个省多个县(市)发生群体性不明原因疾病;或由省级卫生行政部门认定的相应级别的群体性不明原因疾病事件。

Ⅲ级 较大群体性不明原因疾病事件：一定时间内，在一个省的一个县(市)行政区域内发生群体性不明原因疾病;或由地市级卫生行政部门认定的相应级别的群体性不明原因疾病事件。

1.5 工作原则

1.5.1 统一领导、分级响应的原则

发生群体性不明原因疾病事件时，事发地的县级、市(地)级、省级人民政府及其有关部门按照分级响应的原则，启动相应工作方案，作出相应级别的应急反应，并按事件发展的进程，随时进行调整。

特别重大群体性不明原因疾病事件的应急处置工作由国务院或国务院卫生行政部门和有关部门组织实施，开展相应的医疗卫生应急、信息发布、宣传教育、科研攻关、国际交流与合作、应急物资与设备的调集、后勤保障以及督导检查等工作。事发地省级人民政府应按照国务院或国务院有关部门的统一部署，结合本地区实际情况，组织协调市(地)、县(市)人民政府开展群体性不明原因疾病事件的应急处置工作。

特别重大级别以下的群体性不明原因疾病事件的应急处置工作由地方各级人民政府负责组织实施。超出本级应急处置能力时，地方各级人民政府要及时报请上级人民政府和有关部门提供指导和支持。

1.5.2 及时报告的原则

报告单位和责任报告人应在发现群体性不明原因疾病 2 小时内以电话或传真等方式向属地卫生行政部门或其指定的专业机构报告，具备网络直报条件的机构应立即进行网络直报(参照《国家突发公共卫生事件相关信息报告管理工作规范》)。

1.5.3 调查与控制并举的原则

对群体性不明原因疾病事件的现场处置，应坚持调查和控制并举的原则。在事件的不同阶段，根据事件的变化调整调查和控制的侧重点。若流行病学病因(主要指传染源或污染来源、传播途径或暴露方式、易感人群或高危人群)不明，应以调查为重点，尽快查清事件的原因。对有些群体性不明原因疾病，特别是新发传染病暴发时，很难在短时间内查明病原的，应尽快查明传播途径及主要危险因素(流行病学病因)，立即采取针对性的控制措施，以控制疫情蔓延。

1.5.4 分工合作、联防联控原则

各级业务机构对于群体性不明原因疾病事件的调查、处置实行区域联手、分工合作。在事件性质尚不明确时，疾病预防控制机构负责进行事件的流行病学调查，提出疾病预防控制措施，开展实验室检测;卫生监督机构负责收集有关证据，追究违法者法律责任;医疗机构负责积极救治患者;有关部门(如农业部门、食品药品监督管理部门、安全生产监督管理部门等)应在各级人民政府的领导和各级卫生行政部门的指导下，各司其职，积极配合有关业务机构开展现场的应急处置工作;同时对于涉及跨区域的群体性不明原因疾病事件，要加强区域合作。一旦事件性质明确，各相关部门应按职责分工开展各自职责范围内的工作。

1.5.5 信息互通、及时发布原则

各级业务机构对于群体性不明原因疾病事件的报告、调查、处置的相关信息应建立信息交换渠道。在调查处置过程中，发现属非本机构职能范围的，应及时将调查信息移交相应的责任机构;按规定权限，及时公布事件有关信息，并通过专家利用媒体向公众宣传防病知识，传达政府对群众的关心，正确引导群众积极参与疾病预防和控制工作。在调查处置结束后，应将调查结果相互通报。

2 应急处置的组织体系及职责

2.1 应急指挥机构

为了有效处置群体性不明原因疾病事件，卫生部按照《国家突发公共卫生事件应急预案》等的规定，在国务院统一领导下，负责组织、协调全国群体性不明原因疾病事件的应急处置工作，并根据实际需要，提出成立全国群体性不明原因疾病事件应急指挥部。

地方各级人民政府卫生行政部门依照职责和本方案的规定，在本级人民政府统一领导下，负责组织、协调本行政区域内群体性不明原因疾病事件的应急处置工作，并根据实际需要，向本级人民政府提出成立地方群体性不明原因疾病事件应急指挥部的建议。

各级人民政府根据本级人民政府卫生行政部门的建议和实际工作需要，决定是否成立地方应急指挥部。

地方各级人民政府及有关部门和单位要按照属地管理的原则，切实做好本行政区域内群体性不明原因疾病事件的应急处置工作。

2.1.1 全国群体性不明原因疾病事件应急指挥部的组成和职责

全国群体性不明原因疾病事件应急指挥部负责对特别重大群体性不明原因疾病事件的统一领导、统一指挥，作出处置群体性不明原因疾病事件的重大决策。指挥部成员单位根据事件的性质和应急处置工作的需要确定。

2.1.2 地方群体性不明原因疾病事件应急指挥部的组成和职责

地方群体性不明原因疾病事件应急指挥部由各级人民政府有关部门组成，实行属地管理的原则，负责对本行政区域内群体性不明原因疾病事件的应急处置的协调和指挥，做出处置本行政区域内群体性不明原因疾病事件的决策，决定要采取的措施。

2.1.3 专家组的组成和职责

专家组由传染病学、临床医学、流行病学、食品卫生、职业卫生、免疫规划、卫生管理、健康教育、医学检验等相关领域具有高级职称的专家组成。根据需要，在专家组中可分设专业组，如传染病防控组、中毒处置组、核与放射处置组、医疗救治组和预测预警组等。其主要职责是：

(1)对群体性不明原因疾病的调查和采取的控制措施提出建议;

(2)对确定群体性不明原因疾病原因和事件相应的级别提出建议;

(3)对群体性不明原因疾病事件的发展趋势进行评估和预测;

(4)对群体性不明原因疾病事件应急反应的终止、后期评估提出建议;

(5)承担群体性不明原因疾病事件应急指挥部交办的其他工作。

2.2 医疗卫生专业机构的职责和分工

2.2.1 医疗机构主要负责病例(疫情)的诊断和报告，并开展临床救治。有条件的医疗机构应及时进行网络直报，并上报所在辖区内的疾病预防控制机构。同时，医疗机构应主动配合疾病预防控制机构开展事件的流行病学和卫生学调查、实验室检测样本的采集等工作，落实医院内的各项疾病预防控制措施;并按照可能的病因假设采取针对性的治疗措施，积极抢救危重病例，尽可能减少并发症，降低病死率;一旦有明确的实验室检测结果，医疗机构应及时调整治疗方案，做好病例尤其是危重病例的救治工作。

2.2.2 疾病预防控制机构主要负责进行群体性不明原因疾病事件的流行病学和卫生学调查、实验室检测样本的采集和检测，同时要提出具体的疾病预防控制措施(如消毒、隔离、医学观察等)，并指导相关单位加以落实。

2.2.3 卫生监督机构主要协助卫生行政部门对事件发生地区的食品卫生、环境卫生以及医疗卫生机构的疫情报告、医疗救治、传染病防治等进行卫生监督和执法稽查。

3 监测与报告

3.1 监测

3.1.1 监测网络和体系

国家将群体性不明原因疾病监测工作纳入全国疾病监测网络。各级医疗机构、疾病预防控制机构、卫生监督机构负责开展群体性不明原因疾病的日常监测工作。上述机构应及时对群体性不明原因疾病的资料进行收集汇总、科学分析、综合评估，早期发现不明原因疾病的苗头。

省级人民政府卫生行政部门要按照国家统一规定和要求，结合实际，建立由省、市、县(市、区)级和乡镇卫生院或社区卫生服务中心(站)及村卫生室组成的监测网络，积极开展不明原因疾病的监测。

3.1.2 监测资料的收集、整理和分析

(1)疾病预防控制机构对各种已有的监测资料进行收集、整理和分析，早期发现群体性不明原因疾病。

对上报的有相似症状的不明原因疾病资料进行汇总，及时分析不明原因疾病的分布、关联性、聚集性及发展趋势，寻找和发现异常情况。

在现有监测的基础上，根据需要扩大监测的内容和方式，如缺勤报告监测、社区监测、药店监测、电话咨询监测、症状监测等，以互相印证，提高监测的敏感性。

(2)医疗机构医务人员接诊不明原因疾病患者，具有相似临床症状，并在发病时间、地点、人群上有关联性的要及时报告。

3.2 报告

3.2.1 责任单位和责任报告人

县级以上各级人民政府卫生行政部门指定的

突发公共卫生事件监测机构、各级各类医疗卫生机构为群体性不明原因疾病事件的责任报告单位;执行职务的各级各类医疗卫生机构的医疗卫生人员、个体开业医生为责任报告人。此外，任何单位和个人均可向国务院卫生行政部门和地方各级人民政府及其有关部门报告群体性不明原因疾病事件。

任何单位和个人都可以向国务院卫生行政部门和地方各级人民政府及其有关部门举报群体性不明原因疾病事件。

3.2.2 报告内容

各级卫生行政部门指定的责任报告单位，在接到群体性不明原因疾病报告后，要详细询问事件名称、事件类别、发生时间、地点、涉及的地域范围、人数、主要症状与体征、可能的原因、已经采取的措施、事件的发展趋势、下步工作计划等。并按事件发生、发展和控制的过程，收集相关信息，做好初次报告、进程报告、结案报告。

(1)初次报告。

报告内容包括事件名称、初步判定的事件类别和性质、发生地点、波及范围、发生时间、涉及发病人数、死亡人数、主要的临床症状、可能原因、已采取的措施、报告单位、报告人员及通讯方式等。

(2)进程报告。

应报告事件的发展趋势与变化、处置进程、事件的诊断和原因或可能因素，势态评估、控制措施等内容。同时，对初次报告的内容进行补充和修正。

重大及特别重大群体性不明原因疾病事件至少应按日进行进程报告。

(3)结案报告。

事件终止应有结案报告，凡达到《国家突发公共卫生事件应急预案》分级标准的群体性不明原因疾病事件结束后，均应由相应级别卫生行政部门组织评估。在确认事件终止后 2 周内，对事件的发生和处理情况进行总结，分析其原因和影响因素，并提出今后对类似事件的防范和处置建议。结案报告的具体内容应包括整个事件发生、发展的全过程，包括事件接报情况、事件概况、背景资料(包括事件发生地的地理、气候、人文等一般情况)、描述流行病学分析、病因假设及验证、讨论、结论和建议等。

3.2.3 报告时限与程序

发现群体性不明原因疾病的责任报告单位和报告人，应在 2 小时内以电话或传真等方式向属地卫生行政部门或其指定的专业机构报告，具备网络直报条件的机构在核实应立即进行网络直报。不具备网络直报条件的责任报告单位和责任报告人，应采用最快的通讯方式将《突发公共卫生事件相关信息报告卡》报送属地卫生行政部门指定的专业机构。接到群体性不明原因疾病报告的专业机构，应对信息进行审核，确定真实性，2 小时内进行网络直报，同时以电话或传真等方式报告同级卫生行政部门。具体要求按照《国家突发公共卫生事件相关信息报告管理工作规范(试行)》执行。

3.2.4 通报制度

群体性不明原因疾病发生地的上级卫生行政部门应根据防控工作的需要，将疫情及时通报相邻地区的卫生行政部门。

4 专家会商与指挥决策

4.1 专家会商

卫生行政部门接到群体性不明原因疾病报告并核实后，迅速组织群体性不明原因疾病专家组赴事发地现场会商。专家会商的主要内容是：在查看病例及其临床资料的基础上，核实前期流行病学调查资料等内容，重点讨论报告病例是否属不明原因疾病(病例的临床表现与报告情况是否相符、诊断是否正确、治疗方法是否适当);病例之间是否有关联性，事件的危害性。

经专家会商后应撰写会商报告，主要包括如下内容：

(1)报告病例的三间分布、病情进展及临床治疗情况;

(2)确诊病例、临床诊断病例、疑似病例、密切接触者、一般接触者、监测病例的定义;

(3)病人救治方案，治愈与出院标准;

(4)事件的初步判断，包括事件的性质、可能的病因、传播(污染)途径、潜伏期及趋势分析;

(5)对控制措施和事件分级的建议，疫点、疫区的划定。

首次会商会后，要根据病例病情进展情况及病因调查情况，不定期召开专家会商会，以及时调整病例定义和工作方案。

4.2 指挥决策

(1)卫生行政部门根据专家会商结果，报告同级人民政府和上一级卫生行政部门，拟定《群体性不明原因疾病应急处置工作方案》，报同级人民政府批准下发到相关部门和单位实施。

(2)总结分析。定期召开工作例会，汇总工作进展情况，及时分析事件的发展动向、存在的问题及下一步工作安排。

(3)下达指令。根据工作组例会分析情况和上级指示，及时以公文等形式下达相关指令，并督办落实。

(4)社会动员。根据应急处置工作的需要，及时动员社会各界共同参与应急处置工作。同时，组织开展爱国卫生运动，宣传卫生防病知识，提高群众自我保护意识。

(5)舆论引导。适时公布事件相关信息。加强媒体监测，收集与事件相关的报道及网络上的相关信息，正确引导舆论。

(6)资源调度。根据事件处置工作需要，及时调集技术力量、应急物资和资金。

5 现场调查与病因分析

群体性不明原因疾病发生后，首先应根据已经掌握的情况，尽快组织力量开展调查，分析，查找病因。

若流行病学病因(主要是传染源、传播途径或暴露方式、易感人群)不明，应以现场流行病学调查为重点，尽快查清事件的原因。在流行病学病因查清后，应立即实行有针对性的控制措施。

若怀疑为中毒事件时，在采取适当救治措施的同时，要尽快查明中毒原因。查清中毒原因后，给予特异、针对性的治疗，并注意保护高危人群。

若病因在短时间内难以查清，或即使初步查明了病原，但无法于短期内找到有效控制措施的，应以查明的传播途径及主要危险因素(流行性病因)制定有针对性的预防控制措施。

5.1 群体性不明原因疾病的核实与判断

5.1.1 核实

卫生行政部门接到报告后应立即派出专业人员(包括流行病学或卫生学、临床、检验等专业人员)对不明原因疾病进行初步核实，核实内容主要包括：

(1)病例的临床特征、诊断、治疗方法和效果;

(2)发病经过和特点：发病数、死亡数及三间分布等;

(3)样本采集种类、方式、时间及保存、运输方法等;

(4)实验室检测方法、仪器、试剂、质控和结果;

(5)危及人群的范围和大小;

(6)不明原因疾病性质的初步判断及其依据;

(7)目前采取的措施和效果;

(8)目前的防治需求。

5.1.2 判断

根据核实结果进行综合分析，初步判断群体性不明原因疾病是否存在，若确认疫情存在，应对群体性不明原因疾病的性质、规模、种类、严重程度、高危人群、发展阶段和趋势进行初步判断，并制定初步的调查方案和控制措施。

5.2 病例调查及分析

5.2.1 病例搜索

根据病例定义的内容，在一定的时间、范围内搜索类似病例并开展个案调查、入户调查和社区调查。设计调查表，培训调查人员，统一调查内容和方法。

5.2.2 初步分析

统计病例的发病数、死亡数、病死率、病程等指标，描述病例的三间分布及特征，进行关联性分析。

5.3 提出病因假设

5.3.1 从临床、流行病学基本资料入手，寻找病因线索

根据病例的临床表现、病情进展情况、严重程度、病程变化，先按感染性与非感染性两类查找病因线索，然后逐步细化。根据患者的临床症状、体征、常规实验室检测结果、临床治疗及转归和初步的流行病学资料进行分析，判定疾病主要影响的器官、病原种类，影响流行的环节等，做出初步诊断。

分析思路：首先考虑常见病、多发病，再考虑少见病、罕见病，最后考虑新出现的疾病。如果初步判定是化学中毒，首先考虑常见的毒物，再考虑少见毒物。

(1)根据临床表现(发热、咳嗽、腹泻、皮疹等)、

病情进展、常规检验结果，以及基本的流行病学调查(个人史、家族史、职业暴露史等)，初步判定是感染性疾病还是非感染性疾病;如果为感染性疾病，需考虑是否具有传染性。

若判定为感染性疾病可能性大，可根据患者的症状、体征、实验室检测结果，以及试验性治疗效果，判定是细菌性、病毒性，还是其他病原微生物的感染。根据临床主要特征提出病因假设。

(2)如考虑为非感染性疾病，需先判定是否中毒，再考虑是否心因性、过敏性、放射性(辐射)或其他的原因引起的疾病。

①结合进食史、职业暴露史、临床症状和体征、发病过程等，判定是否中毒，以及可能引起的中毒物。

②结合患者的临床表现、周围人群特征等，判定是否心因性疾病。

③结合进食史、用药史、生活或职业暴露史、临床症状和体征、发病过程等，判定是否是过敏性疾病(如药物疹等)。

④结合生活或职业暴露史、临床症状和体征、发病过程等，判定是否辐射病。

5.3.2 从流行病学特征入手，建立病因假设

(1)掌握背景资料：现场环境、当地生活习惯、方式、嗜好、当地动物发病情况以及其他可能影响疾病发生、发展、变化的因素。

(2)归纳疾病分布特征，形成病因假设：通过三间分布，提出病因假设，包括致病因子、危险因素及其来源、传播方式(或载体)、高危人群等。

提出可能的病因假设，可以不止 1 个假设，适宜的病因假设包括导致暴发、流行的疾病、传染源及传播途径、传播方式、高危人群，提出病因假设后，在验证假设的同时，应尽快实施有针对性的预防和控制措施。

5.4 验证病因

5.4.1 流行病学病因验证：根据病因假设，通过病例-对照研究、队列研究等分析性流行病学方法进行假设验证。在进行病因推断时，应注意以下原则：

(1)根据患者暴露在可疑因素中的时间关系，确定暴露因素与疾病联系的时间先后顺序。

(2)如果可疑因素可按剂量进行分级，了解该疾病病情的严重程度与某种暴露因素的数量间的关系。

(3)根据疾病地区、时间分布特征，分析疾病病因分布与疾病的地区、时间分布关系。

(4)观察不同的人群、不同的地区和不同的时间，判定暴露因素与疾病可重复性联系。

(5)根据所掌握的生物医学等现代科学知识，合理地解释暴露与疾病的因果关系。

(6)观察暴露因素与疾病的关系，判定是否存在着一对一的关系，或其他关系。

(7)观察可疑致病因素的变化(增加、减少或去除)和疾病发生率变化(升高或下降)关系，进一步确定暴露因素与疾病的因果联系。

5.4.2 实验室证据：收集样本(血、咽拭子、痰、大便、尿、脑脊液、尸解组织等)，通过实验室检测验证假设。

5.4.3 干预(控制)措施效果评价：针对病原学病因假设进行临床试验性治疗;根据流行病学病因假设，提出初步的控制措施，包括消除传染源或污染源、减少暴露或防止进一步暴露、保护易感或高危人群。通过对所采取的初步干预(控制)措施的效果评价也可验证病因假设，并为进一步改进和完善控制措施提供依据。

5.4.4 如果通过验证假设无法成立，则必须重新考虑或修订假设，根据新的线索制定新的方案，有的群体性不明原因疾病可能需要反复多次的验证，方能找到明确原因。

5.5 判断和预测

综合分析调查结果，对群体性不明原因疾病的病因、目前所处阶段、影响范围、病人救治和干预(控制)措施的效果等方面进行描述和分析，得出初步结论，同时对病人的预后、群体性不明原因疾病发展趋势及其影响进行分析和预测，并对下一步工作提出建议。

6 现场控制措施

应急处置中的预防控制措施需要根据疾病的传染源或危害源、传播或危害途径以及疾病的特征来确定。不明原因疾病的诊断需要在调查过程中逐渐明确疾病发生的原因。因此，在采取控制措施上，需要根据疾病的性质，决定应该采取的控制策略和

措施，并随着调查的深入，不断修正、补充和完善控制策略与措施，遵循边控制、边调查、边完善的原则，力求最大限度的降低不明原因疾病的危害。

6.1 无传染性的不明原因疾病

(1)积极救治病人，减少死亡。

(2)对共同暴露者进行医学观察，一旦发现符合本次事件病例定义的病人，立即开展临床救治。

(3)移除可疑致病源。如怀疑为食物中毒，应立即封存可疑食物和制作原料，职业中毒应立即关闭作业场所，怀疑为过敏性、放射性的，应立即采取措施移除或隔开可疑的过敏原、放射源。

(4)尽快疏散可能继续受致病源威胁的群众。

(5)在对易感者采取有针对性保护措施时，应优先考虑高危人群。

(6)开展健康教育，提高居民自我保护意识，群策群力、群防群控。

6.2 有传染性的不明原因疾病

(1)现场处置人员进入疫区时，应采取保护性预防措施。

(2)隔离治疗患者。根据疾病的分类，按照呼吸道传染病、肠道传染病、虫媒传染病隔离病房要求，对病人进行隔离治疗。重症病人立即就地治疗，症状好转后转送隔离医院。病人在转运中要注意采取有效的防护措施。治疗前注意采集有关标本。出院标准由卫生行政部门组织流行病学、临床医学、实验室技术等多方面的专家共同制定，患者达到出院标准方可出院。

(3)如果有暴发或者扩散的可能，符合封锁标准的，要向当地政府提出封锁建议，封锁的范围根据流行病学调查结果来确定。发生在学校、工厂等人群密集区域的，如有必要应建议停课、停工、停业。

(4)对病人家属和密切接触者进行医学观察，观察期限根据流行病学调查的潜伏期和最后接触日期决定。

(5)严格实施消毒，按照《中华人民共和国传染病防治法》要求处理人、畜尸体，并按照《传染病病人或疑似传染病病人尸体解剖查验规定》开展尸检并采集相关样本。

(6)对可能被污染的物品、场所、环境、动植物等进行消毒、杀虫、灭鼠等卫生学处理。疫区内重点部位要开展经常性消毒。

(7)疫区内家禽、家畜应实行圈养。如有必要，报经当地政府同意后，对可能染疫的野生动物、家禽家畜进行控制或捕杀。

(8)开展健康教育，提高居民自我保护意识，做到群防群治。

(9)现场处理结束时要对疫源地进行终末消毒，妥善处理医疗废物和临时隔离点的物品。

根据对控制措施效果评价，以及疾病原因的进一步调查结果，及时改进、补充和完善各项控制措施。一旦明确病因，即按照相关疾病的处置规范开展工作，暂时无规范的，应尽快组织人员制定。

7 样本采集和实验室检测

7.1 感染性疾病标本：标本采集应依据疾病的不同进程，进行多部位、多频次采集标本，对病死患者要求进行尸体解剖。所有的标本采集工作应遵循无菌操作的原则。标本采集及运输时应严格按照相关生物安全规定进行。

7.1.1 标本种类

(1)血标本。

①血清：需采集多份血清标本。至少于急性期(发病7天内或发现时、最好是在使用抗生素之前)、中期(发病后第 10～14 天)、恢复期(发病后 22～50 天)分别采集外周静脉血各 5～6 ml，分离后的血清分装于 3 个塑料螺口血清管中，如需要可收集血块标本。

②抗凝血：于急性期(发病 3 天内或发现时、最好是在使用抗生素之前)采集 10 ml 全血，分装于 3 个塑料螺口试管中，抗凝剂不能够使用肝素，推荐使用枸橼酸盐。

③其它血标本：根据实验室检测的需要可以采集其它血标本，如血涂片等。

(2)呼吸道标本。

①上呼吸道标本：包括咽拭子、鼻拭子、鼻咽抽取物、咽漱液、痰液。

②下呼吸道标本：包括呼吸道抽取物、支气管灌洗液、胸水、肺组织活检标本。

呼吸道标本应于发病早期即开始采集，根据病程决定采集的频次，采好的标本分装于 3 个螺口塑料试管中。

(3)消化道标本。

包括患者的呕吐物、粪便和肛拭子，应于发病早期即开始采集，根据病程决定采集的频次，采好的标本分装于 3 个螺口塑料试管中。

(4)尿液。

尿液采集中段尿，一般于发病早期采集，根据疾病的发展也可以进行多次采集，采集好的标本分装于 3 个螺口塑料试管中，取尿液或者沉淀物进行检测。

(5)其它人体标本。

包括脑脊液、疱疹液、淋巴结穿刺液、溃破组织、皮肤焦痂等。采集好的标本分装于 3 个螺口塑料试管中。

(6)尸体解剖。

对所有群体性不明原因疾病的死亡病例都应由当地卫生行政部门出面积极争取尸体解剖，尽可能采集死亡病例的所有组织器官，如果无法采集所有组织，则应根据疾病的临床表现，采集与疾病有关的重点组织器官标本(如肺、肝穿刺)，以助病因诊断和临床救治。

对于可能具有传染性的疾病，尸解时应根据可能的传播途径采取严格的防护措施。做病原学研究的组织标本采集得越早越好，疑似病毒性疾病的标本采集时间最好不超过死后 6 小时，疑似细菌性疾病不超过 6 小时，病理检查的标本不超过 24 小时。如果采样的时间和条件合适，应同种组织每一部位至少采集 3 份标本，1 份用于病原学研究(无菌采集)，1 份用于病理学研究(固定于福尔马林中)，1 份用于电镜检查(固定于电镜标本保存液中)。重要的组织器官应多部位同时采集标本。

(7)媒介和动物标本。

在调查中如果怀疑所发生的不明原因疾病是虫媒传染病或动物源性传染病的，应同时采集相关媒介和动物标本。

7.1.2 标本保存

血清可在 4℃存放 3 天、-20℃以下长期保存。用于病毒等病原分离和核酸检测的标本应尽快进行检测，24 小时内能检测的标本可置于 4℃保存，24 小时内无法检测的标本则应置于-70℃或以下保存。用于细菌等病原分离和核酸检测的标本一般 4℃保存，检测一些特殊的病原体标本需要特殊条件保存标本。标本运送期间应避免反复冻融。

7.1.3 标本运送

群体性不明原因标本的运送要严格做到生物安全。依据病因分析的病原体分类，如果为高致病性病原微生物，应严格按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》(国务院 424 号令)和《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》(中华人民共和国卫生部第 45 号令)等有关规定执行。

7.2 非感染性疾病

7.2.1 食物中毒

在用药前采集病人的血液、尿液、呕吐物、粪便，以及剩余食物、食物原料、餐具、死者的胃、肠内容物等。尸体解剖：重点采集肝、胃、肠、肾、心等。

7.2.2 职业中毒

采集中毒者的血液、尿液，以及空气、水、土壤等环境标本。尸体解剖：采集标本应根据毒物入侵途径和主要受损部位等，采集血液、肝、肾、骨等。

7.3 实验室检测

(1)感染性疾病：一般进行抗体检测、抗原检测、核酸检测、病原分离、形态学检测等检测项目，依据病原体的特殊性可以开展一些特殊的检测项目。

(2)非感染性疾病：依据病因分析的要求开展相应的检测项目。

8 防护措施

8.1 防护原则

在群体性不明原因疾病的处置早期，需要根据疾病的临床特点、流行病学特征以及实验室检测结果，鉴别有无传染性、确定危害程度和范围等，对可能的原因进行判断，以便采取相应的防护措施。对于原因尚难判断的情况，应该由现场的疾控专家根据其可能的危害水平，决定防护等级。

一般来说，在群体性不明原因疾病的处置初期，如危害因素不明或其浓度、存在方式不详，应按照类似事件最严重性质的要求进行防护。防护服应为衣裤连体，具有高效的液体阻隔(防化学物)性能、过滤效率高、防静电性能好等。一旦明确病原学，应

按相应的防护级别进行防护。

8.2 防护服的分类

防护服由上衣、裤、帽等组成，按其防护性能可分为四级：

(1)A 级防护：能对周围环境中的气体与液体提供最完善保护。

(2)B 级防护：适用于环境中的有毒气体(或蒸汽)或其他物质对皮肤危害不严重时。

(3)C 级防护：适用于低浓度污染环境或现场支持作业区域。

(4)D 级防护：适用于现场支持性作业人员。

8.2.1 疑似传染病疫情现场和患者救治中的应急处置防护

(1)配备符合中华人民共和国国家标准《医用一次性防护服技术要求》(GB 19082-2003)要求的防护服，且应满足穿着舒适、对颗粒物有一定隔离效率，符合防水性、透湿量、抗静电性、阻燃性等方面的要求。

(2)配备达到 N95 标准的口罩。

(3)工作中可能接触各种危害因素的现场调查处理人员、实验室工作人员、医院传染科医护人员等，必须采取眼部保护措施，戴防护眼镜，双层橡胶手套，防护鞋靴。

8.2.2 疑似放射性尘埃导致疾病的应急处置防护

多数情况下使用一次性医用防护服即可，也可选用其他防护服。防护服应穿着舒适、对颗粒物有一定的隔离效率，表面光滑、皱褶少，具有较高的防水性、透湿量、抗静电性和阻燃性。根据放射性污染源的种类和存在方式以及污染浓度，对各种防护服的防护参数有不同的具体要求。此类防护服要求帽子、上衣和裤子联体，袖口和裤脚口应采用弹性收口。

如群体性不明原因疾病现场存在气割等产生的有害光线时，工作人员应配备相应功能的防护眼镜或面盾。

8.2.3 疑似化学物泄漏和中毒导致疾病的应急处置防护

根据可能的毒源类型和环境状况，选用不同的防护装备。化学物泄露和化学中毒事件将现场分成热区、温区或冷区。不同区域所需的防护各异，一个区域内使用的防护服不适合在另一区域内使用。在对生命及健康可能有即刻危险的环境(即在 30 分钟内可对人体产生不可修复或不可逆转损害的区域)以及到发生化学事故的中心地带参加救援的人员(或其他进入此区域的人员)，均需按 A 级(窒息性或刺激性气态毒物等)或 B 级(非挥发性有毒固体或液体)防护要求。

9 事件终止及评估

9.1 应急反应的终止

群体性不明原因疾病事件应急反应的终止需符合以下条件：群体性不明原因疾病事件隐患或相关危险因素消除，经过一段时间后无新的病例出现。

特别重大群体性不明原因疾病事件由国务院卫生行政部门组织有关专家进行分析论证，提出终止应急反应的建议，报国务院或全国群体性不明原因疾病事件应急指挥部批准后实施。

特别重大以下群体性不明原因疾病事件由地方各级人民政府卫生行政部门组织专家进行分析论证，提出终止应急反应的建议，报本级人民政府批准后实施，并向上一级人民政府卫生行政部门报告。

上级人民政府卫生行政部门，根据下级人民政府卫生行政部门的请求，及时组织专家对群体性不明原因疾病事件应急反应终止的分析论证提供技术指导和支持。

9.2 事后评估

9.2.1 评估资料的收集

首先要有完善的群体性不明原因疾病暴发调查的程序和完整的工作记录，并及时将调查所得的资料进行整理归档，包括：报告记录;应急处置机构组织形式及成员单位名单;调查处理方案;调查及检验、诊断记录和结果材料;控制措施及效果评价材料;总结及其它调查结案材料等。

9.2.2 评估的内容

应急处置综合评估，包括事件概况、现场调查处理概况、患者救治概况、所采取的措施、效果评价和社会心理评估等，总结经验、发现调查中存在的不足，提高以后类似事件的应急处置能力，并为指导其他地区开展类似防制工作提供有益的经验。

10 保障

10.1 技术保障

10.1.1 群体性不明原因疾病专家组

各级卫生行政部门应成立群体性不明原因疾病专家组，成员由流行病学、传染病、呼吸道疾病、食品卫生、职业卫生、病原学检验和媒介生物学、行政管理学等方面的专家组成。

10.1.2 应急处置的医疗卫生队伍

各级卫生行政部门均应建立相应的群体性不明原因疾病应急处置医疗卫生队伍，队伍由疾病预防控制、医疗、卫生监督、检验等专业技术人员组成。

10.1.3 医疗救治网络

针对可能发生的不同类别群体性不明原因疾病，指定不同的医疗机构进行救治。医疗救治网络各组成部分之间建立有效的横向、纵向信息连接，实现信息共享。

10.2 后勤保障

10.2.1 物资储备

各级卫生行政部门，建立处置群体性不明原因疾病的医药器械应急物资储备。物资储备种类包括药品、疫苗、医疗器械、快速检验检测技术和试剂、传染源隔离、卫生防护用品等应急物资和设施。

10.2.2 经费保障

各级卫生行政部门要合理安排处置群体性不明原因疾病所需资金，保证医疗救治和应急处理工作的开展。

6、医院感染暴发报告及处置管理规范（2009.7.20）

第一章 总 则

第一条 为规范医院感染暴发报告的管理，提高医院感染暴发处置能力，最大限度地降低医院感染对患者造成的危害，保障医疗安全，根据《医院感染管理办法》，制定本规范。

第二条 本规范适用于各级各类医院，其他医疗机构发生的医源性感染暴发的报告及处置工作依照本规范管理。

第三条 医院感染暴发报告范围，包括疑似医院感染暴发和医院感染暴发。

第四条 医院感染暴发报告管理遵循属地管理、分级报告的原则。

第五条 卫生部和国家中医药管理局负责全国医院感染暴发报告及处置的管理工作。

县级及以上地方卫生、中医药行政部门负责本辖区内的医院感染暴发报告及处置的管理工作。

第二章 组织管理

第六条 医院应当建立医院感染暴发报告管理责任制，明确法定代表人为第一责任人，制订并落实医院感染暴发报告的规章制度、工作程序和处置工作预案，有效控制医院感染暴发。

第七条 医院应当明确医院感染管理委员会、医院感染管理部门、医院感染管理专（兼）职人员及相关部门医务人员在医院感染暴发报告及处置工作中的职责，做到分工明确，反应快速，管理规范。

第八条 县级及以上地方卫生、中医药行政部门应当建立并完善医院感染暴发报告及处置管理的工作程序，提高医院感染暴发的防控和处置水平。

第九条 卫生部和国家中医药管理局负责组织对重大医院感染暴发事件进行调查和业务指导。

各级卫生、中医药行政部门负责组织对本辖区内的医院感染暴发事件进行调查和业务指导。

第三章 报告程序

第十条 医院发现以下情形时，应当于 12 小时内向所在地县级卫生行政部门报告，并同时向所在地疾病预防控制机构报告。

（一）5 例以上疑似医院感染暴发；

（二）3 例以上医院感染暴发。

第十一条 县级卫生行政部门接到报告后，应当于 24 小时内逐级上报至省级卫生行政部门。

第十二条 省级卫生行政部门接到报告后组织专家进行调查，确认发生以下情形的，应当于 24 小时内上报至卫生部。

（一）5 例以上医院感染暴发；

（二）由于医院感染暴发直接导致患者死亡；

（三）由于医院感染暴发导致 3 人以上人身损害后果。

中医医院（含中西医结合医院、民族医医院）

发生医院感染暴发的，省级卫生行政部门应当会同省级中医药管理部门共同组织专家进行调查，确认发生以上情形的，省级中医药管理部门应当向国家中医药管理局报告。

第十三条 医院发生以下情形时，应当按照《国家突发公共卫生事件相关信息报告管理工作规范（试行）》的要求，在 2 小时内向所在地县级卫生行政部门报告，并同时向所在地疾病预防控制机构报告。所在地的县级卫生行政部门确认后，应当在 2 小时内逐级上报至省级卫生行政部门。省级卫生行政部门进行调查，确认发生以下情形的，应当在 2 小时内上报至卫生部。

（一）10 例以上的医院感染暴发；

（二）发生特殊病原体或者新发病原体的医院感染；

（三）可能造成重大公共影响或者严重后果的医院感染。

中医医院（含中西医结合医院、民族医医院）发生上述情形时，省级中医药管理部门应当向国家中医药管理局报告。

第十四条 省级卫生行政部门和省级中医药管理部门上报卫生部和国家中医药管理局的医院感染暴发信息，内容包括：医院感染暴发发生的时间和地点、感染初步诊断、累计感染人数、感染者目前健康状况、感染者主要临床症候群、疑似或者确认病原体、感染源、感染途径及事件原因分析、相关危险因素主要检测结果、采取的控制措施、事件结果及下一步整改工作情况等。

省级卫生行政部门可以根据本规范要求，结合实际制订本辖区内的各级各类医院上报医院感染暴发信息的具体要求。

第四章 处置工作

第十五条 医院发生疑似医院感染暴发或者医院感染暴发，应当及时采取有效处理措施，控制感染源，切断传播途径，积极实施医疗救治，保障医疗安全。

第十六条 医院发生疑似或者确认医院感染暴发时，应当及时开展现场流行病学调查、环境卫生学检测以及有关的标本采集、病原学检查等工作。

第十七条 县级及以上地方卫生行政部门接到报告后，应当及时组织有关专家指导医院开展医院感染暴发的医疗救治及调查处置工作，提供相应的技术支持。

卫生部接到报告后，可以根据实际需要组织有关专家提供技术支持，降低医院感染对患者的危害。

第十八条 各级卫生、中医药行政部门应当加强医院感染暴发报告和处置能力建设，加强人员相关知识、技能的培训，提高其医院感染暴发报告和处置水平。

第五章 质量管理

第十九条 省级卫生、中医药行政部门可以委托医院感染管理质量控制中心，开展本辖区内医院感染管理工作及医院感染暴发报告和处置工作的质量管理。

第二十条 各级卫生行政部门及医院感染管理质量控制中心应当对本辖区内的医院感染管理工作及医院感染暴发的报告、处置工作进行质量评估和检查指导。

第二十一条 医院应当对医院感染暴发的调查处置工作予以配合，不得拒绝和阻碍，不得提供虚假材料。

第二十二条 卫生、中医药行政部门发现医院存在医院感染暴发报告不及时，瞒报、缓报和谎报或者授意他人瞒报、缓报和谎报情形的，应当按照有关规定对相关责任人进行处理。

第六章 附 则

第二十三条 本办法中下列用语的含义：

（一）医院感染：指病人在医院内获得的感染，包括在住院期间发生的感染和在医院内获得、出院后发生的感染，但不包括入院前已开始或者入院时已处于潜伏期的感染。医院工作人员在医院内获得的感染也属于医院感染。

（二）医源性感染：指在医学服务中，因病原体传播引起的感染。

（三）特殊病原体的医院感染：指发生甲类传染病或依照甲类传染病管理的乙类传染病的医院感染。

（四）医院感染暴发：指在医疗机构或其科室的患者中，短时间内发生 3 例以上同种同源感染病例的现象。

（五）疑似医院感染暴发：指在医疗机构或其科室的患者中，短时间内出现 3 例以上临床症候群相似、怀疑有共同感染源的感染病例；或者 3 例以上怀疑有共同感染源或感染途径的感染病例现象。

第二十四条 本规范自 2009 年 10 月 1 日起施行。

四、医疗纠纷处理

(一)医疗事故处理

1、医疗事故处理条例（2002.4.4）

第一章 总 则

第一条 为了正确处理医疗事故，保护患者和医疗机构及其医务人员的合法权益，维护医疗秩序，保障医疗安全，促进医学科学的发展，制定本条例。

第二条 本条例所称医疗事故，是指医疗机构及其医务人员在医疗活动中，违反医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规，过失造成患者人身损害的事故。

第三条 处理医疗事故，应当遵循公开、公平、公正、及时、便民的原则，坚持实事求是的科学态度，做到事实清楚、定性准确、责任明确、处理恰当。

第四条 根据对患者人身造成的损害程度，医疗事故分为四级：

一级医疗事故：造成患者死亡、重度残疾的；

二级医疗事故：造成患者中度残疾、器官组织损伤导致严重功能障碍的；

三级医疗事故：造成患者轻度残疾、器官组织损伤导致一般功能障碍的；

四级医疗事故：造成患者明显人身损害的其他后果的。

具体分级标准由国务院卫生行政部门制定。

第二章 医疗事故的预防与处置

第五条 医疗机构及其医务人员在医疗活动中，必须严格遵守医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规，恪守医疗服务职业道德。

第六条 医疗机构应当对其医务人员进行医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规的培训和医疗服务职业道德教育。

第七条 医疗机构应当设置医疗服务质量监控部门或者配备专（兼）职人员，具体负责监督本医疗机构的医务人员的医疗服务工作，检查医务人员执业情况，接受患者对医疗服务的投诉，向其提供咨询服务。

第八条 医疗机构应当按照国务院卫生行政部门规定的要求，书写并妥善保管病历资料。

因抢救急危患者，未能及时书写病历的，有关医务人员应当在抢救结束后 6 小时内据实补记，并加以注明。

第九条 严禁涂改、伪造、隐匿、销毁或者抢夺病历资料。

第十条 患者有权复印或者复制其门诊病历、住院志、体温单、医嘱单、化验单（检验报告）、医学影像检查资料、特殊检查同意书、手术同意书、手术及麻醉记录单、病理资料、护理记录以及国务院卫生行政部门规定的其他病历资料。

患者依照前款规定要求复印或者复制病历资料的，医疗机构应当提供复印或者复制服务并在复印或者复制的病历资料上加盖证明印记。复印或者复制病历资料时，应当有患者在场。

医疗机构应患者的要求，为其复印或者复制病历资料，可以按照规定收取工本费。具体收费标准由省、自治区、直辖市人民政府价格主管部门会同同级卫生行政部门规定。

第十一条 在医疗活动中，医疗机构及其医务人员应当将患者的病情、医疗措施、医疗风险等如实告知患者，及时解答其咨询；但是，应当避免对患者产生不利后果。

第十二条 医疗机构应当制定防范、处理医疗事故的预案，预防医疗事故的发生，减轻医疗事故的损害。

第十三条 医务人员在医疗活动中发生或者发现医疗事故、可能引起医疗事故的医疗过失行为或者发生医疗事故争议的，应当立即向所在科室负责人报告，科室负责人应当及时向本医疗机构负责医疗服务质量监控的部门或者专（兼）职人员报告；负责医疗服务质量监控的部门或者专（兼）职人员接到报告后，应当立即进行调查、核实，将有关情

况如实向本医疗机构的负责人报告，并向患者通报、解释。

第十四条 发生医疗事故的，医疗机构应当按照规定向所在地卫生行政部门报告。

发生下列重大医疗过失行为的，医疗机构应当在 12 小时内向所在地卫生行政部门报告：

（一）导致患者死亡或者可能为二级以上的医疗事故；

（二）导致 3 人以上人身损害后果；

（三）国务院卫生行政部门和省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门规定的其他情形。

第十五条 发生或者发现医疗过失行为，医疗机构及其医务人员应当立即采取有效措施，避免或者减轻对患者身体健康的损害，防止损害扩大。

第十六条 发生医疗事故争议时，死亡病例讨论记录、疑难病例讨论记录、上级医师查房记录、会诊意见、病程记录应当在医患双方在场的情况下封存和启封。封存的病历资料可以是复印件，由医疗机构保管。

第十七条 疑似输液、输血、注射、药物等引起不良后果的，医患双方应当共同对现场实物进行封存和启封，封存的现场实物由医疗机构保管；需要检验的，应当由双方共同指定的、依法具有检验资格的检验机构进行检验；双方无法共同指定时，由卫生行政部门指定。

疑似输血引起不良后果，需要对血液进行封存保留的，医疗机构应当通知提供该血液的采供血机构派员到场。

第十八条 患者死亡，医患双方当事人不能确定死因或者对死因有异议的，应当在患者死亡后 48 小时内进行尸检；具备尸体冻存条件的，可以延长至 7 日。尸检应当经死者近亲属同意并签字。

尸检应当由按照国家有关规定取得相应资格的机构和病理解剖专业技术人员进行。承担尸检任务的机构和病理解剖专业技术人员有进行尸检的义务。

医疗事故争议双方当事人可以请法医病理学人员参加尸检，也可以委派代表观察尸检过程。拒绝或者拖延尸检，超过规定时间，影响对死因判定的，由拒绝或者拖延的一方承担责任。

第十九条 患者在医疗机构内死亡的，尸体应当立即移放太平间。死者尸体存放时间一般不得超过 2 周。逾期不处理的尸体，经医疗机构所在地卫生行政部门批准，并报经同级公安部门备案后，由医疗机构按照规定进行处理。

第三章 医疗事故的技术鉴定

第二十条 卫生行政部门接到医疗机构关于重大医疗过失行为的报告或者医疗事故争议当事人要求处理医疗事故争议的申请后，对需要进行医疗事故技术鉴定的，应当交由负责医疗事故技术鉴定工作的医学会组织鉴定；医患双方协商解决医疗事故争议，需要进行医疗事故技术鉴定的，由双方当事人共同委托负责医疗事故技术鉴定工作的医学会组织鉴定。

第二十一条 设区的市级地方医学会和省、自治区、直辖市直接管辖的县（市）地方医学会负责组织首次医疗事故技术鉴定工作。省、自治区、直辖市地方医学会负责组织再次鉴定工作。

必要时，中华医学会可以组织疑难、复杂并在全国有重大影响的医疗事故争议的技术鉴定工作。

第二十二条 当事人对首次医疗事故技术鉴定结论不服的，可以自收到首次鉴定结论之日起 15 日内向医疗机构所在地卫生行政部门提出再次鉴定的申请。

第二十三条 负责组织医疗事故技术鉴定工作的医学会应当建立专家库。

专家库由具备下列条件的医疗卫生专业技术人员组成：

（一）有良好的业务素质和执业品德；

（二）受聘于医疗卫生机构或者医学教学、科研机构并担任相应专业高级技术职务 3 年以上。

符合前款第（一）项规定条件并具备高级技术任职资格的法医可以受聘进入专家库。

负责组织医疗事故技术鉴定工作的医学会依照本条例规定聘请医疗卫生专业技术人员和法医进入专家库，可以不受行政区域的限制。

第二十四条 医疗事故技术鉴定，由负责组织医疗事故技术鉴定工作的医学会组织专家鉴定组进行。

参加医疗事故技术鉴定的相关专业的专家，由

医患双方在医学会主持下从专家库中随机抽取。在特殊情况下，医学会根据医疗事故技术鉴定工作的需要，可以组织医患双方在其他医学会建立的专家库中随机抽取相关专业的专家参加鉴定或者函件咨询。

符合本条例**第二十三条** 规定条件的医疗卫生专业技术人员和法医有义务受聘进入专家库，并承担医疗事故技术鉴定工作。

第二十五条 专家鉴定组进行医疗事故技术鉴定，实行合议制。专家鉴定组人数为单数，涉及的主要学科的专家一般不得少于鉴定组成员的二分之一；涉及死因、伤残等级鉴定的，并应当从专家库中随机抽取法医参加专家鉴定组。

第二十六条 专家鉴定组成员有下列情形之一的，应当回避，当事人也可以以口头或者书面的方式申请其回避：

（一）是医疗事故争议当事人或者当事人的近亲属的；

（二）与医疗事故争议有利害关系的；

（三）与医疗事故争议当事人有其他关系，可能影响公正鉴定的。

第二十七条 专家鉴定组依照医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规，运用医学科学原理和专业知识，独立进行医疗事故技术鉴定，对医疗事故进行鉴别和判定，为处理医疗事故争议提供医学依据。

任何单位或者个人不得干扰医疗事故技术鉴定工作，不得威胁、利诱、辱骂、殴打专家鉴定组成员。

专家鉴定组成员不得接受双方当事人的财物或者其他利益。

第二十八条 负责组织医疗事故技术鉴定工作的医学会应当自受理医疗事故技术鉴定之日起 5 日内通知医疗事故争议双方当事人提交进行医疗事故技术鉴定所需的材料。

当事人应当自收到医学会的通知之日起 10 日内提交有关医疗事故技术鉴定的材料、书面陈述及答辩。医疗机构提交的有关医疗事故技术鉴定的材料应当包括下列内容：

（一）住院患者的病程记录、死亡病例讨论记录、疑难病例讨论记录、会诊意见、上级医师查房记录等病历资料原件；

（二）住院患者的住院志、体温单、医嘱单、化验单（检验报告）、医学影像检查资料、特殊检查同意书、手术同意书、手术及麻醉记录单、病理资料、护理记录等病历资料原件；

（三）抢救急危患者，在规定时间内补记的病历资料原件；

（四）封存保留的输液、注射用物品和血液、药物等实物，或者依法具有检验资格的检验机构对这些物品、实物作出的检验报告；

（五）与医疗事故技术鉴定有关的其他材料。

在医疗机构建有病历档案的门诊、急诊患者，其病历资料由医疗机构提供；没有在医疗机构建立病历档案的，由患者提供。

医患双方应当依照本条例的规定提交相关材料。医疗机构无正当理由未依照本条例的规定如实提供相关材料，导致医疗事故技术鉴定不能进行的，应当承担责任。

第二十九条 负责组织医疗事故技术鉴定工作的医学会应当自接到当事人提交的有关医疗事故技术鉴定的材料、书面陈述及答辩之日起 45 日内组织鉴定并出具医疗事故技术鉴定书。

负责组织医疗事故技术鉴定工作的医学会可以向双方当事人调查取证。

第三十条 专家鉴定组应当认真审查双方当事人提交的材料，听取双方当事人的陈述及答辩并进行核实。

双方当事人应当按照本条例的规定如实提交进行医疗事故技术鉴定所需要的材料，并积极配合调查。当事人任何一方不予配合，影响医疗事故技术鉴定的，由不予配合的一方承担责任。

第三十一条 专家鉴定组应当在事实清楚、证据确凿的基础上，综合分析患者的病情和个体差异，作出鉴定结论，并制作医疗事故技术鉴定书。鉴定结论以专家鉴定组成员的过半数通过。鉴定过程应当如实记载。

医疗事故技术鉴定书应当包括下列主要内容：

（一）双方当事人的基本情况及要求；

（二）当事人提交的材料和负责组织医疗事故

技术鉴定工作的医学会的调查材料；

（三）对鉴定过程的说明；

（四）医疗行为是否违反医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规；

（五）医疗过失行为与人身损害后果之间是否存在因果关系；

（六）医疗过失行为在医疗事故损害后果中的责任程度；

（七）医疗事故等级；

（八）对医疗事故患者的医疗护理医学建议。

第三十二条 医疗事故技术鉴定办法由国务院卫生行政部门制定。

第三十三条 有下列情形之一的，不属于医疗事故：

（一）在紧急情况下为抢救垂危患者生命而采取紧急医学措施造成不良后果的；

（二）在医疗活动中由于患者病情异常或者患者体质特殊而发生医疗意外的；

（三）在现有医学科学技术条件下，发生无法预料或者不能防范的不良后果的；

（四）无过错输血感染造成不良后果的；

（五）因患方原因延误诊疗导致不良后果的；

（六）因不可抗力造成不良后果的。

第三十四条 医疗事故技术鉴定，可以收取鉴定费用。经鉴定，属于医疗事故的，鉴定费用由医疗机构支付；不属于医疗事故的，鉴定费用由提出医疗事故处理申请的一方支付。鉴定费用标准由省、自治区、直辖市人民政府价格主管部门会同同级财政部门、卫生行政部门规定。

第四章 医疗事故的行政处理与监督

第三十五条 卫生行政部门应当依照本条例和有关法律、行政法规、部门规章的规定，对发生医疗事故的医疗机构和医务人员作出行政处理。

第三十六条 卫生行政部门接到医疗机构关于重大医疗过失行为的报告后，除责令医疗机构及时采取必要的医疗救治措施，防止损害后果扩大外，应当组织调查，判定是否属于医疗事故；对不能判定是否属于医疗事故的，应当依照本条例的有关规定交由负责医疗事故技术鉴定工作的医学会组织鉴定。

第三十七条 发生医疗事故争议，当事人申请卫生行政部门处理的，应当提出书面申请。申请书应当载明申请人的基本情况、有关事实、具体请求及理由等。

当事人自知道或者应当知道其身体健康受到损害之日起 1 年内，可以向卫生行政部门提出医疗事故争议处理申请。

第三十八条 发生医疗事故争议，当事人申请卫生行政部门处理的，由医疗机构所在地的县级人民政府卫生行政部门受理。医疗机构所在地是直辖市的，由医疗机构所在地的区、县人民政府卫生行政部门受理。

有下列情形之一的，县级人民政府卫生行政部门应当自接到医疗机构的报告或者当事人提出医疗事故争议处理申请之日起 7 日内移送上一级人民政府卫生行政部门处理：

（一）患者死亡；

（二）可能为二级以上的医疗事故；

（三）国务院卫生行政部门和省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门规定的其他情形。

第三十九条 卫生行政部门应当自收到医疗事故争议处理申请之日起 10 日内进行审查，作出是否受理的决定。对符合本条例规定，予以受理，需要进行医疗事故技术鉴定的，应当自作出受理决定之日起 5 日内将有关材料交由负责医疗事故技术鉴定工作的医学会组织鉴定并书面通知申请人；对不符合本条例规定，不予受理的，应当书面通知申请人并说明理由。

当事人对首次医疗事故技术鉴定结论有异议，申请再次鉴定的，卫生行政部门应当自收到申请之日起 7 日内交由省、自治区、直辖市地方医学会组织再次鉴定。

第四十条 当事人既向卫生行政部门提出医疗事故争议处理申请，又向人民法院提起诉讼的，卫生行政部门不予受理；卫生行政部门已经受理的，应当终止处理。

第四十一条 卫生行政部门收到负责组织医疗事故技术鉴定工作的医学会出具的医疗事故技术鉴定书后，应当对参加鉴定的人员资格和专业类别、鉴定程序进行审核；必要时，可以组织调查，

听取医疗事故争议双方当事人的意见。

第四十二条 卫生行政部门经审核，对符合本条例规定作出的医疗事故技术鉴定结论，应当作为对发生医疗事故的医疗机构和医务人员作出行政处理以及进行医疗事故赔偿调解的依据；经审核，发现医疗事故技术鉴定不符合本条例规定的，应当要求重新鉴定。

第四十三条 医疗事故争议由双方当事人自行协商解决的，医疗机构应当自协商解决之日起 7 日内向所在地卫生行政部门作出书面报告，并附具协议书。

第四十四条 医疗事故争议经人民法院调解或者判决解决的，医疗机构应当自收到生效的人民法院的调解书或者判决书之日起 7 日内向所在地卫生行政部门作出书面报告，并附具调解书或者判决书。

第四十五条 县级以上地方人民政府卫生行政部门应当按照规定逐级将当地发生的医疗事故以及依法对发生医疗事故的医疗机构和医务人员作出行政处理的情况，上报国务院卫生行政部门。

第五章 医疗事故的赔偿

第四十六条 发生医疗事故的赔偿等民事责任争议，医患双方可以协商解决；不愿意协商或者协商不成的，当事人可以向卫生行政部门提出调解申请，也可以直接向人民法院提起民事诉讼。

第四十七条 双方当事人协商解决医疗事故的赔偿等民事责任争议的，应当制作协议书。协议书应当载明双方当事人的基本情况和医疗事故的原因、双方当事人共同认定的医疗事故等级以及协商确定的赔偿数额等，并由双方当事人在协议书上签名。

第四十八条 已确定为医疗事故的，卫生行政部门应医疗事故争议双方当事人请求，可以进行医疗事故赔偿调解。调解时，应当遵循当事人双方自愿原则，并应当依据本条例的规定计算赔偿数额。

经调解，双方当事人就赔偿数额达成协议的，制作调解书，双方当事人应当履行；调解不成或者经调解达成协议后一方反悔的，卫生行政部门不再调解。

第四十九条 医疗事故赔偿，应当考虑下列因素，确定具体赔偿数额：

（一）医疗事故等级；

（二）医疗过失行为在医疗事故损害后果中的责任程度；

（三）医疗事故损害后果与患者原有疾病状况之间的关系。

不属于医疗事故的，医疗机构不承担赔偿责任。

第五十条 医疗事故赔偿，按照下列项目和标准计算：

（一）医疗费：按照医疗事故对患者造成的人身损害进行治疗所发生的医疗费用计算，凭据支付，但不包括原发病医疗费用。结案后确实需要继续治疗的，按照基本医疗费用支付。

（二）误工费：患者有固定收入的，按照本人因误工减少的固定收入计算，对收入高于医疗事故发生地上一年度职工年平均工资 3 倍以上的，按照 3 倍计算；无固定收入的，按照医疗事故发生地上一年度职工年平均工资计算。

（三）住院伙食补助费：按照医疗事故发生地国家机关一般工作人员的出差伙食补助标准计算。

（四）陪护费：患者住院期间需要专人陪护的，按照医疗事故发生地上一年度职工年平均工资计算。

（五）残疾生活补助费：根据伤残等级，按照医疗事故发生地居民年平均生活费计算，自定残之月起最长赔偿 30 年；但是，60 周岁以上的，不超过 15 年；70 周岁以上的，不超过 5 年。

（六）残疾用具费：因残疾需要配置补偿功能器具的，凭医疗机构证明，按照普及型器具的费用计算。

（七）丧葬费：按照医疗事故发生地规定的丧葬费补助标准计算。

（八）被扶养人生活费：以死者生前或者残疾者丧失劳动能力前实际扶养且没有劳动能力的人为限，按照其户籍所在地或者居所地居民最低生活保障标准计算。对不满 16 周岁的，扶养到 16 周岁。对年满 16 周岁但无劳动能力的，扶养 20 年；但是，60 周岁以上的，不超过 15 年；70 周岁以上的，不超过 5 年。

（九）交通费：按照患者实际必需的交通费用

计算，凭据支付。

（十）住宿费：按照医疗事故发生地国家机关一般工作人员的出差住宿补助标准计算，凭据支付。

（十一）精神损害抚慰金：按照医疗事故发生地居民年平均生活费计算。造成患者死亡的，赔偿年限最长不超过 6 年；造成患者残疾的，赔偿年限最长不超过 3 年。

第五十一条 参加医疗事故处理的患者近亲属所需交通费、误工费、住宿费，参照本条例**第五十条** 的有关规定计算，计算费用的人数不超过 2 人。

医疗事故造成患者死亡的，参加丧葬活动的患者的配偶和直系亲属所需交通费、误工费、住宿费，参照本条例**第五十条** 的有关规定计算，计算费用的人数不超过 2 人。

第五十二条 医疗事故赔偿费用，实行一次性结算，由承担医疗事故责任的医疗机构支付。

第六章 罚则

第五十三条 卫生行政部门的工作人员在处理医疗事故过程中违反本条例的规定，利用职务上的便利收受他人财物或者其他利益，滥用职权，玩忽职守，或者发现违法行为不予查处，造成严重后果的，依照刑法关于受贿罪、滥用职权罪、玩忽职守罪或者其他有关罪的规定，依法追究刑事责任；尚不够刑事处罚的，依法给予降级或者撤职的行政处分。

第五十四条 卫生行政部门违反本条例的规定，有下列情形之一的，由上级卫生行政部门给予警告并责令限期改正；情节严重的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分：

（一）接到医疗机构关于重大医疗过失行为的报告后，未及时组织调查的；

（二）接到医疗事故争议处理申请后，未在规定时间内审查或者移送上一级人民政府卫生行政部门处理的；

（三）未将应当进行医疗事故技术鉴定的重大医疗过失行为或者医疗事故争议移交医学会组织鉴定的；

（四）未按照规定逐级将当地发生的医疗事故以及依法对发生医疗事故的医疗机构和医务人员的行政处理情况上报的；

（五）未依照本条例规定审核医疗事故技术鉴定书的。

第五十五条 医疗机构发生医疗事故的，由卫生行政部门根据医疗事故等级和情节，给予警告；情节严重的，责令限期停业整顿直至由原发证部门吊销执业许可证，对负有责任的医务人员依照刑法关于医疗事故罪的规定，依法追究刑事责任；尚不够刑事处罚的，依法给予行政处分或者纪律处分。

对发生医疗事故的有关医务人员，除依照前款处罚外，卫生行政部门并可以责令暂停 6 个月以上 1 年以下执业活动；情节严重的，吊销其执业证书。

第五十六条 医疗机构违反本条例的规定，有下列情形之一的，由卫生行政部门责令改正；情节严重的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分或者纪律处分：

（一）未如实告知患者病情、医疗措施和医疗风险的；

（二）没有正当理由，拒绝为患者提供复印或者复制病历资料服务的；

（三）未按照国务院卫生行政部门规定的要求书写和妥善保管病历资料的；

（四）未在规定时间内补记抢救工作病历内容的；

（五）未按照本条例的规定封存、保管和启封病历资料和实物的；

（六）未设置医疗服务质量监控部门或者配备专（兼）职人员的；

（七）未制定有关医疗事故防范和处理预案的；

（八）未在规定时间内向卫生行政部门报告重大医疗过失行为的；

（九）未按照本条例的规定向卫生行政部门报告医疗事故的；

（十）未按照规定进行尸检和保存、处理尸体的。

第五十七条 参加医疗事故技术鉴定工作的人员违反本条例的规定，接受申请鉴定双方或者一方当事人的财物或者其他利益，出具虚假医疗事故技术鉴定书，造成严重后果的，依照刑法关于受贿罪的规定，依法追究刑事责任；尚不够刑事处罚的，

由原发证部门吊销其执业证书或者资格证书。

第五十八条 医疗机构或者其他有关机构违反本条例的规定，有下列情形之一的，由卫生行政部门责令改正，给予警告；对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分或者纪律处分；情节严重的，由原发证部门吊销其执业证书或者资格证书：

（一）承担尸检任务的机构没有正当理由，拒绝进行尸检的；

（二）涂改、伪造、隐匿、销毁病历资料的。

第五十九条 以医疗事故为由，寻衅滋事、抢夺病历资料，扰乱医疗机构正常医疗秩序和医疗事故技术鉴定工作，依照刑法关于扰乱社会秩序罪的规定，依法追究刑事责任；尚不够刑事处罚的，依法给予治安管理处罚。

第七章 附则

第六十条 本条例所称医疗机构，是指依照《医疗机构管理条例》的规定取得《医疗机构执业许可证》的机构。

县级以上城市从事计划生育技术服务的机构依照《计划生育技术服务管理条例》的规定开展与计划生育有关的临床医疗服务，发生的计划生育技术服务事故，依照本条例的有关规定处理；但是，其中不属于医疗机构的县级以上城市从事计划生育技术服务的机构发生的计划生育技术服务事故，由计划生育行政部门行使依照本条例有关规定由卫生行政部门承担的受理、交由负责医疗事故技术鉴定工作的医学会组织鉴定和赔偿调解的职能；对发生计划生育技术服务事故的该机构及其有关责任人员，依法进行处理。

第六十一条 非法行医，造成患者人身损害，不属于医疗事故，触犯刑律的，依法追究刑事责任；有关赔偿，由受害人直接向人民法院提起诉讼。

第六十二条 军队医疗机构的医疗事故处理办法，由中国人民解放军卫生主管部门会同国务院卫生行政部门依据本条例制定。

第六十三条 本条例自 2002 年 9 月 1 日起施行。1987 年 6 月 29 日国务院发布的《医疗事故处理办法》同时废止。本条例施行前已经处理结案的医疗事故争议，不再重新处理

2、医疗纠纷预防和处理条例（2018.7.31）

第一章 总 则

第一条 为了预防和妥善处理医疗纠纷，保护医患双方的合法权益，维护医疗秩序，保障医疗安全，制定本条例。

第二条 本条例所称医疗纠纷，是指医患双方因诊疗活动引发的争议。

第三条 国家建立医疗质量安全管理体系，深化医药卫生体制改革，规范诊疗活动，改善医疗服务，提高医疗质量，预防、减少医疗纠纷。

在诊疗活动中，医患双方应当互相尊重，维护自身权益应当遵守有关法律、法规的规定。

第四条 处理医疗纠纷，应当遵循公平、公正、及时的原则，实事求是，依法处理。

第五条 县级以上人民政府应当加强对医疗纠纷预防和处理工作的领导、协调，将其纳入社会治安综合治理体系，建立部门分工协作机制，督促部门依法履行职责。

第六条 卫生主管部门负责指导、监督医疗机构做好医疗纠纷的预防和处理工作，引导医患双方依法解决医疗纠纷。

司法行政部门负责指导医疗纠纷人民调解工作。

公安机关依法维护医疗机构治安秩序，查处、打击侵害患者和医务人员合法权益以及扰乱医疗秩序等违法犯罪行为。

财政、民政、保险监督管理等部门和机构按照各自职责做好医疗纠纷预防和处理的有关工作。

第七条 国家建立完善医疗风险分担机制，发挥保险机制在医疗纠纷处理中的第三方赔付和医疗风险社会化分担的作用，鼓励医疗机构参加医疗责任保险，鼓励患者参加医疗意外保险。

第八条 新闻媒体应当加强医疗卫生法律、法规和医疗卫生常识的宣传，引导公众理性对待医疗风险；报道医疗纠纷，应当遵守有关法律、法规的规定，恪守职业道德，做到真实、客观、公正。

第二章 医疗纠纷预防

第九条 医疗机构及其医务人员在诊疗活动中应当以患者为中心，加强人文关怀，严格遵守

医疗卫生法律、法规、规章和诊疗相关规范、常规，恪守职业道德。

医疗机构应当对其医务人员进行医疗卫生法律、法规、规章和诊疗相关规范、常规的培训，并加强职业道德教育。

第十条 医疗机构应当制定并实施医疗质量安全管理制度，设置医疗服务质量监控部门或者配备专（兼）职人员，加强对诊断、治疗、护理、药事、检查等工作的规范化管理，优化服务流程，提高服务水平。

医疗机构应当加强医疗风险管理，完善医疗风险的识别、评估和防控措施，定期检查措施落实情况，及时消除隐患。

第十一条 医疗机构应当按照国务院卫生主管部门制定的医疗技术临床应用管理规定，开展与其技术能力相适应的医疗技术服务，保障临床应用安全，降低医疗风险；采用医疗新技术的，应当开展技术评估和伦理审查，确保安全有效、符合伦理。

第十二条 医疗机构应当依照有关法律、法规的规定，严格执行药品、医疗器械、消毒药剂、血液等的进货查验、保管等制度。禁止使用无合格证明文件、过期等不合格的药品、医疗器械、消毒药剂、血液等。

第十三条 医务人员在诊疗活动中应当向患者说明病情和医疗措施。需要实施手术，或者开展临床试验等存在一定危险性、可能产生不良后果的特殊检查、特殊治疗的，医务人员应当及时向患者说明医疗风险、替代医疗方案等情况，并取得其书面同意；在患者处于昏迷等无法自主作出决定的状态或者病情不宜向患者说明等情形下，应当向患者的近亲属说明，并取得其书面同意。

紧急情况下不能取得患者或者其近亲属意见的，经医疗机构负责人或者授权的负责人批准，可以立即实施相应的医疗措施。

第十四条 开展手术、特殊检查、特殊治疗等具有较高医疗风险的诊疗活动，医疗机构应当提前预备应对方案，主动防范突发风险。

第十五条 医疗机构及其医务人员应当按照国务院卫生主管部门的规定，填写并妥善保管病历资料。

因紧急抢救未能及时填写病历的，医务人员应当在抢救结束后 6 小时内据实补记，并加以注明。

任何单位和个人不得篡改、伪造、隐匿、毁灭或者抢夺病历资料。

第十六条 患者有权查阅、复制其门诊病历、住院志、体温单、医嘱单、化验单（检验报告）、医学影像检查资料、特殊检查同意书、手术同意书、手术及麻醉记录、病理资料、护理记录、医疗费用以及国务院卫生主管部门规定的其他属于病历的全部资料。

患者要求复制病历资料的，医疗机构应当提供复制服务，并在复制的病历资料上加盖证明印记。复制病历资料时，应当有患者或者其近亲属在场。医疗机构应患者的要求为其复制病历资料，可以收取工本费，收费标准应当公开。

患者死亡的，其近亲属可以依照本条例的规定，查阅、复制病历资料。

第十七条 医疗机构应当建立健全医患沟通机制，对患者在诊疗过程中提出的咨询、意见和建议，应当耐心解释、说明，并按照规定进行处理；对患者就诊疗行为提出的疑问，应当及时予以核实、自查，并指定有关人员与患者或者其近亲属沟通，如实说明情况。

第十八条 医疗机构应当建立健全投诉接待制度，设置统一的投诉管理部门或者配备专（兼）职人员，在医疗机构显著位置公布医疗纠纷解决途径、程序和联系方式等，方便患者投诉或者咨询。

第十九条 卫生主管部门应当督促医疗机构落实医疗质量安全管理制度，组织开展医疗质量安全评估，分析医疗质量安全信息，针对发现的风险制定防范措施。

第二十条 患者应当遵守医疗秩序和医疗机构有关就诊、治疗、检查的规定，如实提供与病情有关的信息，配合医务人员开展诊疗活动。

第二十一条 各级人民政府应当加强健康促进与教育工作，普及健康科学知识，提高公众对疾病治疗等医学科学知识的认知水平。

第三章 医疗纠纷处理

第二十二条 发生医疗纠纷，医患双方可以

通过下列途径解决：

（一）双方自愿协商；

（二）申请人民调解；

（三）申请行政调解；

（四）向人民法院提起诉讼；

（五）法律、法规规定的其他途径。

第二十三条 发生医疗纠纷，医疗机构应当告知患者或者其近亲属下列事项:

（一）解决医疗纠纷的合法途径；

（二）有关病历资料、现场实物封存和启封的规定；

（三）有关病历资料查阅、复制的规定。

患者死亡的，还应当告知其近亲属有关尸检的规定。

第二十四条 发生医疗纠纷需要封存、启封病历资料的，应当在医患双方在场的情况下进行。封存的病历资料可以是原件，也可以是复制件，由医疗机构保管。病历尚未完成需要封存的，对已完成病历先行封存；病历按照规定完成后，再对后续完成部分进行封存。医疗机构应当对封存的病历开列封存清单，由医患双方签字或者盖章，各执一份。

病历资料封存后医疗纠纷已经解决，或者患者在病历资料封存满 3 年未再提出解决医疗纠纷要求的，医疗机构可以自行启封。

第二十五条 疑似输液、输血、注射、用药等引起不良后果的，医患双方应当共同对现场实物进行封存、启封，封存的现场实物由医疗机构保管。需要检验的，应当由双方共同委托依法具有检验资格的检验机构进行检验；双方无法共同委托的，由医疗机构所在地县级人民政府卫生主管部门指定。

疑似输血引起不良后果，需要对血液进行封存保留的，医疗机构应当通知提供该血液的血站派员到场。

现场实物封存后医疗纠纷已经解决，或者患者在现场实物封存满 3 年未再提出解决医疗纠纷要求的，医疗机构可以自行启封。

第二十六条 患者死亡，医患双方对死因有异议的，应当在患者死亡后 48 小时内进行尸检；具备尸体冻存条件的，可以延长至 7 日。尸检应当经死者近亲属同意并签字，拒绝签字的，视为死者近亲属不同意进行尸检。不同意或者拖延尸检，超过规定时间，影响对死因判定的，由不同意或者拖延的一方承担责任。

尸检应当由按照国家有关规定取得相应资格的机构和专业技术人员进行。

医患双方可以委派代表观察尸检过程。

第二十七条 患者在医疗机构内死亡的，尸体应当立即移放太平间或者指定的场所，死者尸体存放时间一般不得超过 14 日。逾期不处理的尸体，由医疗机构在向所在地县级人民政府卫生主管部门和公安机关报告后，按照规定处理。

第二十八条 发生重大医疗纠纷的，医疗机构应当按照规定向所在地县级以上地方人民政府卫生主管部门报告。卫生主管部门接到报告后，应当及时了解掌握情况，引导医患双方通过合法途径解决纠纷。

第二十九条 医患双方应当依法维护医疗秩序。任何单位和个人不得实施危害患者和医务人员人身安全、扰乱医疗秩序的行为。

医疗纠纷中发生涉嫌违反治安管理行为或者犯罪行为的，医疗机构应当立即向所在地公安机关报案。公安机关应当及时采取措施，依法处置，维护医疗秩序。

第三十条 医患双方选择协商解决医疗纠纷的，应当在专门场所协商，不得影响正常医疗秩序。医患双方人数较多的，应当推举代表进行协商，每方代表人数不超过 5 人。

协商解决医疗纠纷应当坚持自愿、合法、平等的原则，尊重当事人的权利，尊重客观事实。医患双方应当文明、理性表达意见和要求，不得有违法行为。

协商确定赔付金额应当以事实为依据，防止畸高或者畸低。对分歧较大或者索赔数额较高的医疗纠纷，鼓励医患双方通过人民调解的途径解决。

医患双方经协商达成一致的，应当签署书面和解协议书。

第三十一条 申请医疗纠纷人民调解的，由医患双方共同向医疗纠纷人民调解委员会提出申请；一方申请调解的，医疗纠纷人民调解委员会在征得另一方同意后进行调解。

申请人可以以书面或者口头形式申请调解。书面申请的，申请书应当载明申请人的基本情况、申请调解的争议事项和理由等；口头申请的，医疗纠纷人民调解员应当当场记录申请人的基本情况、申请调解的争议事项和理由等，并经申请人签字确认。

医疗纠纷人民调解委员会获悉医疗机构内发生重大医疗纠纷，可以主动开展工作，引导医患双方申请调解。

当事人已经向人民法院提起诉讼并且已被受理，或者已经申请卫生主管部门调解并且已被受理的，医疗纠纷人民调解委员会不予受理；已经受理的，终止调解。

第三十二条 设立医疗纠纷人民调解委员会，应当遵守《中华人民共和国人民调解法》的规定，并符合本地区实际需要。医疗纠纷人民调解委员会应当自设立之日起 30 个工作日内向所在地县级以上地方人民政府司法行政部门备案。

医疗纠纷人民调解委员会应当根据具体情况，聘任一定数量的具有医学、法学等专业知识且热心调解工作的人员担任专（兼）职医疗纠纷人民调解员。

医疗纠纷人民调解委员会调解医疗纠纷，不得收取费用。医疗纠纷人民调解工作所需经费按照国务院财政、司法行政部门的有关规定执行。

第三十三条 医疗纠纷人民调解委员会调解医疗纠纷时，可以根据需要咨询专家，并可以从本条例**第三十五条** 规定的专家库中选取专家。

第三十四条 医疗纠纷人民调解委员会调解医疗纠纷，需要进行医疗损害鉴定以明确责任的，由医患双方共同委托医学会或者司法鉴定机构进行鉴定，也可以经医患双方同意，由医疗纠纷人民调解委员会委托鉴定。

医学会或者司法鉴定机构接受委托从事医疗损害鉴定，应当由鉴定事项所涉专业的临床医学、法医学等专业人员进行鉴定；医学会或者司法鉴定机构没有相关专业人员的，应当从本条例**第三十五条** 规定的专家库中抽取相关专业专家进行鉴定。

医学会或者司法鉴定机构开展医疗损害鉴定，应当执行规定的标准和程序，尊重科学，恪守职业道德，对出具的医疗损害鉴定意见负责，不得出具虚假鉴定意见。医疗损害鉴定的具体管理办法由国务院卫生、司法行政部门共同制定。

鉴定费预先向医患双方收取，最终按照责任比例承担。

第三十五条 医疗损害鉴定专家库由设区的市级以上人民政府卫生、司法行政部门共同设立。专家库应当包含医学、法学、法医学等领域的专家。聘请专家进入专家库，不受行政区域的限制。

第三十六条 医学会、司法鉴定机构作出的医疗损害鉴定意见应当载明并详细论述下列内容：

（一）是否存在医疗损害以及损害程度；

（二）是否存在医疗过错；

（三）医疗过错与医疗损害是否存在因果关系；

（四）医疗过错在医疗损害中的责任程度。

第三十七条 咨询专家、鉴定人员有下列情形之一的，应当回避，当事人也可以以口头或者书面形式申请其回避：

（一）是医疗纠纷当事人或者当事人的近亲属；

（二）与医疗纠纷有利害关系；

（三）与医疗纠纷当事人有其他关系，可能影响医疗纠纷公正处理。

第三十八条 医疗纠纷人民调解委员会应当自受理之日起 30 个工作日内完成调解。需要鉴定的，鉴定时间不计入调解期限。因特殊情况需要延长调解期限的，医疗纠纷人民调解委员会和医患双方可以约定延长调解期限。超过调解期限未达成调解协议的，视为调解不成。

第三十九条 医患双方经人民调解达成一致的，医疗纠纷人民调解委员会应当制作调解协议书。调解协议书经医患双方签字或者盖章，人民调解员签字并加盖医疗纠纷人民调解委员会印章后生效。

达成调解协议的，医疗纠纷人民调解委员会应当告知医患双方可以依法向人民法院申请司法确认。

第四十条 医患双方申请医疗纠纷行政调解的，应当参照本条例**第三十一条** 第一款、第二款的规定向医疗纠纷发生地县级人民政府卫生主管部门提出申请。

卫生主管部门应当自收到申请之日起 5 个工作

日内作出是否受理的决定。当事人已经向人民法院提起诉讼并且已被受理，或者已经申请医疗纠纷人民调解委员会调解并且已被受理的，卫生主管部门不予受理；已经受理的，终止调解。

卫生主管部门应当自受理之日起 30 个工作日内完成调解。需要鉴定的，鉴定时间不计入调解期限。超过调解期限未达成调解协议的，视为调解不成。

第四十一条 卫生主管部门调解医疗纠纷需要进行专家咨询的，可以从本条例**第三十五条**规定的专家库中抽取专家；医患双方认为需要进行医疗损害鉴定以明确责任的，参照本条例**第三十四条** 的规定进行鉴定。

医患双方经卫生主管部门调解达成一致的，应当签署调解协议书。

第四十二条 医疗纠纷人民调解委员会及其人民调解员、卫生主管部门及其工作人员应当对医患双方的个人隐私等事项予以保密。

未经医患双方同意，医疗纠纷人民调解委员会、卫生主管部门不得公开进行调解，也不得公开调解协议的内容。

第四十三条 发生医疗纠纷，当事人协商、调解不成的，可以依法向人民法院提起诉讼。当事人也可以直接向人民法院提起诉讼。

第四十四条 发生医疗纠纷，需要赔偿的，赔付金额依照法律的规定确定。

第四章 法律责任

第四十五条 医疗机构篡改、伪造、隐匿、毁灭病历资料的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，由县级以上人民政府卫生主管部门给予或者责令给予降低岗位等级或者撤职的处分，对有关医务人员责令暂停 6 个月以上 1 年以下执业活动；造成严重后果的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予或者责令给予开除的处分，对有关医务人员由原发证部门吊销执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十六条 医疗机构将未通过技术评估和伦理审查的医疗新技术应用于临床的，由县级以上人民政府卫生主管部门没收违法所得，并处 5 万元以上 10 万元以下罚款，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予或者责令给予降低岗位等级或者撤职的处分，对有关医务人员责令暂停 6 个月以上 1 年以下执业活动；情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予或者责令给予开除的处分，对有关医务人员由原发证部门吊销执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十七条 医疗机构及其医务人员有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令改正，给予警告，并处 1 万元以上 5 万元以下罚款；情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予或者责令给予降低岗位等级或者撤职的处分，对有关医务人员可以责令暂停 1 个月以上 6 个月以下执业活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）未按规定制定和实施医疗质量安全管理制度；

（二）未按规定告知患者病情、医疗措施、医疗风险、替代医疗方案等；

（三）开展具有较高医疗风险的诊疗活动，未提前预备应对方案防范突发风险；

（四）未按规定填写、保管病历资料，或者未按规定补记抢救病历；

（五）拒绝为患者提供查阅、复制病历资料服务；

（六）未建立投诉接待制度、设置统一投诉管理部门或者配备专（兼）职人员；

（七）未按规定封存、保管、启封病历资料和现场实物；

（八）未按规定向卫生主管部门报告重大医疗纠纷；

（九）其他未履行本条例规定义务的情形。

第四十八条 医学会、司法鉴定机构出具虚假医疗损害鉴定意见的，由县级以上人民政府卫生、司法行政部门依据职责没收违法所得，并处 5 万元以上 10 万元以下罚款，对该医学会、司法鉴定机构和有关鉴定人员责令暂停 3 个月以上 1 年以下医疗损害鉴定业务，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予或者责令给予降低岗位等级或者撤职的处分；情节严重的，该医学会、司法鉴定机构和有关鉴定人员 5 年内不得从事医疗损害鉴定业务

或者撤销登记，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予或者责令给予开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十九条 尸检机构出具虚假尸检报告的，由县级以上人民政府卫生、司法行政部门依据职责没收违法所得，并处 5 万元以上 10 万元以下罚款，对该尸检机构和有关尸检专业技术人员责令暂停 3 个月以上 1 年以下尸检业务，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予或者责令给予降低岗位等级或者撤职的处分；情节严重的，撤销该尸检机构和有关尸检专业技术人员的尸检资格，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予或者责令给予开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五十条 医疗纠纷人民调解员有下列行为之一的，由医疗纠纷人民调解委员会给予批评教育、责令改正；情节严重的，依法予以解聘：

（一）偏袒一方当事人；

（二）侮辱当事人；

（三）索取、收受财物或者牟取其他不正当利益；

（四）泄露医患双方个人隐私等事项。

第五十一条 新闻媒体编造、散布虚假医疗纠纷信息的，由有关主管部门依法给予处罚；给公民、法人或者其他组织的合法权益造成损害的，依法承担消除影响、恢复名誉、赔偿损失、赔礼道歉等民事责任。

第五十二条 县级以上人民政府卫生主管部门和其他有关部门及其工作人员在医疗纠纷预防和处理工作中，不履行职责或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，由上级人民政府卫生等有关部门或者监察机关责令改正；依法对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五十三条 医患双方在医疗纠纷处理中，造成人身、财产或者其他损害的，依法承担民事责任；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法给予治安管理处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五章 附 则

第五十四条 军队医疗机构的医疗纠纷预防和处理办法，由中央军委机关有关部门会同国务院卫生主管部门依据本条例制定。

第五十五条 对诊疗活动中医疗事故的行政调查处理，依照《医疗事故处理条例》的相关规定执行。

第五十六条 本条例自 2018 年 10 月 1 日起施行。

3、医疗事故技术鉴定暂行办法（2002.7.31）

第一章 总 则

第一条 为规范医疗事故技术鉴定工作，确保医疗事故技术鉴定工作有序进行，依据《医疗事故处理条例》的有关规定制定本办法。

第二条 医疗事故技术鉴定工作应当按照程序进行，坚持实事求是的科学态度，做到事实清楚、定性准确、责任明确。

第三条 医疗事故技术鉴定分为首次鉴定和再次鉴定。 设区的市级和省、自治区、直辖市直接管辖的县（市）级地方医学会负责组织专家鉴定组进行首次医疗事故技术鉴定。 省、自治区、直辖市地方医学会负责组织医疗事故争议的再次鉴定工作。 负责组织医疗事故技术鉴定工作的医学会（以下简称医学会）可以设立医疗事故技术鉴定工作办公室，具体负责有关医疗事故技术鉴定的组织和日常工作。

第四条 医学会组织专家鉴定组，依照医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理技术操作规范、常规，运用医学科学原理和专业知识，独立进行医疗事故技术鉴定。

第二章 专家库的建立

第五条 医学会应当建立专家库。专家库应当依据学科专业组名录设置学科专业组。 医学会可以根据本地区医疗工作和医疗事故技术鉴定实际，对本专家库学科专业组设立予以适当增减和调整。

第六条 具备下列条件的医疗卫生专业技术人员可以成为专家库候选人：

（一）有良好的业务素质和执业品德；

（二）受聘于医疗卫生机构或者医学教学、科

研机构并担任相应专业高级技术职务 3 年以上；

（三）健康状况能够胜任医疗事故技术鉴定工作。

符合前款（一）、（三）项规定条件并具备高级技术职务任职资格的法医可以受聘进入专家库。负责首次医疗事故技术鉴定工作的医学会原则上聘请本行政区域内的专家建立专家库；当本行政区域内的专家不能满足建立专家库需要时，可以聘请本省、自治区、直辖市范围内的专家进入本专家库。负责再次医疗事故技术鉴定工作的医学会原则上聘请本省、自治区、直辖市范围内的专家建立专家库；当本省、自治区、直辖市范围内的专家不能满足建立专家库需要时，可以聘请其他省、自治区、直辖市的专家进入本专家库。

第七条 医疗卫生机构或医学教学、科研机构、同级的医药卫生专业学会应当按照医学会要求，推荐专家库成员候选人；符合条件的个人经所在单位同意后也可以直接向组建专家库的医学会申请。医学会对专家库成员候选人进行审核。审核合格的，予以聘任，并发给中华医学会统一格式的聘书。符合条件的医疗卫生专业技术人员和法医，有义务受聘进入专家库。

第八条 专家库成员聘用期为 4 年。在聘用期间出现下列情形之一的，应当由专家库成员所在单位及时报告医学会，医学会应根据实际情况及时进行调整。

（一）因健康原因不能胜任医疗事故技术鉴定的；

（二）变更受聘单位或被解聘的；

（三）不具备完全民事行为能力的；

（四）受刑事处罚的；

（五）省级以上卫生行政部门规定的其他情形。

聘用期满需继续聘用的，由医学会重新审核、聘用。

第三章 鉴定的提起

第九条 双方当事人协商解决医疗事故争议，需进行医疗事故技术鉴定的，应共同书面委托医疗机构所在地负责首次医疗事故技术鉴定工作的医学会进行医疗事故技术鉴定。

第十条 县级以上地方卫生行政部门接到医疗机构关于重大医疗过失行为的报告或者医疗事故争议当事人要求处理医疗事故争议的申请后，对需要进行医疗事故技术鉴定的，应当书面移交负责首次医疗事故技术鉴定工作的医学会组织鉴定。

第十一条 协商解决医疗事故争议涉及多个医疗机构的，应当由涉及的所有医疗机构与患者共同委托其中任何一所医疗机构所在地负责组织首次医疗事故技术鉴定工作的医学会进行医疗事故技术鉴定。医疗事故争议涉及多个医疗机构，当事人申请卫生行政部门处理的，只可以向其中一所医疗机构所在地卫生行政部门提出处理申请。

第四章 鉴定的受理

第十二条 医学会应当自受理医疗事故技术鉴定之日起 5 日内，通知医疗事故争议双方当事人按照《医疗事故处理条例》第 28 条规定提交医疗事故技术鉴定所需的材料。当事人应当自收到医学会的通知之日起 10 日内提交有关医疗事故技术鉴定的材料、书面陈述及答辩。对不符合受理条件的，医学会不予受理。不予受理的，医学会应说明理由。

第十三条 有下列情形之一的，医学会不予受理医疗事故技术鉴定：

（一）当事人一方直接向医学会提出鉴定申请的；

（二）医疗事故争议涉及多个医疗机构，其中一所医疗机构所在地的医学会已经受理的；

（三）医疗事故争议已经人民法院调解达成协议或判决的；

（四）当事人已向人民法院提起民事诉讼的（司法机关委托的除外）；

（五）非法行医造成患者身体健康损害的；

（六）卫生部规定的其他情形。

第十四条 委托医学会进行医疗事故技术鉴定，应当按规定缴纳鉴定费。

第十五条 双方当事人共同委托医疗事故技术鉴定的，由双方当事人协商预先缴纳鉴定费。卫生行政部门移交进行医疗事故技术鉴定的，由提出医疗事故争议处理的当事人预先缴纳鉴定费。经鉴定属于医疗事故的，鉴定费由医疗机构支付；经鉴定不属于医疗事故的，鉴定费由提出医疗事故争议处理申请的当事人支付。县级以上地方卫生行政

部门接到医疗机构关于重大医疗过失行为的报告后，对需要移交医学会进行医疗事故技术鉴定的，鉴定费由医疗机构支付。

第十六条 有下列情形之一的，医学会中止组织医疗事故技术鉴定：

（一）当事人未按规定提交有关医疗事故技术鉴定材料的；

（二）提供的材料不真实的；

（三）拒绝缴纳鉴定费的；

（四）卫生部规定的其他情形。

第五章 专家鉴定组的组成

第十七条 医学会应当根据医疗事故争议所涉及的学科专业，确定专家鉴定组的构成和人数。专家鉴定组组成人数应为 3 人以上单数。 医疗事故争议涉及多学科专业的，其中主要学科专业的专家不得少于专家鉴定组成员的二分之一。

第十八条 医学会应当提前通知双方当事人，在指定时间、指定地点，从专家库相关学科专业组中随机抽取专家鉴定组成员。

第十九条 医学会主持双方当事人抽取专家鉴定组成员前，应当将专家库相关学科专业组中专家姓名、专业、技术职务、工作单位告知双方当事人。

第二十条 当事人要求专家库成员回避的，应当说明理由。符合下列情形之一的，医学会应当将回避的专家名单撤出，并经当事人签字确认后记录在案：

（一）医疗事故争议当事人或者当事人的近亲属的；

（二）与医疗事故争议有利害关系的；

（三）与医疗事故争议当事人有其他关系，可能影响公正鉴定的。

第二十一条 医学会对当事人准备抽取的专家进行随机编号，并主持双方当事人随机抽取相同数量的专家编号，最后一个专家由医学会随机抽取。双方当事人还应当按照上款规定的方法各自随机抽取一个专家作为候补。 涉及死因、伤残等级鉴定的，应当按照前款规定由双方当事人各自随机抽取一名法医参加鉴定组。

第二十二条 随机抽取结束后，医学会当场向双方当事人公布所抽取的专家鉴定组成员和候补成员的编号并记录在案。

第二十三条 现有专家库成员不能满足鉴定工作需要时，医学会应当向双方当事人说明，并经双方当事人同意，可以从本省、自治区、直辖市其他医学会专家库中抽取相关学科专业组的专家参加专家鉴定组；本省、自治区、直辖市医学会专家库成员不能满足鉴定工作需要时，可以从其他省、自治区、直辖市医学会专家库中抽取相关学科专业组的专家参加专家鉴定组。

第二十四条 从其他医学会建立的专家库中抽取的专家无法到场参加医疗事故技术鉴定，可以以函件的方式提出鉴定意见。

第二十五条 专家鉴定组成员确定后，在双方当事人共同在场的情况下，由医学会对封存的病历资料启封。

第二十六条 专家鉴定组应当认真审查双方当事人提交的材料，妥善保管鉴定材料，保护患者的隐私，保守有关秘密。

第六章 医疗事故技术鉴定

第二十七条 医学会应当自接到双方当事人提交的有关医疗事故技术鉴定的材料、书面陈述及答辩之日起 45 日内组织鉴定并出具医疗事故技术鉴定书。

第二十八条 医学会可以向双方当事人和其他相关组织、个人进行调查取证，进行调查取证时不得少于 2 人。调查取证结束后，调查人员和调查对象应当在有关文书上签字。如调查对象拒绝签字的，应当记录在案。

第二十九条 医学会应当在医疗事故技术鉴定 7 日前，将鉴定的时间、地点、要求等书面通知双方当事人。双方当事人应当按照通知的时间、地点、要求参加鉴定。 参加医疗事故技术鉴定的双方当事人每一方人数不超过 3 人。 任何一方当事人无故缺席、自行退席或拒绝参加鉴定的，不影响鉴定的进行。

第三十条 医学会应当在医疗事故技术鉴定 7 日前书面通知专家鉴定组成员。专家鉴定组成员接到医学会通知后认为自己应当回避的，应当于接到通知时及时提出书面回避申请，并说明理由；因

其他原因无法参加医疗事故技术鉴定的，应当于接到通知时及时书面告知医学会。

第三十一条 专家鉴定组成员因回避或因其他原因无法参加医疗事故技术鉴定时，医学会应当通知相关学科专业组候补成员参加医疗事故技术鉴定。 专家鉴定组成员因不可抗力因素未能及时告知医学会不能参加鉴定或虽告知但医学会无法按规定组成专家鉴定组的，医疗事故技术鉴定可以延期进行。

第三十二条 专家鉴定组组长由专家鉴定组成员推选产生，也可以由医疗事故争议所涉及的主要学科专家中具有最高专业技术职务任职资格的专家担任。

第三十三条 鉴定由专家鉴定组组长主持，并按照以下程序进行：

（一）双方当事人在规定的时间内分别陈述意见和理由。陈述顺序先患方，后医疗机构；

（二）专家鉴定组成员根据需要可以提问，当事人应当如实回答。必要时，可以对患者进行现场医学检查；

（三）双方当事人退场；

（四）专家鉴定组对双方当事人提供的书面材料、陈述及答辩等进行讨论；

（五）经合议，根据半数以上专家鉴定组成员的一致意见形成鉴定结论。专家鉴定组成员在鉴定结论上签名。专家鉴定组成员对鉴定结论的不同意见，应当予以注明。

第三十四条 医疗事故技术鉴定书应当根据鉴定结论作出，其文稿由专家鉴定组组长签发。 医疗事故技术鉴定书盖医学会医疗事故技术鉴定专用印章。 医学会应当及时将医疗事故技术鉴定书送达移交鉴定的卫生行政部门，经卫生行政部门审核，对符合规定作出的医疗事故技术鉴定结论，应当及时送达双方当事人；由双方当事人共同委托的，直接送达双方当事人。

第三十五条 医疗事故技术鉴定书应当包括下列主要内容：

（一）双方当事人的基本情况及要求；

（二）当事人提交的材料和医学会的调查材料；

（三）对鉴定过程的说明；

（四）医疗行为是否违反医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规；

（五）医疗过失行为与人身损害后果之间是否存在因果关系；

（六）医疗过失行为在医疗事故损害后果中的责任程度；

（七）医疗事故等级；

（八）对医疗事故患者的医疗护理医学建议。经鉴定为医疗事故的，鉴定结论应当包括上款（四）至（八）项内容；经鉴定不属于医疗事故的，应当在鉴定结论中说明理由。 医疗事故技术鉴定书格式由中华医学会统一制定。

第三十六条 专家鉴定组应当综合分析医疗过失行为在导致医疗事故损害后果中的作用、患者原有疾病状况等因素，判定医疗过失行为的责任程度。医疗事故中医疗过失行为责任程度分为：

（一）完全责任，指医疗事故损害后果完全由医疗过失行为造成。

（二）主要责任，指医疗事故损害后果主要由医疗过失行为造成，其他因素起次要作用。

（三）次要责任，指医疗事故损害后果主要由其他因素造成，医疗过失行为起次要作用。

（四）轻微责任，指医疗事故损害后果绝大部分由其他因素造成，医疗过失行为起轻微作用。

第三十七条 医学会参加医疗事故技术鉴定会的工作人员，应如实记录鉴定会过程和专家的意见。

第三十八条 当事人拒绝配合，无法进行医疗事故技术鉴定的，应当终止本次鉴定，由医学会告知移交鉴定的卫生行政部门或共同委托鉴定的双方当事人，说明不能鉴定的原因。

第三十九条 医学会对经卫生行政部门审核认为参加鉴定的人员资格和专业类别或者鉴定程序不符合规定，需要重新鉴定的，应当重新组织鉴定。重新鉴定时不得收取鉴定费。 如参加鉴定的人员资格和专业类别不符合规定的，应当重新抽取专家组织专家鉴定组进行重新鉴定。 如鉴定的程序不符合规定而参加鉴定的人员资格和专业类别符合规定的，可以由原专家鉴定组进行重新鉴定。

第四十条 任何一方当事人对首次医疗事故

技术鉴定结论不服的，可以自收到首次医疗事故技术鉴定书之日起 15 日内，向原受理医疗事故争议处理申请的卫生行政部门提出再次鉴定的申请，或由双方当事人共同委托省、自治区、直辖市医学会组织再次鉴定。

第四十一条　县级以上地方卫生行政部门对发生医疗事故的医疗机构和医务人员进行行政处理时，应当以最后的医疗事故技术鉴定结论作为处理依据。

第四十二条　当事人对鉴定结论无异议，负责组织医疗事故技术鉴定的医学会应当及时将收到的鉴定材料中的病历资料原件等退还当事人，并保留有关复印件。当事人提出再次鉴定申请的，负责组织首次医疗事故技术鉴定的医学会应当及时将收到的鉴定材料移送负责组织再次医疗事故技术鉴定的医学会。

第四十三条　医学会应当将专家鉴定组成员签名的鉴定结论、由专家鉴定组组长签发的医疗事故技术鉴定书文稿和复印或者复制的有关病历资料等存档，保存期限不得少于 20 年。

第四十四条　在受理医患双方共同委托医疗事故技术鉴定后至专家鉴定组作出鉴定结论前，双方当事人或者一方当事人提出停止鉴定的，医疗事故技术鉴定终止。

第四十五条　医学会应当于每年 3 月 31 日前将上一年度医疗事故技术鉴定情况报同级卫生行政部门。

第七章　附则

第四十六条　必要时，对疑难、复杂并在全国有重大影响的医疗事故争议，省级卫生行政部门可以商请中华医学会组织医疗事故技术鉴定。

第四十七条　本办法由卫生部负责解释。

第四十八条　本办法自 2002 年 9 月 1 日起施行。

4、医疗事故分级标准（试行)（2002.7.31）

为了科学划分医疗事故等级，正确处理医疗事故争议，保护患者和医疗机构及其医务人员的合法权益，根据《医疗事故处理条例》，制定本标准。

专家鉴定组在进行医疗事故技术鉴定、卫生行政部门在判定重大医疗过失行为是否为医疗事故或医疗事故争议双方当事人在协商解决医疗事故争议时，应当按照本标准确定的基本原则和实际情况具体判定医疗事故的等级。

本标准例举的情形是医疗事故中常见的造成患者人身损害的后果。

本标准中医疗事故一级乙等至三级戊等对应伤残等级一至十级。

一、一级医疗事故

系指造成患者死亡、重度残疾。

（一）一级甲等医疗事故：死亡。

（二）一级乙等医疗事故：重要器官缺失或功能完全丧失，其他器官不能代偿，存在特殊医疗依赖，生活完全不能自理。例如造成患者下列情形之一的：

1、植物人状态；

2、极重度智能障碍；

3、临床判定不能恢复的昏迷；

4、临床判定自主呼吸功能完全丧失，不能恢复，靠呼吸机维持;

5、四肢瘫，肌力 0 级，临床判定不能恢复。

二、二级医疗事故

系指造成患者中度残疾、器官组织损伤导致严重功能障碍。

（一）二级甲等医疗事故：器官缺失或功能完全丧失，其他器官不能代偿，可能存在特殊医疗依赖，或生活大部分不能自理。例如造成患者下列情形之一的：

1、双眼球摘除或双眼经客观检查证实无光感；

2、小肠缺失 90%以上，功能完全丧失；

3、双侧有功能肾脏缺失或孤立有功能肾缺失，用透析替代治疗；

4、四肢肌力II级（二级）以下（含II级），临床判定不能恢复；

5、上肢一侧腕上缺失或一侧手功能完全丧失，不能装配假肢，伴下肢双膝以上缺失。

（二）二级乙等医疗事故：存在器官缺失、严重缺损、严重畸形情形之一，有严重功能障碍，可能存在特殊医疗依赖，或生活大部分不能自理。例

如造成患者下列情形之一的：

1、重度智能障碍；

2、单眼球摘除或经客观检查证实无光感，另眼球结构损伤，闪光视觉诱发电位（VEP）P100 波潜时延长>160ms（毫秒），矫正视力<0.02，视野半径<5°；

3、双侧上颌骨或双侧下颌骨完全缺失；

4、一侧上颌骨及对侧下颌骨完全缺失，并伴有颜面软组织缺损大于 30cm2；

5、一侧全肺缺失并需胸改术；

6、肺功能持续重度损害；

7、持续性心功能不全，心功能四级；

8、持续性心功能不全，心功能三级伴有不能控制的严重心律失常；

9、食管闭锁，摄食依赖造瘘；

10、肝缺损 3/4，并有肝功能重度损害；

11、胆道损伤致肝功能重度损害；

12、全胰缺失；

13、小肠缺损大于 3/4，普通膳食不能维持营养；

14、肾功能部分损害不全失代偿；

15、两侧睾丸、副睾丸缺损；

16、阴茎缺损或性功能严重障碍；

17、双侧卵巢缺失；

18、未育妇女子宫全部缺失或大部分缺损；

19、四肢瘫,肌力III级（三级）或截瘫、偏瘫，肌力III级以下，临床判定不能恢复；

20、双上肢腕关节以上缺失、双侧前臂缺失或双手功能完全丧失，不能装配假肢；

21、肩、肘、髋、膝关节中有四个以上（含四个）关节功能完全丧失；

22、重型再生障碍性贫血（I 型）。

（三）二级丙等医疗事故：存在器官缺失、严重缺损、明显畸形情形之一，有严重功能障碍，可能存在特殊医疗依赖，或生活部分不能自理。例如造成患者下列情形之一的：

1、面部重度毁容；

2、单眼球摘除或客观检查无光感，另眼球结构损伤，闪光视觉诱发电位（VEP）>155ms（毫秒），矫正视力<0.05，视野半径<10°；

3、一侧上颌骨或下颌骨完全缺失，伴颜面部软组织缺损大于 30cm2；

4、同侧上下颌骨完全性缺失；

5、双侧甲状腺或孤立甲状腺全缺失；

6、双侧甲状旁腺全缺失；

7、持续性心功能不全，心功能三级；

8、持续性心功能不全，心功能二级伴有不能控制的严重心律失常；

9、全胃缺失；

10、肝缺损 2/3，并肝功能重度损害；

11、一侧有功能肾缺失或肾功能完全丧失，对侧肾功能不全代偿；

12、永久性输尿管腹壁造瘘；

13、膀胱全缺失；

14、两侧输精管缺损不能修复；

15、双上肢肌力 IV 级（四级），双下肢肌力 0 级，临床判定不能恢复；

16、单肢两个大关节（肩、肘、腕、髋、膝、踝）功能完全丧失，不能行关节置换；

17、一侧上肢肘上缺失或肘、腕、手功能完全丧失，不能手术重建功能或装配假肢；

18、一手缺失或功能完全丧失，另一手功能丧失 50%以上，不能手术重建功能或装配假肢；

19、一手腕上缺失，另一手拇指缺失，不能手术重建功能或装配假肢；

20、双手拇、食指均缺失或功能完全丧失无法矫正；

21、双侧膝关节或者髋关节功能完全丧失，不能行关节置换；

22、一下肢膝上缺失，无法装配假肢；

23、重型再生障碍性贫血（II 型）。

（四）二级丁等医疗事故：存在器官缺失、大部分缺损、畸形情形之一，有严重功能障碍，可能存在一般医疗依赖，生活能自理。例如造成患者下列情形之一的：

1、中度智能障碍；

2、难治性癫痫；

3、完全性失语，伴有神经系统客观检查阳性所见；

4、双侧重度周围性面瘫；

5、面部中度毁容或全身瘢痕面积大于 70%;

6、双眼球结构损伤，较好眼闪光视觉诱发电位（VEP）>155ms（毫秒），矫正视力<0.05，视野半径<10°；

7、双耳经客观检查证实听力在原有基础上损失大于 91dBHL（分贝）；

8、舌缺损大于全舌 2/3；

9、一侧上颌骨缺损 1/2，颜面部软组织缺损大于 20cm2；

10、下颌骨缺损长 6cm 以上的区段，口腔、颜面软组织缺损大于 20cm2；

11、甲状旁腺功能重度损害；

12、食管狭窄只能进流食；

13、吞咽功能严重损伤，依赖鼻饲管进食；

14、肝缺损 2/3，功能中度损害；

15、肝缺损 1/2 伴有胆道损伤致严重肝功能损害；

16、胰缺损，胰岛素依赖；

17、小肠缺损 2/3，包括回盲部缺损；

18、全结肠、直肠、肛门缺失，回肠造瘘；

19、肾上腺功能明显减退；

20、大、小便失禁，临床判定不能恢复；

21、女性双侧乳腺缺失；

22、单肢肌力II级（二级），临床判定不能恢复；

23、双前臂缺失；

24、双下肢瘫；

25、一手缺失或功能完全丧失，另一手功能正常，不能手术重建功能或装配假肢；

26、双拇指完全缺失或无功能；

27、双膝以下缺失或无功能，不能手术重建功能或装配假肢；

28、一侧下肢膝上缺失，不能手术重建功能或装配假肢；

29、一侧膝以下缺失，另一侧前足缺失，不能手术重建功能或装配假肢；

30、双足全肌瘫，肌力II级（二级），临床判定不能恢复。

三、三级医疗事故

系指造成患者轻度残疾、器官组织损伤导致一般功能障碍。

（一）三级甲等医疗事故：存在器官缺失、大部分缺损、畸形情形之一，有较重功能障碍，可能存在一般医疗依赖，生活能自理。例如造成患者下列情形之一的：

1、不完全失语并伴有失用、失写、失读、失认之一者，同时有神经系统客观检查阳性所见；

2、不能修补的脑脊液瘘；

3、尿崩，有严重离子紊乱，需要长期依赖药物治疗；

4、面部轻度毁容；

5、面颊部洞穿性缺损大于 20 cm2;

6、单侧眼球摘除或客观检查无光感，另眼球结构损伤，闪光视觉诱发电位（VEP）>150ms（毫秒），矫正视力 0.05—0.1，视野半径<15°；

7、双耳经客观检查证实听力在原有基础上损失大于 81dbHL（分贝）；

8、鼻缺损 1/3 以上；

9、上唇或下唇缺损大于 1/2；

10、一侧上颌骨缺损 1/4 或下颌骨缺损长 4cm 以上区段，伴口腔、颜面软组织缺损大于 10cm2;

11、肺功能中度持续损伤；

12、胃缺损 3/4；

13、肝缺损 1/2 伴较重功能障碍；

14、慢性中毒性肝病伴较重功能障碍；

15、脾缺失；

16、胰缺损 2/3 造成内、外分泌腺功能障碍；

17、小肠缺损 2/3，保留回盲部；

18、尿道狭窄，需定期行尿道扩张术；

19、直肠、肛门、结肠部分缺损，结肠造瘘；

20、肛门损伤致排便障碍；

21、一侧肾缺失或输尿管狭窄，肾功能不全代偿；

22、不能修复的尿道瘘；

23、膀胱大部分缺损；

24、双侧输卵管缺失；

25、阴道闭锁丧失性功能；

26、不能修复的 III 度（三度）会阴裂伤；

27、四肢瘫，肌力IV级（四级），临床判定不能恢复；

28、单肢瘫，肌力III级（三级），临床判定不能恢复；

29、肩、肘、腕关节之一功能完全丧失；

30、利手全肌瘫，肌力III级（三级），临床判定不能恢复；

31、一手拇指缺失，另一手拇指功能丧失 50%以上；

32、一手拇指缺失或无功能，另一手除拇指外三指缺失或无功能，不能手术重建功能；

33、双下肢肌力 III 级（三级）以下，临床判定不能恢复。大、小便失禁；

34、下肢双膝以上缺失伴一侧腕上缺失或手功能部分丧失，能装配假肢；

35、一髋或一膝关节功能完全丧失，不能手术重建功能；

36、双足全肌瘫，肌力III级（三级），临床判定不能恢复；

37、双前足缺失；

38、慢性再生障碍性贫血。

（二）三级乙等医疗事故：器官大部分缺损或畸形，有中度功能障碍，可能存在一般医疗依赖，生活能自理。例如造成患者下列情形之一的：

1、轻度智能减退；

2、癫痫中度；

3、不完全性失语，伴有神经系统客观检查阳性所见；

4、头皮、眉毛完全缺损；

5、一侧完全性面瘫，对侧不完全性面瘫；

6、面部重度异常色素沉着或全身瘢痕面积达 60%—69%；

7、面部软组织缺损大于 20 cm2;

8、双眼球结构损伤，较好眼闪光视觉诱发电位（VEP）>150ms（毫秒），矫正视力 0.05—0.1，视野半径<15°；

9、双耳经客观检查证实听力损失大于 71dBHL（分贝）；

10、双侧前庭功能丧失，睁眼行走困难，不能并足站立；

11、甲状腺功能严重损害，依赖药物治疗；

12、不能控制的严重器质性心律失常；

13、胃缺损 2/3 伴轻度功能障碍；

14、肝缺损 1/3 伴轻度功能障碍；

15、胆道损伤伴轻度肝功能障碍；

16、胰缺损 1/2；

17、小肠缺损 1/2（包括回盲部）；

18、腹壁缺损大于腹壁 1/4；

19、肾上腺皮质功能轻度减退；

20、双侧睾丸萎缩，血清睾丸酮水平低于正常范围；

21、非利手全肌瘫，肌力IV级（四级），临床判定不能恢复，不能手术重建功能；

22、一拇指完全缺失；

23、双下肢肌力 IV 级（四级），临床判定不能恢复。大、小便失禁；

24、一髋或一膝关节功能不全；

25、一侧踝以下缺失或一侧踝关节畸形，功能完全丧失，不能手术重建功能；

26、双足部分肌瘫，肌力IV级（四级），临床判定不能恢复，不能手术重建功能；

27、单足全肌瘫，肌力IV级，临床判定不能恢复，不能手术重建功能。

（三）三级丙等医疗事故：器官大部分缺损或畸形，有轻度功能障碍，可能存在一般医疗依赖，生活能自理。例如造成患者下列情形之一的：

1、不完全性失用、失写、失读、失认之一者，伴有神经系统客观检查阳性所见；

2、全身瘢痕面积 50—59%；

3、双侧中度周围性面瘫，临床判定不能恢复；

4、双眼球结构损伤，较好眼闪光视觉诱发电位（VEP）>140ms（毫秒），矫正视力 0.01—0.3，视野半径<20°；

5、双耳经客观检查证实听力损失大于 56dbHL（分贝）；

6、喉保护功能丧失，饮食时呛咳并易发生误吸，临床判定不能恢复；

7、颈颏粘连，影响部分活动；

8、肺叶缺失伴轻度功能障碍；

9、持续性心功能不全，心功能二级；

10、胃缺损 1/2 伴轻度功能障碍；

11、肝缺损 1/4 伴轻度功能障碍；

12、慢性轻度中毒性肝病伴轻度功能障碍；

13、胆道损伤，需行胆肠吻合术；

14、胰缺损 1/3 伴轻度功能障碍；

15、小肠缺损 1/2 伴轻度功能障碍；

16、结肠大部分缺损；

17、永久性膀胱造瘘；

18、未育妇女单侧乳腺缺失。

19、未育妇女单侧卵巢缺失；

20、育龄已育妇女双侧输卵管缺失；

21、育龄已育妇女子宫缺失或部分缺损；

22、阴道狭窄不能通过二横指；

23、颈部或腰部活动度丧失 50%以上；

24、腕、肘、肩、踝、膝、髋关节之一丧失功能 50%以上；

25、截瘫或偏瘫，肌力IV级（四级），临床判定不能恢复；

26、单肢两个大关节（肩、肘、腕、髋、膝、踝）功能部分丧失，能行关节置换；

27、一侧肘上缺失或肘、腕、手功能部分丧失，可以手术重建功能或装配假肢； 28、一手缺失或功能部分丧失，另一手功能丧失 50%以上，可以手术重建功能或装配假肢；

29、一手腕上缺失，另一手拇指缺失，可以手术重建功能或装配假肢；

30、利手全肌瘫，肌力IV级（四级），临床判定不能恢复；

31、单手部分肌瘫，肌力III级（三级），临床判定不能恢复；

32、除拇指外 3 指缺失或功能完全丧失；

33、双下肢长度相差 4 cm 以上；

34、双侧膝关节或者髋关节功能部分丧失，可以行关节置换；

35、单侧下肢膝上缺失，可以装配假肢；

36、双足部分肌瘫，肌力III级（三级），临床判定不能恢复；

37、单足全肌瘫，肌力III级（三级），临床判定不能恢复。

（四）三级丁等医疗事故：器官部分缺损或畸形，有轻度功能障碍，无医疗依赖，生活能自理。例如造成患者下列情形之一的：

1、边缘智能；

2、发声及言语困难；

3、双眼结构损伤，较好眼闪光视觉诱发电位（VEP）>130ms（毫秒），矫正视力 0.3—0.5，视野半径<30°；

4、双耳经客观检查证实听力损失大于 41dbHL（分贝）或单耳大于 91dbHL（分贝）；

5、耳郭缺损 2/3 以上；

6、器械或异物误入呼吸道需行肺段切除术；

7、甲状旁腺功能轻度损害；

8、肺段缺损，轻度持续肺功能障碍；

9、腹壁缺损小于 1/4；

10、一侧肾上腺缺失伴轻度功能障碍；

11、一侧睾丸、附睾缺失伴轻度功能障碍；

12、一侧输精管缺损，不能修复；

13、一侧卵巢缺失，一侧输卵管缺失；

14、一手缺失或功能完全丧失，另一手功能正常，可以手术重建功能及装配假肢；

15、双大腿肌力近 V 级（五级），双小腿肌力 III 级（三级）以下，临床判定不能恢复。大、小便轻度失禁；

16、双膝以下缺失或无功能，可以手术重建功能或装配假肢；

17、单侧下肢膝上缺失，可以手术重建功能或装配假肢；

18、一侧膝以下缺失，另一侧前足缺失，可以手术重建功能或装配假肢。

（五）三级戊等医疗事故：器官部分缺损或畸形，有轻微功能障碍，无医疗依赖，生活能自理。例如造成患者下列情形之一的：

1、脑叶缺失后轻度智力障碍；

2、发声或言语不畅；

3、双眼结构损伤，较好眼闪光视觉诱发电位（VEP）>120ms（毫秒），矫正视力<0.6，视野半径<50°；

4、泪器损伤，手术无法改进溢泪；

5、双耳经客观检查证实听力在原有基础上损失大于 31dbHL（分贝）或一耳听力在原有基础上损失大于 71dbHL（分贝）；

6、耳郭缺损大于 1/3 而小于 2/3；

7、甲状腺功能低下；

8、支气管损伤需行手术治疗；

9、器械或异物误入消化道，需开腹取出；

10、一拇指指关节功能不全；

11、双小腿肌力 IV 级（四级），临床判定不能恢复。大、小便轻度失禁；

12、手术后当时引起脊柱侧弯 30 度以上；

13、手术后当时引起脊柱后凸成角（胸段大于 60 度，胸腰段大于 30 度，腰段大于 20 度以上）；

14、原有脊柱、躯干或肢体畸形又严重加重；

15、损伤重要脏器，修补后功能有轻微障碍。

四、四级医疗事故

系指造成患者明显人身损害的其他后果的医疗事故。例如造成患者下列情形之一的：

1、双侧轻度不完全性面瘫，无功能障碍；

2、面部轻度色素沉着或脱失；

3、一侧眼睑有明显缺损或外翻；

4、拔除健康恒牙；

5、器械或异物误入呼吸道或消化道，需全麻后内窥镜下取出；

6、口周及颜面软组织轻度损伤；

7、非解剖变异等因素，拔除上颌后牙时牙根或异物进入上颌窦需手术取出；

8、组织、器官轻度损伤，行修补术后无功能障碍；

9、一拇指末节 1/2 缺损；

10、一手除拇指、食指外，有两指近侧指间关节无功能；

11、一足拇趾末节缺失；

12、软组织内异物滞留；

13、体腔遗留异物已包裹，无需手术取出，无功能障碍；

14、局部注射造成组织坏死，成人大于体表面积 2%，儿童大于体表面积 5%；

15、剖宫产术引起胎儿损伤；

16、产后胎盘残留引起大出血，无其他并发症。

医疗事故处理条例

第一章　　总 则

第一条　为了正确处理医疗事故，保护患者和医疗机构及其医务人员的合法权益，维护医疗秩序，保障医疗安全，促进医学科学的发展，制定本条例。

第二条　本条例所称医疗事故，是指医疗机构及其医务人员在医疗活动中，违反医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规，过失造成患者人身损害的事故。

第三条　处理医疗事故，应当遵循公开、公平、公正、及时、便民的原则，坚持实事求是的科学态度，做到事实清楚、定性准确、责任明确、处理恰当。

第四条　根据对患者人身造成的损害程度，医疗事故分为四级：

一级医疗事故：造成患者死亡、重度残疾的；

二级医疗事故：造成患者中度残疾、器官组织损伤导致严重功能障碍的；

三级医疗事故：造成患者轻度残疾、器官组织损伤导致一般功能障碍的；

四级医疗事故：造成患者明显人身损害的其他后果的。

具体分级标准由国务院卫生行政部门制定。

第二章　医疗事故的预防与处置

第五条　医疗机构及其医务人员在医疗活动中，必须严格遵守医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规，恪守医疗服务职业道德。

第六条　医疗机构应当对其医务人员进行医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规的培训和医疗服务职业道德教育。

第七条　医疗机构应当设置医疗服务质量监控部门或者配备专（兼）职人员，具体负责监督本医疗机构的医务人员的医疗服务工作，检查医务人员执业情况，接受患者对医疗服务的投诉，向其提供咨询服务。

第八条　医疗机构应当按照国务院卫生行政部门规定的要求，书写并妥善保管病历资料。

因抢救急危患者，未能及时书写病历的，有关医务人员应当在抢救结束后 6 小时内据实补记，并加以注明。

第九条　严禁涂改、伪造、隐匿、销毁或者抢夺病历资料。

第十条　患者有权复印或者复制其门诊病历、

住院志、体温单、医嘱单、化验单（检验报告）、医学影像检查资料、特殊检查同意书、手术同意书、手术及麻醉记录单、病理资料、护理记录以及国务院卫生行政部门规定的其他病历资料。

患者依照前款规定要求复印或者复制病历资料的，医疗机构应当提供复印或者复制服务并在复印或者复制的病历资料上加盖证明印记。复印或者复制病历资料时，应当有患者在场。

医疗机构应患者的要求，为其复印或者复制病历资料，可以按照规定收取工本费。具体收费标准由省、自治区、直辖市人民政府价格主管部门会同同级卫生行政部门规定。

第十一条　在医疗活动中，医疗机构及其医务人员应当将患者的病情、医疗措施、医疗风险等如实告知患者，及时解答其咨询；但是，应当避免对患者产生不利后果。

第十二条　医疗机构应当制定防范、处理医疗事故的预案，预防医疗事故的发生，减轻医疗事故的损害。

第十三条　医务人员在医疗活动中发生或者发现医疗事故、可能引起医疗事故的医疗过失行为或者发生医疗事故争议的，应当立即向所在科室负责人报告，科室负责人应当及时向本医疗机构负责医疗服务质量监控的部门或者专（兼）职人员报告；负责医疗服务质量监控的部门或者专（兼）职人员接到报告后，应当立即进行调查、核实，将有关情况如实向本医疗机构的负责人报告，并向患者通报、解释。

第十四条　发生医疗事故的，医疗机构应当按照规定向所在地卫生行政部门报告。

发生下列重大医疗过失行为的，医疗机构应当在１２小时内向所在地卫生行政部门报告：

（一）导致患者死亡或者可能为二级以上的医疗事故；

（二）导致３人以上人身损害后果；

（三）国务院卫生行政部门和省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门规定的其他情形。

第十五条　发生或者发现医疗过失行为，医疗机构及其医务人员应当立即采取有效措施，避免或者减轻对患者身体健康的损害，防止损害扩大。

第十六条　发生医疗事故争议时，死亡病例讨论记录、疑难病例讨论记录、上级医师查房记录、会诊意见、病程记录应当在医患双方在场的情况下封存和启封。封存的病历资料可以是复印件，由医疗机构保管。

第十七条　疑似输液、输血、注射、药物等引起不良后果的，医患双方应当共同对现场实物进行封存和启封，封存的现场实物由医疗机构保管；需要检验的，应当由双方共同指定的、依法具有检验资格的检验机构进行检验；双方无法共同指定时，由卫生行政部门指定。

疑似输血引起不良后果，需要对血液进行封存保留的，医疗机构应当通知提供该血液的采供血机构派员到场。

第十八条　患者死亡，医患双方当事人不能确定死因或者对死因有异议的，应当在患者死亡后４８小时内进行尸检；具备尸体冻存条件的，可以延长至７日。尸检应当经死者近亲属同意并签字。

尸检应当由按照国家有关规定取得相应资格的机构和病理解剖专业技术人员进行。承担尸检任务的机构和病理解剖专业技术人员有进行尸检的义务。

医疗事故争议双方当事人可以请法医病理学人员参加尸检，也可以委派代表观察尸检过程。拒绝或者拖延尸检，超过规定时间，影响对死因判定的，由拒绝或者拖延的一方承担责任。

第十九条　患者在医疗机构内死亡的，尸体应当立即移放太平间。死者尸体存放时间一般不得超过２周。逾期不处理的尸体，经医疗机构所在地卫生行政部门批准，并报经同级公安部门备案后，由医疗机构按照规定进行处理。

第三章　医疗事故的技术鉴定

第二十条　卫生行政部门接到医疗机构关于重大医疗过失行为的报告或者医疗事故争议当事人要求处理医疗事故争议的申请后，对需要进行医疗事故技术鉴定的，应当交由负责医疗事故技术鉴定工作的医学会组织鉴定；医患双方协商解决医疗事故争议，需要进行医疗事故技术鉴定的，由双方当事人共同委托负责医疗事故技术鉴定工作的医学会组织鉴定。

第二十一条 设区的市级地方医学会和省、自治区、直辖市直接管辖的县（市）地方医学会负责组织首次医疗事故技术鉴定工作。省、自治区、直辖市地方医学会负责组织再次鉴定工作。

必要时，中华医学会可以组织疑难、复杂并在全国有重大影响的医疗事故争议的技术鉴定工作。

第二十二条 当事人对首次医疗事故技术鉴定结论不服的，可以自收到首次鉴定结论之日起１５日内向医疗机构所在地卫生行政部门提出再次鉴定的申请。

第二十三条 负责组织医疗事故技术鉴定工作的医学会应当建立专家库。

专家库由具备下列条件的医疗卫生专业技术人员组成：

（一）有良好的业务素质和执业品德；

（二）受聘于医疗卫生机构或者医学教学、科研机构并担任相应专业高级技术职务３年以上。

符合前款第（一）项规定条件并具备高级技术任职资格的法医可以受聘进入专家库。

负责组织医疗事故技术鉴定工作的医学会依照本条例规定聘请医疗卫生专业技术人员和法医进入专家库，可以不受行政区域的限制。

第二十四条 医疗事故技术鉴定，由负责组织医疗事故技术鉴定工作的医学会组织专家鉴定组进行。

参加医疗事故技术鉴定的相关专业的专家，由医患双方在医学会主持下从专家库中随机抽取。在特殊情况下，医学会根据医疗事故技术鉴定工作的需要，可以组织医患双方在其他医学会建立的专家库中随机抽取相关专业的专家参加鉴定或者函件咨询。

符合本条例**第二十三条** 规定条件的医疗卫生专业技术人员和法医有义务受聘进入专家库，并承担医疗事故技术鉴定工作。

第二十五条 专家鉴定组进行医疗事故技术鉴定，实行合议制。专家鉴定组人数为单数，涉及的主要学科的专家一般不得少于鉴定组成员的二分之一；涉及死因、伤残等级鉴定的，并应当从专家库中随机抽取法医参加专家鉴定组。

第二十六条 专家鉴定组成员有下列情形之一的，应当回避，当事人也可以以口头或者书面的方式申请其回避：

（一）是医疗事故争议当事人或者当事人的近亲属的；

（二）与医疗事故争议有利害关系的；

（三）与医疗事故争议当事人有其他关系，可能影响公正鉴定的。

第二十七条 专家鉴定组依照医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规，运用医学科学原理和专业知识，独立进行医疗事故技术鉴定，对医疗事故进行鉴别和判定，为处理医疗事故争议提供医学依据。

任何单位或者个人不得干扰医疗事故技术鉴定工作，不得威胁、利诱、辱骂、殴打专家鉴定组成员。

专家鉴定组成员不得接受双方当事人的财物或者其他利益。

第二十八条 负责组织医疗事故技术鉴定工作的医学会应当自受理医疗事故技术鉴定之日起５日内通知医疗事故争议双方当事人提交进行医疗事故技术鉴定所需的材料。

当事人应当自收到医学会的通知之日起１０日内提交有关医疗事故技术鉴定的材料、书面陈述及答辩。医疗机构提交的有关医疗事故技术鉴定的材料应当包括下列内容：

（一）住院患者的病程记录、死亡病例讨论记录、疑难病例讨论记录、会诊意见、上级医师查房记录等病历资料原件；

（二）住院患者的住院志、体温单、医嘱单、化验单（检验报告）、医学影像检查资料、特殊检查同意书、手术同意书、手术及麻醉记录单、病理资料、护理记录等病历资料原件；

（三）抢救急危患者，在规定时间内补记的病历资料原件；

（四）封存保留的输液、注射用物品和血液、药物等实物，或者依法具有检验资格的检验机构对这些物品、实物作出的检验报告；

（五）与医疗事故技术鉴定有关的其他材料。

在医疗机构建有病历档案的门诊、急诊患者，其病历资料由医疗机构提供；没有在医疗机构建立

病历档案的，由患者提供。

医患双方应当依照本条例的规定提交相关材料。医疗机构无正当理由未依照本条例的规定如实提供相关材料，导致医疗事故技术鉴定不能进行的，应当承担责任。

第二十九条 负责组织医疗事故技术鉴定工作的医学会应当自接到当事人提交的有关医疗事故技术鉴定的材料、书面陈述及答辩之日起４５日内组织鉴定并出具医疗事故技术鉴定书。

负责组织医疗事故技术鉴定工作的医学会可以向双方当事人调查取证。

第三十条 专家鉴定组应当认真审查双方当事人提交的材料，听取双方当事人的陈述及答辩并进行核实。

双方当事人应当按照本条例的规定如实提交进行医疗事故技术鉴定所需要的材料，并积极配合调查。当事人任何一方不予配合，影响医疗事故技术鉴定的，由不予配合的一方承担责任。

第三十一条 专家鉴定组应当在事实清楚、证据确凿的基础上，综合分析患者的病情和个体差异，作出鉴定结论，并制作医疗事故技术鉴定书。鉴定结论以专家鉴定组成员的过半数通过。鉴定过程应当如实记载。

医疗事故技术鉴定书应当包括下列主要内容：

（一）双方当事人的基本情况及要求；

（二）当事人提交的材料和负责组织医疗事故技术鉴定工作的医学会的调查材料；

（三）对鉴定过程的说明；

（四）医疗行为是否违反医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规；

（五）医疗过失行为与人身损害后果之间是否存在因果关系；

（六）医疗过失行为在医疗事故损害后果中的责任程度；

（七）医疗事故等级；

（八）对医疗事故患者的医疗护理医学建议。

第三十二条 医疗事故技术鉴定办法由国务院卫生行政部门制定。

第三十三条 有下列情形之一的，不属于医疗事故：

（一）在紧急情况下为抢救垂危患者生命而采取紧急医学措施造成不良后果的；

（二）在医疗活动中由于患者病情异常或者患者体质特殊而发生医疗意外的；

（三）在现有医学科学技术条件下，发生无法预料或者不能防范的不良后果的；

（四）无过错输血感染造成不良后果的；

（五）因患方原因延误诊疗导致不良后果的；

（六）因不可抗力造成不良后果的。

第三十四条 医疗事故技术鉴定，可以收取鉴定费用。经鉴定，属于医疗事故的，鉴定费用由医疗机构支付；不属于医疗事故的，鉴定费用由提出医疗事故处理申请的一方支付。鉴定费用标准由省、自治区、直辖市人民政府价格主管部门会同同级财政部门、卫生行政部门规定。

第四章 医疗事故的行政处理与监督

第三十五条 卫生行政部门应当依照本条例和有关法律、行政法规、部门规章的规定，对发生医疗事故的医疗机构和医务人员作出行政处理。

第三十六条 卫生行政部门接到医疗机构关于重大医疗过失行为的报告后，除责令医疗机构及时采取必要的医疗救治措施，防止损害后果扩大外，应当组织调查，判定是否属于医疗事故；对不能判定是否属于医疗事故的，应当依照本条例的有关规定交由负责医疗事故技术鉴定工作的医学会组织鉴定。

第三十七条 发生医疗事故争议，当事人申请卫生行政部门处理的，应当提出书面申请。申请书应当载明申请人的基本情况、有关事实、具体请求及理由等。

当事人自知道或者应当知道其身体健康受到损害之日起１年内，可以向卫生行政部门提出医疗事故争议处理申请。

第三十八条 发生医疗事故争议，当事人申请卫生行政部门处理的，由医疗机构所在地的县级人民政府卫生行政部门受理。医疗机构所在地是直辖市的，由医疗机构所在地的区、县人民政府卫生行政部门受理。

有下列情形之一的，县级人民政府卫生行政部门应当自接到医疗机构的报告或者当事人提出医

疗事故争议处理申请之日起 7 日内移送上一级人民政府卫生行政部门处理：

（一）患者死亡；

（二）可能为二级以上的医疗事故；

（三）国务院卫生行政部门和省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门规定的其他情形。

第三十九条 卫生行政部门应当自收到医疗事故争议处理申请之日起１０日内进行审查，作出是否受理的决定。对符合本条例规定，予以受理，需要进行医疗事故技术鉴定的，应当自作出受理决定之日起 5 日内将有关材料交由负责医疗事故技术鉴定工作的医学会组织鉴定并书面通知申请人；对不符合本条例规定，不予受理的，应当书面通知申请人并说明理由。

当事人对首次医疗事故技术鉴定结论有异议，申请再次鉴定的，卫生行政部门应当自收到申请之日起 7 日内交由省、自治区、直辖市地方医学会组织再次鉴定。

第四十条 当事人既向卫生行政部门提出医疗事故争议处理申请，又向人民法院提起诉讼的，卫生行政部门不予受理；卫生行政部门已经受理的，应当终止处理。

第四十一条 卫生行政部门收到负责组织医疗事故技术鉴定工作的医学会出具的医疗事故技术鉴定书后，应当对参加鉴定的人员资格和专业类别、鉴定程序进行审核；必要时，可以组织调查，听取医疗事故争议双方当事人的意见。

第四十二条 卫生行政部门经审核，对符合本条例规定作出的医疗事故技术鉴定结论，应当作为对发生医疗事故的医疗机构和医务人员作出行政处理以及进行医疗事故赔偿调解的依据；经审核，发现医疗事故技术鉴定不符合本条例规定的，应当要求重新鉴定。

第四十三条 医疗事故争议由双方当事人自行协商解决的，医疗机构应当自协商解决之日起 7 日内向所在地卫生行政部门作出书面报告，并附具协议书。

第四十四条 医疗事故争议经人民法院调解或者判决解决的，医疗机构应当自收到生效的人民法院的调解书或者判决书之日起 7 日内向所在地卫生行政部门作出书面报告，并附具调解书或者判决书。

第四十五条 县级以上地方人民政府卫生行政部门应当按照规定逐级将当地发生的医疗事故以及依法对发生医疗事故的医疗机构和医务人员作出行政处理的情况，上报国务院卫生行政部门。

第五章 医疗事故的赔偿

第四十六条 发生医疗事故的赔偿等民事责任争议，医患双方可以协商解决；不愿意协商或者协商不成的，当事人可以向卫生行政部门提出调解申请，也可以直接向人民法院提起民事诉讼。

第四十七条 双方当事人协商解决医疗事故的赔偿等民事责任争议的，应当制作协议书。协议书应当载明双方当事人的基本情况和医疗事故的原因、双方当事人共同认定的医疗事故等级以及协商确定的赔偿数额等，并由双方当事人在协议书上签名。

第四十八条 已确定为医疗事故的，卫生行政部门应医疗事故争议双方当事人请求，可以进行医疗事故赔偿调解。调解时，应当遵循当事人双方自愿原则，并应当依据本条例的规定计算赔偿数额。

经调解，双方当事人就赔偿数额达成协议的，制作调解书，双方当事人应当履行；调解不成或者经调解达成协议后一方反悔的，卫生行政部门不再调解。

第四十九条 医疗事故赔偿，应当考虑下列因素，确定具体赔偿数额：

（一）医疗事故等级；

（二）医疗过失行为在医疗事故损害后果中的责任程度；

（三）医疗事故损害后果与患者原有疾病状况之间的关系。

不属于医疗事故的，医疗机构不承担赔偿责任。

第五十条 医疗事故赔偿，按照下列项目和标准计算：

（一）医疗费：按照医疗事故对患者造成的人身损害进行治疗所发生的医疗费用计算，凭据支付，但不包括原发病医疗费用。结案后确实需要继续治疗的，按照基本医疗费用支付。

（二）误工费：患者有固定收入的，按照本人

因误工减少的固定收入计算，对收入高于医疗事故发生地上一年度职工年平均工资3倍以上的，按照3倍计算；无固定收入的，按照医疗事故发生地上一年度职工年平均工资计算。

（三）住院伙食补助费：按照医疗事故发生地国家机关一般工作人员的出差伙食补助标准计算。

（四）陪护费：患者住院期间需要专人陪护的，按照医疗事故发生地上一年度职工年平均工资计算。

（五）残疾生活补助费：根据伤残等级，按照医疗事故发生地居民年平均生活费计算，自定残之月起最长赔偿３０年；但是，６０周岁以上的，不超过１５年；７０周岁以上的，不超过5年。

（六）残疾用具费：因残疾需要配置补偿功能器具的，凭医疗机构证明，按照普及型器具的费用计算。

（七）丧葬费：按照医疗事故发生地规定的丧葬费补助标准计算。

（八）被扶养人生活费：以死者生前或者残疾者丧失劳动能力前实际扶养且没有劳动能力的人为限，按照其户籍所在地或者居所地居民最低生活保障标准计算。对不满１６周岁的，扶养到１６周岁。对年满１６周岁但无劳动能力的，扶养２０年；但是，６０周岁以上的，不超过１５年；７０周岁以上的，不超过5年。

（九）交通费：按照患者实际必需的交通费用计算，凭据支付。

（十）住宿费：按照医疗事故发生地国家机关一般工作人员的出差住宿补助标准计算，凭据支付。

（十一）精神损害抚慰金：按照医疗事故发生地居民年平均生活费计算。造成患者死亡的，赔偿年限最长不超过6年；造成患者残疾的，赔偿年限最长不超过3年。

第五十一条　参加医疗事故处理的患者近亲属所需交通费、误工费、住宿费，参照本条例**第五十条**　的有关规定计算，计算费用的人数不超过2人。

医疗事故造成患者死亡的，参加丧葬活动的患者的配偶和直系亲属所需交通费、误工费、住宿费，参照本条例**第五十条**　的有关规定计算，计算费用的人数不超过2人。

第五十二条　医疗事故赔偿费用，实行一次性结算，由承担医疗事故责任的医疗机构支付。

第六章　罚 则

第五十三条　卫生行政部门的工作人员在处理医疗事故过程中违反本条例的规定，利用职务上的便利收受他人财物或者其他利益，滥用职权，玩忽职守，或者发现违法行为不予查处，造成严重后果的，依照刑法关于受贿罪、滥用职权罪、玩忽职守罪或者其他有关罪的规定，依法追究刑事责任；尚不够刑事处罚的，依法给予降级或者撤职的行政处分。

第五十四条　卫生行政部门违反本条例的规定，有下列情形之一的，由上级卫生行政部门给予警告并责令限期改正；情节严重的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分：

（一）接到医疗机构关于重大医疗过失行为的报告后，未及时组织调查的；

（二）接到医疗事故争议处理申请后，未在规定时间内审查或者移送上一级人民政府卫生行政部门处理的；

（三）未将应当进行医疗事故技术鉴定的重大医疗过失行为或者医疗事故争议移交医学会组织鉴定的；

（四）未按照规定逐级将当地发生的医疗事故以及依法对发生医疗事故的医疗机构和医务人员的行政处理情况上报的；

（五）未依照本条例规定审核医疗事故技术鉴定书的。

第五十五条　医疗机构发生医疗事故的，由卫生行政部门根据医疗事故等级和情节，给予警告；情节严重的，责令限期停业整顿直至由原发证部门吊销执业许可证，对负有责任的医务人员依照刑法关于医疗事故罪的规定，依法追究刑事责任；尚不够刑事处罚的，依法给予行政处分或者纪律处分。

对发生医疗事故的有关医务人员，除依照前款处罚外，卫生行政部门并可以责令暂停6个月以上1年以下执业活动；情节严重的，吊销其执业证书。

第五十六条　医疗机构违反本条例的规定，有下列情形之一的，由卫生行政部门责令改正；情

节严重的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分或者纪律处分：

（一）未如实告知患者病情、医疗措施和医疗风险的；

（二）没有正当理由，拒绝为患者提供复印或者复制病历资料服务的；

（三）未按照国务院卫生行政部门规定的要求书写和妥善保管病历资料的；

（四）未在规定时间内补记抢救工作病历内容的；

（五）未按照本条例的规定封存、保管和启封病历资料和实物的；

（六）未设置医疗服务质量监控部门或者配备专（兼）职人员的；

（七）未制定有关医疗事故防范和处理预案的；

（八）未在规定时间内向卫生行政部门报告重大医疗过失行为的；

（九）未按照本条例的规定向卫生行政部门报告医疗事故的；

（十）未按照规定进行尸检和保存、处理尸体的。

第五十七条 参加医疗事故技术鉴定工作的人员违反本条例的规定，接受申请鉴定双方或者一方当事人的财物或者其他利益，出具虚假医疗事故技术鉴定书，造成严重后果的，依照刑法关于受贿罪的规定，依法追究刑事责任；尚不够刑事处罚的，由原发证部门吊销其执业证书或者资格证书。

第五十八条 医疗机构或者其他有关机构违反本条例的规定，有下列情形之一的，由卫生行政部门责令改正，给予警告；对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分或者纪律处分；情节严重的，由原发证部门吊销其执业证书或者资格证书：

（一）承担尸检任务的机构没有正当理由，拒绝进行尸检的；

（二）涂改、伪造、隐匿、销毁病历资料的。

第五十九条 以医疗事故为由，寻衅滋事、抢夺病历资料，扰乱医疗机构正常医疗秩序和医疗事故技术鉴定工作，依照刑法关于扰乱社会秩序罪的规定，依法追究刑事责任；尚不够刑事处罚的，依法给予治安管理处罚。

第七章 附 则

第六十条 本条例所称医疗机构，是指依照《医疗机构管理条例》的规定取得《医疗机构执业许可证》的机构。

县级以上城市从事计划生育技术服务的机构依照《计划生育技术服务管理条例》的规定开展与计划生育有关的临床医疗服务，发生的计划生育技术服务事故，依照本条例的有关规定处理；但是，其中不属于医疗机构的县级以上城市从事计划生育技术服务的机构发生的计划生育技术服务事故，由计划生育行政部门行使依照本条例有关规定由卫生行政部门承担的受理、交由负责医疗事故技术鉴定工作的医学会组织鉴定和赔偿调解的职能；对发生计划生育技术服务事故的该机构及其有关责任人员，依法进行处理。

第六十一条 非法行医，造成患者人身损害，不属于医疗事故，触犯刑律的，依法追究刑事责任；有关赔偿，由受害人直接向人民法院提起诉讼。

第六十二条 军队医疗机构的医疗事故处理办法，由中国人民解放军卫生主管部门会同国务院卫生行政部门依据本条例制定。

第六十三条 本条例自２００２年９月１日起施行。１９８７年６月２９日国务院发布的《医疗事故处理办法》同时废止。本条例施行前已经处理结案的医疗事故争议，不再重新处理。

5、卫生部转发 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》的通知（2005.11.10）

各省、自治区、直辖市卫生厅（局），新疆生产建设兵团卫生局，中华医学会：

2005 年 2 月 28 日，第十届全国人大常委会第十四次会议通过了《全国人民代表大会常务委员会关于司法鉴定管理问题的决定》（以下简称《决定》）。《决定》规定，国家对从事法医类鉴定等鉴定业务的鉴定人和鉴定机构实行登记管理制度，法律另有规定的从其规定。

《决定》出台后，卫生系统特别是负责组织医

疗事故技术鉴定的各级医学会，希望明确《决定》所规定的法医类鉴定是否包括医疗事故技术鉴定。我部就此问题请示了全国人大法工委。9 月 22 日，全国人大法工委专门对法医类鉴定与医疗事故技术鉴定关系的问题做出批复，明确了两类鉴定的区别和联系。

为进一步做好医疗事故技术鉴定工作，现将全国人大法工委《关于对法医类鉴定与医疗事故技术鉴定关系问题的意见》转发给你们。

二〇〇五年十一月十日

附件：

全国人民代表大会常务委员会法制工作委员会

关于对法医类鉴定与医疗事故技术鉴定关系问题的意见

2005 年 9 月 22 日法工委复字〔2005〕29 号

卫生部：

你部 2005 年 4 月 18 日（卫政法函〔2005〕75 号）来函收悉。经研究，交换意见如下：

关于司法鉴定管理问题的决定**第二条**　规定，国家对从事法医类鉴定的鉴定人和鉴定机构实行登记管理制度。医疗事故技术鉴定的组织方式与一般的法医类鉴定有很大区别，医疗事故技术鉴定的内容也不都属于法医类鉴定。但医疗事故技术鉴定中涉及的有关问题，如尸检、伤残等级鉴定等，属于法医类鉴定范围。对此类鉴定事项，在进行医疗事故技术鉴定时，由已列入鉴定人名册的法医参加鉴定为宜。

6、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（2004.3.4）

浙江省卫生厅：

你厅《关于在执行＜医疗事故处理条例＞过程中几个问题的请示》（浙卫[2003]56 号）收悉。经研究，现批复如下：

一、由双方当事人共同委托，首次鉴定后一方当事人对鉴定结论不服，再次鉴定可以由双记当事人共同委托，也可以单方向卫生行政部门提出再次鉴定申请。

其中一方当事人对首次鉴定结论持有异议，提出再次鉴定申请，另一方当事人不予配合，影响医疗事故技术鉴定的，按照《医疗事故处理条例》**第三十条**　规定，由不予配合的一方承担责任。

二、疑似输液、输血、注射、药物等引起不良后果的，医疗机构应提醒患方共同对现场实物进行封存。当时未对实物进行封存，实物被销毁，事后当事人一方或双方认为是输液、输血、注射、药物等引起的不良后果的，可对保留的血样及同生产批号的药物进行检定，检定结果作为医疗事故技术鉴定的材料之一。

三、在实际工作中，可根据鉴定需要，由医患双方随机等额多抽取几名专家作为候补专家，但应按抽取的顺序依次递补。

四、伤残等级一至十级分别对应医疗事故一级乙等至三级戊等所造成的损害情形。

五、因医患双方或单方多种因素而中止的案件，其中止的时限为直至造成中止该案件的因素消失的时间段。

六、法院已审结，检察院再次提出申请鉴定，可予以受理。

七、对医疗机构无患者就诊病历记录或病历丢失的，应按照《医疗事故处理条例》**第二十八条**　的有关规定进行处理。

八、病人治疗未终结的，是否受理医疗事故技术鉴定应视具体情况而定。

九、由卫生行政部门委托的医疗事故技术鉴定，鉴定结论由卫生行政部门审核后发给双方当事人。

此复。

二 00 四年三月四日

7、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

卫生部：

你部《关于<医疗事故处理条例>第六十条有关问题的函》收悉。经研究并征求国家计生委的意见，

现答复如下：

《医疗事故处理条例》自 2002 年 9 月 1 日起施行，对发生在 1990 年 3 月 29 日的从宏香事件没有溯及力，繁昌县卫生局不宜受理从宏香关于计划生育技术服务事故争议处理的申请。根据国家计生委于 1990 年 9 月 12 日发布的《节育并发症管理办法（试行）》与《节育并发症鉴定办法（试行）》的有关规定，当事人如对鉴定结论所定并发症级别或者处理方式方法有不同意见，可以向省计划生育部门再次申请并发症鉴定，或者向人民法院依法提起诉讼。

附：卫生部关于《医疗事故处理条例》第六十条有关问题的函

（2003 年 12 月 2 日 卫法监函[2003]288 号）

国务院法制办：

近日，我部收到安徽省卫生厅《关于〈医疗事故处理条例〉第六十条如何理解执行的请示》（卫办秘[2003]563 号），反映芜湖市繁昌县新林乡政府与计生部门组织该乡卫生院在村民从宏香家中为其实施计划生育绝育手术，后发生争议。为此，繁昌县、芜湖市计划生育科技专家委员会先后三次对其进行计划生育手术并发症鉴定，结论为节育手术并发症（三等），现从宏香向繁昌县卫生局申请计划生育技术服务事故争议处理。

《医疗事故处理条例》第六十条规定："……县级以上城市从事计划生育服务的机构依照《计划生育技术服务管理条例》的规定开展与计划生育有关的临床医疗服务，发生的计划生育技术服务事故，依照本条例的有关规定处理；但是，其中不属于医疗机构的县级以上城市从事计划生育技术服务的机构发生的计划生育技术服务事故，由计划生育行政部门行使依照本条例有关规定由卫生行政部门承担的受理、交由负责医疗事故技术鉴定工作的医学会组织鉴定和赔偿调解的职能；……"。条款中没有规定县级以下有关机构发生计划生育技术服务事故争议时的受理管辖部门，特对此请示。

请予批复。

8、卫生部关于医疗事故技术鉴定有关问题的批复（2004.8.19）

四川省卫生厅你厅：

（关于确认患者陈祖军申请医疗事故技术鉴定时限的请示》（川卫（2004）44 号）收悉。

经研究，批复如下《医疗事故处理条例》**第四十六条** 规定，发生医疗事故的赔偿等民事责任争议，医患双方可以协商解决。如果患方向医疗机构提出要求解决医疗纠纷，可以认定其知道或者应当知道其身体健康受到损害。《医疗事故处理条例》**第三十七条** 规定的当事人知道或者应当知道的时间可以从其向医疗机构提出解决要求的时间起算。

此复

9、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）

卫政法发〔2005〕28 号

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

黑龙江省卫生厅：

你厅《关于如何认定不配合医疗事故技术鉴定方事故等级和责任程度的请示》(黑卫医发〔2004〕606 号)收悉。经研究，现对医疗机构不配合医疗事故技术鉴定所应承担的责任问题答复如下：

一、医疗机构违反《医疗事故处理条例》的有关规定，不如实提供相关材料或不配合相关调查，导致医疗事故技术鉴定不能进行的，应当承担医疗事故责任。患者向卫生行政部门提出判定医疗事故等级及责任程度请求的，卫生行政部门可以委托医学会按照《医疗事故分级标准(试行)》，对患者人身损害的后果进行等级判定，若二级、三级医疗事故无法判定等级的，按同级甲等定。责任程度按照完全责任判定。

二、医疗机构无故不参加随机抽取专家库专家的，由负责组织医疗事故技术鉴定工作的医学会向患者说明情况，经患者同意后，由患者和医学会按照有关规定随机抽取鉴定专家进行鉴定。

三、医疗机构有上述情形之一，而对判定或者

鉴定结论不服，提出医疗事故技术鉴定或者再次鉴定申请的，卫生行政部门不予受理。

此复。

二〇〇五年一月二十一日

10、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）

天津市卫生局：

你局《关于参加医疗事故技术鉴定时血管外科专家医疗事故技术鉴资质如何认定的请示》（津卫报（2005）8 号）收悉。

经研疗事故争议的当事人或究，现批复如下：系的，应当回避，符合《医血管外科属普通外科范時。根据卫生部颁发的（医升定的精神。事故技术鉴定专家库学科专业组名录（试行）的规定，外科二级学科普通外科专家库中包含血管外科专业人员符合规定。

此复。

二〇〇五年六月十四日

11、卫生部关于医疗事故技术鉴定有关问题的批复（2005.12.9）

山东省卫生厅： 你厅《关于医疗事故技术鉴定有关问题的请示》(鲁卫字〔2005〕323 号)收悉。经研究，现批复如下：

一、由于医疗机构的医疗过失导致产妇和新生儿两个损害后果的，对两个损害后果分别进行鉴定、定级。

二、根据《医疗事故处理条例》**第十八条** 规定，如果医疗机构拒绝或者拖延尸检影响对死因判定的，由医疗机构承担医疗事故责任，如果患方拒绝或者拖延尸检，由患方自行承担后果。 三、在医疗事故技术鉴定中，如果医患双方均无证据否定所提交的病历资料的真实性，则该病历资料应当作为鉴定依据。 四、医疗机构不配合医疗事故技术鉴定的，按照我部《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》(卫政法发〔2005〕28 号)执行，患方不配合医疗事故技术鉴定，造成医疗事故技术鉴定无法进行的，按放弃医疗事故技术鉴定处理。 此复。

二 00 五年十二月九日

12、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）

山东省卫生厅：

你厅《关于医疗事故技术鉴定有关问题的请示（鲁卫字（20051323 号）收悉。经研究，现批复如下：

由于医疗机构的医疗过失导致产妇和新生儿两个损害后果的，对两个损害后果分别进行鉴定定级。二根据（医疗事故处理条例》**第十八条** 规定，如果医疗机构拒绝或者拖延尸检影响对死因判定的，由医疗机承担医疗事故责任；如果患方拒绝或者拖延尸检，由患方自行承担后果。

三，在医疗事故技术鉴定中，如果医患双方均无证据否定所提交的病历资料的真实性，则该病历资料应当作为签定依据。、医疗机构不配合医疗事故技术鉴定的，按照我部（关于医疗机构不配合医疗事故技术鉴定所应承祖的责任的批复》（卫政法发（2005）28 号）执行；患方不配合医疗事故技术鉴定，造成医疗事故技术鉴定无法进行的，按放弃医疗事故技术鉴定处理。

此复

二 00 六年八月二日

13、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）

重庆市卫生局：

你局《关于朱伯梅与重庆市中山医院医疗事故争议处理问题的请示》（渝卫[2006]104 号）收悉。经研究，现批复如下：

《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》(卫政法发[2005]28 号）中医疗机构不配合医疗事故技术鉴定情形是指：一、医疗机构违反《医疗事故处理条例》的有关规定，不如实提供相关材料或不配合相关调查，导致医疗事故技术鉴定不能进行；二、医疗机构无故不参加

随机抽取专家库专家。若患方有证据证明，医院涂改、伪造医疗文书，可按规定执行。

此复

二 00 六年八月十五日

14、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）

吉林省卫生厅：

你厅《关于卫生行政部门直接判定医疗事故的请示》（吉卫文〔2007〕20 号）收悉。经研究，现批复如下：

根据《医疗事故处理条例》第 二十 条、第 三十六 条等有关规定，对不需要进行医疗事故技术鉴定的或者医疗机构不如实提供相关材料、不配合相关调查，导致医疗事故技术鉴定不能进行的，卫生行政部门可以依据调查结果对医疗事故争议进行直接判定。

此复。

二〇〇七年四月二十三日

15、卫生部关于医疗争议经裁定再审案件重新启动医疗事故鉴定的批复（2007.6.26）

你厅《于医疗争议经裁定再审案件重新启动医疗事故鉴定收悉。研究现批复如下根据《医疗事故处理条例》**第二十条　、第三十六条**　等有关规定，对不需要进行医疗事故技术鉴定的或者医疗机构不如实提供相关材料、不配合相关调查，导致医疗事故技术鉴定不能进行的，卫生行政部门可以依据调查结果对医疗事故争议进行直接判定。

此复。

二〇〇七年六月二十六日

16、卫生部关于参加医疗事故技术鉴定专家学科问题的批复（2009.1.6）

天津市卫生局：

你局《关于参加医疗事故技术鉴定时血管外科专家医疗事故技术鉴资质如何认定的请示》收悉。经研疗事故争议的当事人或究，现批复如下：系的，应当回避，符合《医血管外科属普通外科范時。根据卫生部颁发的（医升定的精神。事故技术鉴定专家库学科专业组名录（试行）的规定，外科二级学科普通外科专家库中包含血管外科专业人员符合规定。

此复。

二〇〇九年一月六日

17、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）

山东省卫生厅：

你厅《关于医疗事故技术鉴定有关问题的请示》（鲁卫医字〔2008〕85 号）收悉。经研究，批复如下：

一、在医疗事故技术鉴定过程中，专家鉴定组应当根据胎儿离开母体时的具体临床表现综合判定其是否成活。经判定成活的，其后发生死亡，应当认定为新生儿死亡。发生医疗事故的，医疗事故等级由专家鉴定组根据《医疗事故分级标准（试行）》（卫生部令第 32 号）确定。

二、《卫生部关于医疗事故技术鉴定中胎儿死亡事件如何认定的批复》（卫医发〔2000〕455 号，以下简称《批复》）中有关医疗事故分级的规定是根据 1987 年国务院公布的《医疗事故处理办法》（以下简称《办法》）中有关医疗事故分级的规定作出的。《医疗事故处理条例》公布后，《办法》已经废止，《批复》中有关医疗事故分级的规定也不再适用，但有关胎儿死亡的医疗事故技术鉴定中被鉴定主体的规定仍然适用。

此复。

二〇〇九年一月十九日

18、卫生部关于医疗事故技术鉴定有关问题的批复（2009.2.11）

河北省卫生厅：

你厅《关于卫生行政部门对医疗事故技术鉴定进行审查和对病历真实性进行确认有关问题的请

示》（冀卫法监〔2008〕45 号）收悉。经研究，批复如下：

一、《医疗事故处理条例》**第四十一条** 规定："卫生行政部门收到负责组织医疗事故技术鉴定工作的医学会出具的医疗事故技术鉴定书后，应当对参加鉴定的人员资格和专业类别、鉴定程序进行审核。"医学会对卫生行政部门移交的医疗事故技术鉴定作出终止鉴定决定时，应向卫生行政部门说明终止鉴定的原因。卫生行政部门可以进行审核。

二、对涂改、伪造、隐匿、销毁病历资料的，卫生行政部门应当予以处理。

此复。

二○○九年二月十一日

19、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）

天津市卫生局：

你局《关于死者经公安部门刑事科学技术鉴定后再进行医疗事故技术鉴定是否抽取法医参加的请示》（津卫报〔2009〕13 号）收悉。经研究，批复如下：

医疗事故技术鉴定过程中，患者死亡原因不明或需要确定伤残等级的，应当抽取法医参加鉴定专家组；患者死因明确或无需进行伤残等级鉴定的，可以不抽取法医参加鉴定专家组。

此复。

二○○九年三月十六日

20、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）

黑龙江省卫生厅：

你厅《关于卫生行政部门旁听医疗事故技术鉴定等有关问题请示》(黑卫医发〔2004〕606 号)收悉。经研究，现对医疗机构不配合医疗事故技术鉴定所应承担的责任问题答复如下：

一、医疗机构违反《医疗事故处理条例》的有关规定，不如实提供相关材料或不配合相关调查，导致医疗事故技术鉴定不能进行的，应当承担医疗事故责任。患者向卫生行政部门提出判定医疗事故等级及责任程度请求的，卫生行政部门可以委托医学会按照《医疗事故分级标准(试行)》，对患者人身损害的后果进行等级判定，若二级、三级医疗事故无法判定等级的，按同级甲等定。责任程度按照完全责任判定。

二、医疗机构无故不参加随机抽取专家库专家的，由负责组织医疗事故技术鉴定工作的医学会向患者说明情况，经患者同意后，由患者和医学会按照有关规定随机抽取鉴定专家进行鉴定。

三、医疗机构有上述情形之一，而对判定或者鉴定结论不服，提出医疗事故技术鉴定或者再次鉴定申请的，卫生行政部门不予受理。

此复。

二○○五年一月二十一日

21、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）

河北省卫生厅：

你厅《关于卫生行政部门对医疗事故技术鉴定进行审查和对病历真实性进行确认有关问题的请示》（冀卫法监〔2008〕45 号）收悉。经研究，批复如下：

一、《医疗事故处理条例》**第四十一条** 规定："卫生行政部门收到负责组织医疗事故技术鉴定工作的医学会出具的医疗事故技术鉴定书后，应当对参加鉴定的人员资格和专业类别、鉴定程序进行审核。"医学会对卫生行政部门移交的医疗事故技术鉴定作出终止鉴定决定时，应向卫生行政部门说明终止鉴定的原因。卫生行政部门可以进行审核。

二、对涂改、伪造、隐匿、销毁病历资料的，卫生行政部门应当予以处理。

此复。

二○○九年二月十一日

（二）医疗损害赔偿

1、中华人民共和国合同法（节录）（1999.3.15）

总　　则

第一章　　一般规定

第一条　为了保护合同当事人的合法权益，维护社会经济秩序，促进社会主 义现代化建设，制定本法。

第二条　本法所称合同是平等主体的自然人、法人、其他组织之间设立、变 更、终止民事权利义务关系的协议。

婚姻、收养、监护等有关身份关系的协议，适用其他法律的规定。

第三条　合同当事人的法律地位平等，一方不得将自己的意志强加给另一方 。

第四条　当事人依法享有自愿订立合同的权利，任何单位和个人不得非法干 预。

第五条　当事人应当遵循公平原则确定各方的权利和义务。

第六条　当事人行使权利、履行义务应当遵循诚实信用原则。

第七条　当事人订立、履行合同，应当遵守法律、行政法规，尊重社会公德 ，不得扰乱社会经济秩序，损害社会公共利益。

第八条　依法成立的合同，对当事人具有法律约束力。当事人应当按照约定 履行自己的义务，不得擅自变更或者解除合同。

依法成立的合同，受法律保护。

第二章　合同的订立

第九条　当事人订立合同，应当具有相应的民事权利能力和民事行为能力。

当事人依法可以委托代理人订立合同。

第十条　当事人订立合同，有书面形式、口头形式和其他形式。

法律、行政法规规定采用书面形式的，应当采用书面形式。当事人约定采用书面形式的，应 当采用书面形式。

第十一条　书面形式是指合同书、信件和数据电文(包括电报、电传、传真 、电子数据交换和电子邮件)等可以有形地表现所载内容的形式。

第十二条　合同的内容由当事人约定，一般包括以下条款：

(一) 当事人的名称或者姓名和住所；

(二) 标的；

(三) 数量；

(四) 质量；

(五) 价款或者报酬；

(六) 履行期限、地点和方式；

(七) 违约责任；

(八) 解决争议的方法。

当事人可以参照各类合同的示范文本订立合同。

第十三条　当事人订立合同，采取要约、承诺方式。

第十四条　要约是希望和他人订立合同的意思表示，该意思表示应当符合下 列规定：

(一) 内容具体确定；

(二) 表明经受要约人承诺，要约人即受该意思表示约束。

第十五条　要约邀请是希望他人向自己发出要约的意思表示。寄送的价目表 、拍卖公告、招标公告、招股说明书、商业广告等为要约邀请。

商业广告的内容符合要约规定的，视为要约。

第十六条　要约到达受要约人时生效。

采用数据电文形式订立合同，收件人指定特定系统接收数据电文的，该数据电文进入该特定 系统的时间，视为到达时间；未指定特定系统的，该数据电文进入收件人的任何系统的首次 时间，视为到达时间。

第十七条　要约可以撤回，撤回要约的通知应当在要约到达受要约人之前或 者与要约同时到达受要约人。

第十八条　要约可以撤销。撤销要约的通知应当在受要约人发出承诺通知之 前到达受要约人。

第十九条　有下列情形之一的，要约不得撤销：

(一) 要约人确定了承诺期限或者以其他形式

明示要约不可撤销；

(二) 受要约人有理由认为要约是不可撤销的，并已经为履行合同作了准备工作。

2、中华人民共和国侵权责任法（节录）（2009.12.26）

第一章　　一般规定

第一条　为保护民事主体的合法权益，明确侵权责任，预防并制裁侵权行为，促进社会和谐稳定，制定本法。

第二条　侵害民事权益，应当依照本法承担侵权责任。

本法所称民事权益，包括生命权、健康权、姓名权、名誉权、荣誉权、肖像权、隐私权、婚姻自主权、监护权、所有权、用益物权、担保物权、著作权、专利权、商标专用权、发现权、股权、继承权等人身、财产权益。

第三条　被侵权人有权请求侵权人承担侵权责任。

第四条　侵权人因同一行为应当承担行政责任或者刑事责任的，不影响依法承担侵权责任。

因同一行为应当承担侵权责任和行政责任、刑事责任，侵权人的财产不足以支付的，先承担侵权责任。

第五条　其他法律对侵权责任另有特别规定的，依照其规定。

第二章　责任构成和责任方式

第六条　行为人因过错侵害他人民事权益，应当承担侵权责任。

根据法律规定推定行为人有过错，行为人不能证明自己没有过错的，应当承担侵权责任。

第七条　行为人损害他人民事权益，不论行为人有无过错，法律规定应当承担侵权责任的，依照其规定。

第八条　二人以上共同实施侵权行为，造成他人损害的，应当承担连带责任。

第九条　教唆、帮助他人实施侵权行为的，应当与行为人承担连带责任。

教唆、帮助无民事行为能力人、限制民事行为能力人实施侵权行为的，应当承担侵权责任；该无民事行为能力人、限制民事行为能力人的监护人未尽到监护责任的，应当承担相应的责任。

第十条　二人以上实施危及他人人身、财产安全的行为，其中一人或者数人的行为造成他人损害，能够确定具体侵权人的，由侵权人承担责任；不能确定具体侵权人的，行为人承担连带责任。

第十一条　二人以上分别实施侵权行为造成同一损害，每个人的侵权行为都足以造成全部损害的，行为人承担连带责任。

第十二条　二人以上分别实施侵权行为造成同一损害，能够确定责任大小的，各自承担相应的责任；难以确定责任大小的，平均承担赔偿责任。

第十三条　法律规定承担连带责任的，被侵权人有权请求部分或者全部连带责任人承担责任。

第十四条　连带责任人根据各自责任大小确定相应的赔偿数额；难以确定责任大小的，平均承担赔偿责任。

支付超出自己赔偿数额的连带责任人，有权向其他连带责任人追偿。

第十五条　承担侵权责任的方式主要有：

（一）停止侵害；

（二）排除妨碍；

（三）消除危险；

（四）返还财产；

（五）恢复原状；

（六）赔偿损失；

（七）赔礼道歉；

（八）消除影响、恢复名誉。

以上承担侵权责任的方式，可以单独适用，也可以合并适用。

第十六条　侵害他人造成人身损害的，应当赔偿医疗费、护理费、交通费等为治疗和康复支出的合理费用，以及因误工减少的收入。造成残疾的，还应当赔偿残疾生活辅助具费和残疾赔偿金。造成死亡的，还应当赔偿丧葬费和死亡赔偿金。

第十七条　因同一侵权行为造成多人死亡的，可以以相同数额确定死亡赔偿金。

第十八条　被侵权人死亡的，其近亲属有权请求侵权人承担侵权责任。被侵权人为单位，该单位分立、合并的，承继权利的单位有权请求侵权人

承担侵权责任。

被侵权人死亡的，支付被侵权人医疗费、丧葬费等合理费用的人有权请求侵权人赔偿费用，但侵权人已支付该费用的除外。

第十九条 侵害他人财产的，财产损失按照损失发生时的市场价格或者其他方式计算。

第二十条 侵害他人人身权益造成财产损失的，按照被侵权人因此受到的损失赔偿；被侵权人的损失难以确定，侵权人因此获得利益的，按照其获得的利益赔偿；侵权人因此获得的利益难以确定，被侵权人和侵权人就赔偿数额协商不一致，向人民法院提起诉讼的，由人民法院根据实际情况确定赔偿数额。

第二十一条 侵权行为危及他人人身、财产安全的，被侵权人可以请求侵权人承担停止侵害、排除妨碍、消除危险等侵权责任。

第二十二条 侵害他人人身权益，造成他人严重精神损害的，被侵权人可以请求精神损害赔偿。

第二十三条 因防止、制止他人民事权益被侵害而使自己受到损害的，由侵权人承担责任。侵权人逃逸或者无力承担责任，被侵权人请求补偿的，受益人应当给予适当补偿。

第二十四条 受害人和行为人对损害的发生都没有过错的，可以根据实际情况，由双方分担损失。

第二十五条 损害发生后，当事人可以协商赔偿费用的支付方式。协商不一致的，赔偿费用应当一次性支付；一次性支付确有困难的，可以分期支付，但应当提供相应的担保。

第三章 不承担责任和减轻责任的情形

第二十六条 被侵权人对损害的发生也有过错的，可以减轻侵权人的责任。

第二十七条 损害是因受害人故意造成的，行为人不承担责任。

第二十八条 损害是因第三人造成的，第三人应当承担侵权责任。

第二十九条 因不可抗力造成他人损害的，不承担责任。法律另有规定的，依照其规定。

第三十条 因正当防卫造成损害的，不承担责任。正当防卫超过必要的限度，造成不应有的损害的，正当防卫人应当承担适当的责任。

第三十一条 因紧急避险造成损害的，由引起险情发生的人承担责任。如果危险是由自然原因引起的，紧急避险人不承担责任或者给予适当补偿。紧急避险采取措施不当或者超过必要的限度，造成不应有的损害的，紧急避险人应当承担适当的责任。

第七章 医疗损害责任

第五十四条 患者在诊疗活动中受到损害，医疗机构及其医务人员有过错的，由医疗机构承担赔偿责任。

第五十五条 医务人员在诊疗活动中应当向患者说明病情和医疗措施。需要实施手术、特殊检查、特殊治疗的，医务人员应当及时向患者说明医疗风险、替代医疗方案等情况，并取得其书面同意；不宜向患者说明的，应当向患者的近亲属说明，并取得其书面同意。

医务人员未尽到前款义务，造成患者损害的，医疗机构应当承担赔偿责任。

第五十六条 因抢救生命垂危的患者等紧急情况，不能取得患者或者其近亲属意见的，经医疗机构负责人或者授权的负责人批准，可以立即实施相应的医疗措施。

第五十七条 医务人员在诊疗活动中未尽到与当时的医疗水平相应的诊疗义务，造成患者损害的，医疗机构应当承担赔偿责任。

第五十八条 患者有损害，因下列情形之一的，推定医疗机构有过错：

（一）违反法律、行政法规、规章以及其他有关诊疗规范的规定；

（二）隐匿或者拒绝提供与纠纷有关的病历资料；

（三）伪造、篡改或者销毁病历资料。

第五十九条 因药品、消毒药剂、医疗器械的缺陷，或者输入不合格的血液造成患者损害的，患者可以向生产者或者血液提供机构请求赔偿，也可以向医疗机构请求赔偿。患者向医疗机构请求赔偿的，医疗机构赔偿后，有权向负有责任的生产者或者血液提供机构追偿。

第六十条 患者有损害，因下列情形之一的，医疗机构不承担赔偿责任：

（一）患者或者其近亲属不配合医疗机构进行符合诊疗规范的诊疗；

（二）医务人员在抢救生命垂危的患者等紧急情况下已经尽到合理诊疗义务；

（三）限于当时的医疗水平难以诊疗。

前款第一项情形中，医疗机构及其医务人员也有过错的，应当承担相应的赔偿责任。

第六十一条 医疗机构及其医务人员应当按照规定填写并妥善保管住院志、医嘱单、检验报告、手术及麻醉记录、病理资料、护理记录、医疗费用等病历资料。

患者要求查阅、复制前款规定的病历资料的，医疗机构应当提供。

第六十二条 医疗机构及其医务人员应当对患者的隐私保密。泄露患者隐私或者未经患者同意公开其病历资料，造成患者损害的，应当承担侵权责任。

第六十三条 医疗机构及其医务人员不得违反诊疗规范实施不必要的检查。

第六十四条 医疗机构及其医务人员的合法权益受法律保护。干扰医疗秩序，妨害医务人员工作、生活的，应当依法承担法律责任。

第十二章 附则

第九十二条 本法自２０１０年７月１日起施行。

3、卫生部关于做好《侵权责任法》贯彻实施工作的通知（2010.6.28）

2010 年 6 月 28 日卫医管发〔2010〕61 号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局，部直属有关单位，部机关各司局，卫生部部属(管)医院：

《中华人民共和国侵权责任法》(以下简称《侵权责任法》)将于 2010 年 7 月 1 日起实施。《侵权责任法》对于明确医疗侵权责任，规范医疗活动具有重要意义。为指导各级卫生行政部门、各级各类医疗机构和广大医务人员切实做好《侵权责任法》贯彻实施工作，现就有关事项通知如下：

一、提高认识，认真组织学习《侵权责任法》

《侵权责任法》从法律层面对医疗损害责任进行了专门规定，进一步明确了医患双方的权利、义务，为依法解决医疗纠纷提供了法律依据，对于妥善化解医患矛盾，维护医患双方合法权益，构建和谐医患关系将发挥重要作用。

各级卫生行政部门和各级各类医疗机构要充分认识贯彻实施《侵权责任法》的重要意义，结合本地区、本单位实际情况，切实做好学习培训工作，使卫生行政部门、医疗机构和广大医务人员能够准确理解、全面掌握、正确执行《侵权责任法》相关规定，依法维护医患双方合法权益。

二、加强管理，规范医疗行为

(一)规范医疗行为，保障医疗质量安全。各级卫生行政部门和各级各类医疗机构要根据《侵权责任法》的规定，结合本地区、本单位实际情况，对现有工作制度进行集中梳理，制定并落实医疗质量安全管理的各项制度，特别要抓好医疗质量安全核心制度的落实。医疗机构及其医务人员要严格按照医药卫生管理相关法律、行政法规、规章、临床诊疗指南和技术操作规范开展医疗工作，切实提高医疗质量，保障医疗安全。一旦发生医疗损害，医疗机构要立即采取积极有效的救治措施，将对患者的损害降到最低。对每一起医疗损害都要本着对人民群众生命权、健康权高度负责的态度，查清问题，落实整改。

(二)加强药品、消毒药剂、血液、医疗器械临床使用管理，减少患者损害。医疗机构要按照《药品管理法》、《献血法》、《医疗器械监督管理条例》、《医疗机构药事管理暂行规定》、《医疗器械临床使用安全管理规范(试行)》、《消毒管理办法》等有关规定，做好药品、消毒药剂、血液和医疗器械的临床使用管理工作，规范采购工作程序，严格执行检查验收制度和保管工作制度，按规定书写并妥善保存相关记录，加强临床使用监管和不合理使用干预。疑似因药品、消毒药剂、医疗器械的缺陷，或者输入不符合国家规定标准和要求的不合格血液造成患者损害的，医患双方应当依照有关规定共同对现场实物进行封存，做到查清事实，明确责任。

(三)做好医患沟通，保障患者权益。医疗机构要按照《侵权责任法》的要求，健全医患沟通告知制度，完善医患沟通内容，提高医务人员的医患沟通

能力；完善知情同意相关制度，切实履行说明义务，依法及时、准确向患者及其家属说明病情、医疗措施；需要实施手术、特殊检查、特殊治疗的，应当及时向患者或其近亲属说明医疗风险、替代医疗方案等情况，并取得其书面同意。

患者或者其近亲属不配合医疗机构进行符合诊疗规范诊疗的，医疗机构及其医务人员要向其充分告知风险及《侵权责任法》**第六十条** 的相关规定，并在病历中准确记录。要进一步完善紧急情况下采取医疗措施的审批程序，在抢救生命垂危的患者等紧急情况下无法取得患者或者其近亲属意见的，应当严格按照相关程序经医疗机构负责人或者授权的负责人批准实施相应医疗措施。

(四)规范病历书写，做好病历资料管理工作。医疗机构及其医务人员应当按照《医疗机构病历管理规定》、《病历书写基本规范》等规定，规范书写并妥善保管病历资料，采取有效措施防止病历遗失，不得伪造、篡改或者销毁病历资料；患者及其家属要求查阅、复制相关病历资料的，医疗机构应当提供。

三、多措并举，构建和谐医患关系

(一)做好投诉管理，化解矛盾纠纷。医疗机构要按照《医院投诉管理办法(试行)》，做好投诉管理工作；要设立医患关系办公室或指定部门统一承担医院投诉管理工作，建立畅通、便捷的投诉渠道；实行“首诉负责制”，及时核实投诉事项，按规定依法做出妥善处理，努力将矛盾纠纷化解在萌芽状态。

(二)积极推进医疗纠纷人民调解与医疗责任保险制度。医疗纠纷人民调解制度和医疗责任保险制度是医疗纠纷处理的重大制度建设。各级卫生行政部门要积极配合司法行政部门，按照《侵权责任法》的相关规定，完善本地区医疗纠纷人民调解和医疗责任保险相关制度，加大医疗纠纷人民调解工作力度，妥善化解医疗纠纷，依法维护医患双方合法权益和社会和谐稳定。

(三)保护医务人员合法权益，维护正常诊疗秩序。各级卫生行政部门和医疗机构要结合《侵权责任法》贯彻落实工作，进一步深入开展“平安医院”创建活动；完善医疗纠纷应急处置预案，早发现、早解决医疗机构内的不稳定因素和重大医疗纠纷问题；要与当地公安机关等相关部门密切配合，依法维护医疗机构及其医务人员的合法权益，依法严厉打击“医闹”等干扰医疗秩序，侵害医务人员合法权益的违法犯罪行为；要加大宣传教育工作力度，引导患者和家属理性对待医疗风险，依法解决医疗纠纷，努力构建和谐医患关系。

四、完善制度，继续做好医疗事故技术鉴定等工作

(一)各级医学会要继续依法履行医疗事故技术鉴定等法定鉴定职责，进一步加强专家队伍建设和规章制度建设。

(二)对于司法机关或医患双方共同委托的医疗损害责任技术鉴定，医学会应当受理，并可参照《医疗事故技术鉴定暂行办法》等有关规定，依法组织鉴定。医疗损害责任技术鉴定分级参照《医疗事故分级标准(试行)》执行。

各地在贯彻实施《侵权责任法》工作中，遇到的问题和工作建议，请及时联系我部医疗服务监管司。

4、等关于加强医疗纠纷人民调解工作的意见（2010.1.8）

为进一步发挥新时期人民调解工作在化解医疗纠纷、和谐医患关系、促进平安医院建设、构建社会主义和谐社会中的重要作用，现就加强医疗纠纷人民调解工作提出如下意见：

一、高度重视人民调解工作的重要作用，积极构建和谐医患关系

构建和谐的医患关系，维护医患双方的合法权益，维持正常的医疗秩序，实现病有所医，是以改善民生为重点的社会建设的重要内容，是构建社会主义和谐社会的需要。近年来，随着我国经济、社会、文化等各项事业的快速发展，人民群众不断增长的医疗服务需求与医疗服务能力、医疗保障水平的矛盾日益突出，人民群众对疾病的诊治期望与医学技术的客观局限性之间的矛盾日益突出，因医疗产生的医患纠纷呈频发态势，严重影响医疗秩序，一些地方甚至出现了因医疗纠纷引发的群体性事件，成为影响社会稳定的突出问题。贯彻“调解优先”原则，引入人民调解工作机制，充分发挥人民

调解工作预防和化解矛盾纠纷的功能，积极参与医疗纠纷的化解工作，对于建立和谐的医患关系，最大限度地消除不和谐因素，最大限度地增加和谐因素，更好地维护社会稳定具有十分重要的意义。

加强医疗纠纷人民调解工作要以邓小平理论和“三个代表”重要思想为指导，深入贯彻落实科学发展观，坚持围绕中心、服务大局，发挥人民调解扎根基层、贴近群众、熟悉民情的特点和优势，坚持合理合法、平等自愿、不妨碍当事人诉讼权利的原则，及时妥善、公平公正地化解医疗纠纷，构建和谐医患关系，维护社会和谐稳定。

二、加强医疗纠纷人民调解组织建设

医疗纠纷人民调解委员会是专业性人民调解组织。各级司法行政部门、卫生行政部门要积极与公安、保监、财政、民政等相关部门沟通，指导各地建立医疗纠纷人民调解委员会，为化解医疗纠纷提供组织保障。

要积极争取党委、政府支持，建立由党委、政府领导的，司法行政部门和卫生行政部门牵头，公安、保监、财政、民政等相关部门参加的医疗纠纷人民调解工作领导小组，明确相关部门在化解医疗纠纷、维护医疗机构秩序、保障医患双方合法权益等方面的职责和任务，指导医疗纠纷人民调解委员会的工作。

医疗纠纷人民调解委员会原则上在县（市、区）设立。各地应结合本地实际，循序渐进，有计划、有步骤开展，不搞一刀切。

三、加强医疗纠纷人民调解员队伍建设

医疗纠纷人民调解委员会人员组成，要注重吸纳具有较强专业知识和较高调解技能、热心调解事业的离退休医学专家、法官、检察官、警官，以及律师、公证员、法律工作者和人民调解员。原则上每个医疗纠纷人民调解委员会至少配备 3 名以上专职人民调解员；涉及保险工作的，应有相关专业经验和能力的保险人员；要积极发挥人大代表、政协委员、社会工作者等各方面的作用，逐步建立起专兼职相结合的医疗纠纷人民调解员队伍。

要重视和加强对医疗纠纷人民调解员的培训，把医疗纠纷人民调解员培训纳入司法行政队伍培训计划，坚持统一规划、分级负责、分期分批实施，不断提高医疗纠纷人民调解员的法律知识、医学专业知识、业务技能和调解工作水平。

四、建立健全医疗纠纷人民调解委员会的保障机制

医疗纠纷人民调解委员会调解医疗纠纷不收费。其办公场所、工作经费应当由设立单位解决。经费不足的，各级司法行政部门按照财政部、司法部《关于进一步加强人民调解工作经费保障的意见》（财行〔2007〕179 号）的要求，争取补贴。鼓励医疗纠纷人民调解委员会通过吸纳社会捐赠、公益赞助等符合国家法律法规规定的渠道筹措工作经费。

各地要按照规范化人民调解委员会建设的标准，建设医疗纠纷人民调解委员会。医疗纠纷人民调解委员会的办公场所，应设置办公室、接待室、调解室、档案室等，悬挂人民调解工作标识和“医疗纠纷人民调解委员会”标牌，配备必要的办公设施。要建立健全各项规章制度，规范工作流程，并将工作制度、工作流程和人民调解委员会组成人员加以公示。

五、规范医疗纠纷人民调解委员会的业务工作

医疗纠纷人民调解委员会受理本辖区内医疗机构与患者之间的医疗纠纷。受理范围包括患者与医疗机构及其医务人员就检查、诊疗、护理等过程中发生的行为、造成的后果及原因、责任、赔偿等问题，在认识上产生分歧而引起的纠纷。

医疗纠纷人民调解委员会调解医疗纠纷应当按照国务院《人民调解委员会组织条例》、司法部《人民调解工作若干规定》的要求，采取说服、教育、疏导等方法，促使医患双方当事人消除隔阂，在平等协商、互谅互让的基础上达成调解协议。要善于根据矛盾纠纷的性质、难易程度和当事人的具体情况，充分利用便民利民的方式，因地制宜地开展调解工作，切实提高人民调解工作质量。需要进行相关鉴定以明确责任的，经双方同意，医疗纠纷人民调解委员会可以委托有法定资质的专业鉴定机构进行鉴定。调解成功的一般应当制作人民调解协议书，人民调解委员会应当督促当事人履行协议。

六、加强医疗纠纷人民调解工作的指导管理

各级司法行政部门和卫生行政部门应当加强沟通与协作，通过医疗纠纷人民调解工作领导小组

加强对医疗纠纷人民调解工作的指导。要建立健全联席会议制度，定期召开会议，通报工作情况，共同研究和解决工作中遇到的困难和问题。

司法行政部门要会同卫生、保监、财政、民政等部门加强对医疗纠纷人民调解委员会的监督指导，建立医学、法学专家库，提供专业咨询指导，帮助医疗纠纷人民调解委员会做到依法、规范调解。要对医疗纠纷人民调解员的工作进行定期评估，帮助他们不断改进工作。

卫生行政部门要指导各级各类医疗机构坚持“以病人为中心”，提高医疗质量，注重人文关怀，加强医患沟通，正确处理事前防范与事后调处的关系，通过分析典型医疗纠纷及其特点进行针对性改进，预防和减少医疗纠纷的发生。各省、自治区、直辖市卫生行政部门可根据本地实际情况，对公立医疗机构就医疗纠纷与患者自行和解的经济补偿、赔偿最高限额等予以规定。

七、进一步健全和完善医疗责任保险制度

各地要积极推进医疗责任保险工作。司法行政部门要指导医疗纠纷人民调解组织加强与卫生行政部门、保险部门的沟通，建立信息共享、互动合作的长效工作机制。各级卫生行政部门要组织公立医疗机构参加医疗责任保险，鼓励和支持其他各级各类医疗机构参加医疗责任保险。保监部门要鼓励、支持和引导保险公司积极依托医疗纠纷人民调解机制，处理涉及医疗责任保险的有关保险赔案，在医疗纠纷调解委员会主持下达成的调解协议，是医疗责任保险理赔的依据。形成医疗纠纷人民调解和保险理赔互为补充、互相促进的良好局面。

八、加大医疗纠纷人民调解工作宣传表彰力度

要引导新闻单位坚持正面宣传报道为主，大力宣传医疗卫生工作者为维护人民群众的身体健康和生命安全所作出的不懈努力和无私奉献；宣传医德高尚、医术精湛的正面典型，弘扬正气，增强医患之间的信任感；客观宣传生命科学和临床医学的特殊性、高科技性和高风险性，引导群众理性对待可能发生的医疗风险和医疗损害纠纷，优化医疗执业环境，增进社会各界对医学和医疗卫生工作的尊重、理解和支持。要加强对医疗纠纷人民调解工作的宣传，通过多种形式，借助有关媒体大力宣传医疗纠纷人民调解工作的特点、优势、方法、程序以及调解协议的效力，引导纠纷当事人尽可能地通过调解的方式解决纠纷。对于在医疗纠纷人民调解工作中表现突出的先进集体和先进个人应当予以大力表彰和宣传。

5、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）

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

法发〔2010〕23 号

各省、自治区、直辖市高级人民法院，解放军军事法院，新疆维吾尔自治区高级人民法院生产建设兵团分院：

《中华人民共和国侵权责任法》(以下简称侵权责任法)，自 2010 年 7 月 1 日起施行。为了正确适用侵权责任法，现就有关问题通知如下：

一、侵权责任法施行后发生的侵权行为引起的民事纠纷案件，适用侵权责任法的规定。侵权责任法施行前发生的侵权行为引起的民事纠纷案件，适用当时的法律规定。

二、侵权行为发生在侵权责任法施行前，但损害后果出现在侵权责任法施行后的民事纠纷案件，适用侵权责任法的规定。

三、人民法院适用侵权责任法审理民事纠纷案件，根据当事人的申请或者依职权决定进行医疗损害鉴定的，按照《全国人民代表大会常务委员会关于司法鉴定管理问题的决定》、《最高人民法院对外委托鉴定、评估、拍卖等工作管理规定》及国家有关部门的规定组织鉴定。

四、人民法院适用侵权责任法审理民事纠纷案件，如受害人有被抚养人的，应当依据《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》**第二十八条** 的规定，将被抚养人生活费计入残疾赔偿金或死亡赔偿金。

各级人民法院在适用侵权责任法过程中遇到的其他重大问题，请及时层报我院。

二〇一〇年六月三十日

6、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）

(2003 年 12 月 4 日最高人民法院审判委员会第 1299 次会议通过)

为正确审理人身损害赔偿案件，依法保护当事人的合法权益，根据《中华人民共和国民法通则》(以下简称民法通则)、《中华人民共和国民事诉讼法》(以下简称民事诉讼法)等有关法律规定，结合审判实践，就有关适用法律的问题作如下解释：

第一条 因生命、健康、身体遭受侵害，赔偿权利人起诉请求赔偿义务人赔偿财产损失和精神损害的，人民法院应予受理。

本条所称"赔偿权利人"，是指因侵权行为或者其他致害原因直接遭受人身损害的受害人、依法由受害人承担扶养义务的被扶养人以及死亡受害人的近亲属。

本条所称"赔偿义务人"，是指因自己或者他人的侵权行为以及其他致害原因依法应当承担民事责任的自然人、法人或者其他组织。

第二条 受害人对同一损害的发生或者扩大有故意、过失的，依照民法通则第一百三十一条的规定，可以减轻或者免除赔偿义务人的赔偿责任。但侵权人因故意或者重大过失致人损害，受害人只有一般过失的，不减轻赔偿义务人的赔偿责任。

适用民法通则**第一百零六条** 第三款规定确定赔偿义务人的赔偿责任时，受害人有重大过失的，可以减轻赔偿义务人的赔偿责任。

第三条 二人以上共同故意或者共同过失致人损害，或者虽无共同故意、共同过失，但其侵害行为直接结合发生同一损害后果的，构成共同侵权，应当依照民法通则第一百三十条规定承担连带责任。

二人以上没有共同故意或者共同过失，但其分别实施的数个行为间接结合发生同一损害后果的，应当根据过失大小或者原因力比例各自承担相应的赔偿责任。

第四条 二人以上共同实施危及他人人身安全的行为并造成损害后果，不能确定实际侵害行为人的，应当依照民法通则第一百三十条规定承担连带责任。共同危险行为人能够证明损害后果不是由其行为造成的，不承担赔偿责任。

第五条 赔偿权利人起诉部分共同侵权人的，人民法院应当追加其他共同侵权人作为共同被告。赔偿权利人在诉讼中放弃对部分共同侵权人的诉讼请求的，其他共同侵权人对被放弃诉讼请求的被告应当承担的赔偿份额不承担连带责任。责任范围难以确定的，推定各共同侵权人承担同等责任。

人民法院应当将放弃诉讼请求的法律后果告知赔偿权利人，并将放弃诉讼请求的情况在法律文书中叙明。

第六条 从事住宿、餐饮、娱乐等经营活动或者其他社会活动的自然人、法人、其他组织，未尽合理限度范围内的安全保障义务致使他人遭受人身损害，赔偿权利人请求其承担相应赔偿责任的，人民法院应予支持。

因第三人侵权导致损害结果发生的，由实施侵权行为的第三人承担赔偿责任。安全保障义务人有过错的，应当在其能够防止或者制止损害的范围内承担相应的补充赔偿责任。安全保障义务人承担责任后，可以向第三人追偿。赔偿权利人起诉安全保障义务人的，应当将第三人作为共同被告，但第三人不能确定的除外。

第七条 对未成年人依法负有教育、管理、保护义务的学校、幼儿园或者其他教育机构，未尽职责范围内的相关义务致使未成年人遭受人身损害，或者未成年人致他人人身损害的，应当承担与其过错相应的赔偿责任。

第三人侵权致未成年人遭受人身损害的，应当承担赔偿责任。学校、幼儿园等教育机构有过错的，应当承担相应的补充赔偿责任。

第八条 法人或者其他组织的法定代表人、负责人以及工作人员，在执行职务中致人损害的，依照民法通则第一百二十一条的规定，由该法人或者其他组织承担民事责任。上述人员实施与职务无关的行为致人损害的，应当由行为人承担赔偿责任。

属于《国家赔偿法》赔偿事由的，依照《国家赔偿法》的规定处理。

第九条 雇员在从事雇佣活动中致人损害的，雇主应当承担赔偿责任;雇员因故意或者重大过失致人损害的,应当与雇主承担连带赔偿责任。雇主承

担连带赔偿责任的，可以向雇员追偿。

前款所称"从事雇佣活动"，是指从事雇主授权或者指示范围内的生产经营活动或者其他劳务活动。雇员的行为超出授权范围，但其表现形式是履行职务或者与履行职务有内在联系的，应当认定为"从事雇佣活动"。

第十条 承揽人在完成工作过程中对第三人造成损害或者造成自身损害的，定作人不承担赔偿责任。但定作人对定作、指示或者选任有过失的，应当承担相应的赔偿责任。

第十一条 雇员在从事雇佣活动中遭受人身损害，雇主应当承担赔偿责任。雇佣关系以外的第三人造成雇员人身损害的，赔偿权利人可以请求第三人承担赔偿责任，也可以请求雇主承担赔偿责任。雇主承担赔偿责任后，可以向第三人追偿。

雇员在从事雇佣活动中因安全生产事故遭受人身损害，发包人、分包人知道或者应当知道接受发包或者分包业务的雇主没有相应资质或者安全生产条件的，应当与雇主承担连带赔偿责任。

属于《工伤保险条例》调整的劳动关系和工伤保险范围的，不适用本条规定。

第十二条 依法应当参加工伤保险统筹的用人单位的劳动者，因工伤事故遭受人身损害，劳动者或者其近亲属向人民法院起诉请求用人单位承担民事赔偿责任的，告知其按《工伤保险条例》的规定处理。

因用人单位以外的第三人侵权造成劳动者人身损害，赔偿权利人请求第三人承担民事赔偿责任的，人民法院应予支持。

第十三条 为他人无偿提供劳务的帮工人，在从事帮工活动中致人损害的，被帮工人应当承担赔偿责任。被帮工人明确拒绝帮工的，不承担赔偿责任。帮工人存在故意或者重大过失，赔偿权利人请求帮工人和被帮工人承担连带责任的，人民法院应予支持。

第十四条 帮工人因帮工活动遭受人身损害的，被帮工人应当承担赔偿责任。被帮工人明确拒绝帮工的，不承担赔偿责任;但可以在受益范围内予以适当补偿。

帮工人因第三人侵权遭受人身损害的，由第三人承担赔偿责任。第三人不能确定或者没有赔偿能力的，可以由被帮工人予以适当补偿。

第十五条 为维护国家、集体或者他人的合法权益而使自己受到人身损害，因没有侵权人、不能确定侵权人或者侵权人没有赔偿能力，赔偿权利人请求受益人在受益范围内予以适当补偿的，人民法院应予支持。

第十六条 下列情形，适用民法通则第一百二十六条的规定，由所有人或者管理人承担赔偿责任，但能够证明自己没有过错的除外：

(一)道路、桥梁、隧道等人工建造的构筑物因维护、管理瑕疵致人损害的;

(二)堆放物品滚落、滑落或者堆放物倒塌致人损害的;

(三)树木倾倒、折断或者果实坠落致人损害的。

前款第(一)项情形，因设计、施工缺陷造成损害的，由所有人、管理人与设计、施工者承担连带责任。

第十七条 受害人遭受人身损害，因就医治疗支出的各项费用以及因误工减少的收入，包括医疗费、误工费、护理费、交通费、住宿费、住院伙食补助费、必要的营养费，赔偿义务人应当予以赔偿。

受害人因伤致残的，其因增加生活上需要所支出的必要费用以及因丧失劳动能力导致的收入损失，包括残疾赔偿金、残疾辅助器具费、被扶养人生活费，以及因康复护理、继续治疗实际发生的必要的康复费、护理费、后续治疗费，赔偿义务人也应当予以赔偿。

受害人死亡的，赔偿义务人除应当根据抢救治疗情况赔偿本条第一款规定的相关费用外，还应当赔偿丧葬费、被扶养人生活费、死亡补偿费以及受害人亲属办理丧葬事宜支出的交通费、住宿费和误工损失等其他合理费用。

第十八条 受害人或者死者近亲属遭受精神损害，赔偿权利人向人民法院请求赔偿精神损害抚慰金的，适用《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》予以确定。

精神损害抚慰金的请求权，不得让与或者继承。但赔偿义务人已经以书面方式承诺给予金钱赔偿，或者赔偿权利人已经向人民法院起诉的除外。

第十九条 医疗费根据医疗机构出具的医药费、住院费等收款凭证，结合病历和诊断证明等相关证据确定。赔偿义务人对治疗的必要性和合理性有异议的，应当承担相应的举证责任。

医疗费的赔偿数额，按照一审法庭辩论终结前实际发生的数额确定。器官功能恢复训练所必要的康复费、适当的整容费以及其他后续治疗费，赔偿权利人可以待实际发生后另行起诉。但根据医疗证明或者鉴定结论确定必然发生的费用，可以与已经发生的医疗费一并予以赔偿。

第二十条 误工费根据受害人的误工时间和收入状况确定。

误工时间根据受害人接受治疗的医疗机构出具的证明确定。受害人因伤致残持续误工的，误工时间可以计算至定残日前一天。

受害人有固定收入的，误工费按照实际减少的收入计算。受害人无固定收入的，按照其最近三年的平均收入计算;受害人不能举证证明其最近三年的平均收入状况的，可以参照受诉法院所在地相同或者相近行业上一年度职工的平均工资计算。

第二十一条 护理费根据护理人员的收入状况和护理人数、护理期限确定。

护理人员有收入的，参照误工费的规定计算;护理人员没有收入或者雇佣护工的，参照当地护工从事同等级别护理的劳务报酬标准计算。护理人员原则上为一人，但医疗机构或者鉴定机构有明确意见的，可以参照确定护理人员人数。

护理期限应计算至受害人恢复生活自理能力时止。受害人因残疾不能恢复生活自理能力的，可以根据其年龄、健康状况等因素确定合理的护理期限，但最长不超过二十年。

受害人定残后的护理，应当根据其护理依赖程度并结合配制残疾辅助器具的情况确定护理级别。

第二十二条 交通费根据受害人及其必要的陪护人员因就医或者转院治疗实际发生的费用计算。交通费应当以正式票据为凭;有关凭据应当与就医地点、时间、人数、次数相符合。

第二十三条 住院伙食补助费可以参照当地国家机关一般工作人员的出差伙食补助标准予以确定。

受害人确有必要到外地治疗，因客观原因不能住院，受害人本人及其陪护人员实际发生的住宿费和伙食费，其合理部分应予赔偿。

第二十四条 营养费根据受害人伤残情况参照医疗机构的意见确定。

第二十五条 残疾赔偿金根据受害人丧失劳动能力程度或者伤残等级，按照受诉法院所在地上一年度城镇居民人均可支配收入或者农村居民人均纯收入标准，自定残之日起按二十年计算。但六十周岁以上的，年龄每增加一岁减少一年;七十五周岁以上的，按五年计算。

受害人因伤致残但实际收入没有减少，或者伤残等级较轻但造成职业妨害严重影响其劳动就业的，可以对残疾赔偿金作相应调整。

第二十六条 残疾辅助器具费按照普通适用器具的合理费用标准计算。伤情有特殊需要的，可以参照辅助器具配制机构的意见确定相应的合理费用标准。

辅助器具的更换周期和赔偿期限参照配制机构的意见确定。

第二十七条 丧葬费按照受诉法院所在地上一年度职工月平均工资标准，以六个月总额计算。

第二十八条 被扶养人生活费根据扶养人丧失劳动能力程度，按照受诉法院所在地上一年度城镇居民人均消费性支出和农村居民人均年生活消费支出标准计算。被扶养人为未成年人的，计算至十八周岁;被扶养人无劳动能力又无其他生活来源的，计算二十年。但六十周岁以上的，年龄每增加一岁减少一年;七十五周岁以上的，按五年计算。

被扶养人是指受害人依法应当承担扶养义务的未成年人或者丧失劳动能力又无其他生活来源的成年近亲属。被扶养人还有其他扶养人的，赔偿义务人只赔偿受害人依法应当负担的部分。被扶养人有数人的，年赔偿总额累计不超过上一年度城镇居民人均消费性支出额或者农村居民人均年生活消费支出额。

第二十九条 死亡赔偿金按照受诉法院所在地上一年度城镇居民人均可支配收入或者农村居民人均纯收入标准，按二十年计算。但六十周岁以上的，年龄每增加一岁减少一年;七十五周岁以上的，

按五年计算。

第三十条 赔偿权利人举证证明其住所地或者经常居住地城镇居民人均可支配收入或者农村居民人均纯收入高于受诉法院所在地标准的，残疾赔偿金或者死亡赔偿金可以按照其住所地或者经常居住地的相关标准计算。

[编辑本段]

被扶养人生活费的相关计算标准

被扶养人生活费的相关计算标准，依照前款原则确定。

第三十一条 人民法院应当按照民法通则第一百三十一条以及本解释**第二条** 的规定，确定**第十九条** 至**第二十九条** 各项财产损失的实际赔偿金额。

前款确定的物质损害赔偿金与按照**第十八条**第一款规定确定的精神损害抚慰金，原则上应当一次性给付。

第三十二条 超过确定的护理期限、辅助器具费给付年限或者残疾赔偿金给付年限，赔偿权利人向人民法院起诉请求继续给付护理费、辅助器具费或者残疾赔偿金的，人民法院应予受理。赔偿权利人确需继续护理、配制辅助器具，或者没有劳动能力和生活来源的，人民法院应当判令赔偿义务人继续给付相关费用五至十年。

第三十三条 赔偿义务人请求以定期金方式给付残疾赔偿金、被扶养人生活费、残疾辅助器具费的，应当提供相应的担保。人民法院可以根据赔偿义务人的给付能力和提供担保的情况，确定以定期金方式给付相关费用。但一审法庭辩论终结前已经发生的费用、死亡赔偿金以及精神损害抚慰金，应当一次性给付。

第三十四条 人民法院应当在法律文书中明确定期金的给付时间、方式以及每期给付标准。执行期间有关统计数据发生变化的，给付金额应当适时进行相应调整。

定期金按照赔偿权利人的实际生存年限给付，不受本解释有关赔偿期限的限制。

第三十五条 本解释所称"城镇居民人均可支配收入"、"农村居民人均纯收入"、"城镇居民人均消费性支出"、"农村居民人均年生活消费支出"、"职工平均工资"，按照政府统计部门公布的各省、自治区、直辖市以及经济特区和计划单列市上一年度相关统计数据确定。

"上一年度"，是指一审法庭辩论终结时的上一统计年度。

第三十六条 本解释自 2004 年 5 月 1 日起施行。2004 年 5 月 1 日后新受理的一审人身损害赔偿案件，适用本解释的规定。已经作出生效裁判的人身损害赔偿案件依法再审的，不适用本解释的规定。

在本解释公布施行之前已经生效施行的司法解释，其内容与本解释不一致的，以本解释为准。

7、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）

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 年 2 月 26 日最高人民法院审判委员会第 1161 次会议通过)

中华人民共和国最高人民法院公告

《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》已于 2001 年 2 月 26 日由最高人民法院审判委员会第 1161 次会议通过。现予公布，自 2001 年 3 月 10 日起施行。二○○一年三月八日

法释〔2001〕7 号

为在审理民事侵权案件中正确确定精神损害赔偿责任，根据《中华人民共和国民法通则》等有关法律规定，结合审判实践经验，对有关问题作如下解释：

第一条 自然人因下列人格权利遭受非法侵害，向人民法院起诉请求赔偿精神损害的，人民法院应当依法予以受理：

（一）生命权、健康权、身体权；

（二）姓名权、肖像权、名誉权、荣誉权；

（三）人格尊严权、人身自由权。

违反社会公共利益、社会公德侵害他人隐私或者其他人格利益，受害人以侵权为由向人民法院起诉请求赔偿精神损害的，人民法院应当依法予以受理。

第二条 非法使被监护人脱离监护，导致亲子关系或者近亲属间的亲属关系遭受严重损害，监护人向人民法院起诉请求赔偿精神损害的，人民法院应当依法予以受理。

第三条 自然人死亡后，其近亲属因下列侵权行为遭受精神痛苦，向人民法院起诉请求赔偿精神损害的，人民法院应当依法予以受理：

（一）以侮辱、诽谤、贬损、丑化或者违反社会公共利益、社会公德的其他方式，侵害死者姓名、肖像、名誉、荣誉；

（二）非法披露、利用死者隐私，或者以违反社会公共利益、社会公德的其他方式侵害死者隐私；

（三）非法利用、损害遗体、遗骨，或者以违反社会公共利益、社会公德的其他方式侵害遗体、遗骨。

第四条 具有人格象征意义的特定纪念物品，因侵权行为而永久性灭失或者毁损，物品所有人以侵权为由，向人民法院起诉请求赔偿精神损害的，人民法院应当依法予以受理。

第五条 法人或者其他组织以人格权利遭受侵害为由，向人民法院起诉请求赔偿精神损害的，人民法院不予受理。

第六条 当事人在侵权诉讼中没有提出赔偿精神损害的诉讼请求，诉讼终结后又基于同一侵权事实另行起诉请求赔偿精神损害的，人民法院不予受理。

第七条 自然人因侵权行为致死，或者自然人死亡后其人格或者遗体遭受侵害，死者的配偶、父母和子女向人民法院起诉请求赔偿精神损害的，列其配偶、父母和子女为原告；没有配偶、父母和子女的，可以由其他近亲属提起诉讼，列其他近亲属为原告。

第八条 因侵权致人精神损害，但未造成严重后果，受害人请求赔偿精神损害的，一般不予支持，人民法院可以根据情形判令侵权人停止侵害、恢复名誉、消除影响、赔礼道歉。

因侵权致人精神损害，造成严重后果的，人民法院除判令侵权人承担停止侵害、恢复名誉、消除影响、赔礼道歉等民事责任外，可以根据受害人一方的请求判令其赔偿相应的精神损害抚慰金。

第九条 精神损害抚慰金包括以下方式：

（一）致人残疾的，为残疾赔偿金；

（二）致人死亡的，为死亡赔偿金；

（三）其他损害情形的精神抚慰金。

第十条 精神损害的赔偿数额根据以下因素确定：

（一）侵权人的过错程度，法律另有规定的除外；

（二）侵害的手段、场合、行为方式等具体情节；

（三）侵权行为所造成的后果；

（四）侵权人的获利情况；

（五）侵权人承担责任的经济能力；

（六）受诉法院所在地平均生活水平。

法律、行政法规对残疾赔偿金、死亡赔偿金等有明确规定的，适用法律、行政法规的规定。

第十一条 受害人对损害事实和损害后果的发生有过错的，可以根据其过错程度减轻或者免除侵权人的精神损害赔偿责任。

第十二条 在本解释公布施行之前已经生效施行的司法解释，其内容有与本解释不一致的，以本解释为准。

8、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）

2017 年 3 月 27 日由最高人民法院审判委员会第 1713 次会议通过，自 2017 年 12 月 14 日起施行）

为正确审理医疗损害责任纠纷案件，依法维护当事人的合法权益，推动构建和谐医患关系，促进卫生健康事业发展，根据《中华人民共和国侵权责任法》《中华人民共和国民事诉讼法》等法律规定，结合审判实践，制定本解释。

第一条 患者以在诊疗活动中受到人身或者财产损害为由请求医疗机构，医疗产品的生产者、销售者或者血液提供机构承担侵权责任的案件，适用本解释。

患者以在美容医疗机构或者开设医疗美容科室的医疗机构实施的医疗美容活动中受到人身或

者财产损害为由提起的侵权纠纷案件，适用本解释。

当事人提起的医疗服务合同纠纷案件，不适用本解释。

第二条 患者因同一伤病在多个医疗机构接受诊疗受到损害，起诉部分或者全部就诊的医疗机构的，应予受理。

患者起诉部分就诊的医疗机构后，当事人依法申请追加其他就诊的医疗机构为共同被告或者第三人的，应予准许。必要时，人民法院可以依法追加相关当事人参加诉讼。

第三条 患者因缺陷医疗产品受到损害，起诉部分或者全部医疗产品的生产者、销售者和医疗机构的，应予受理。

患者仅起诉医疗产品的生产者、销售者、医疗机构中部分主体，当事人依法申请追加其他主体为共同被告或者第三人的，应予准许。必要时,人民法院可以依法追加相关当事人参加诉讼。

患者因输入不合格的血液受到损害提起侵权诉讼的，参照适用前两款规定。

第四条 患者依据侵权责任法**第五十四条**规定主张医疗机构承担赔偿责任的，应当提交到该医疗机构就诊、受到损害的证据。

患者无法提交医疗机构及其医务人员有过错、诊疗行为与损害之间具有因果关系的证据，依法提出医疗损害鉴定申请的，人民法院应予准许。

医疗机构主张不承担责任的，应当就侵权责任法**第六十条** 第一款规定情形等抗辩事由承担举证证明责任。

第五条 患者依据侵权责任法**第五十五条**规定主张医疗机构承担赔偿责任的，应当按照前条第一款规定提交证据。

实施手术、特殊检查、特殊治疗的，医疗机构应当承担说明义务并取得患者或者患者近亲属书面同意，但属于侵权责任法**第五十六条** 规定情形的除外。医疗机构提交患者或者患者近亲属书面同意证据的，人民法院可以认定医疗机构尽到说明义务，但患者有相反证据足以反驳的除外。

第六条 侵权责任法**第五十八条** 规定的病历资料包括医疗机构保管的门诊病历、住院志、体温单、医嘱单、检验报告、医学影像检查资料、特殊检查（治疗）同意书、手术同意书、手术及麻醉记录、病理资料、护理记录、医疗费用、出院记录以及国务院卫生行政主管部门规定的其他病历资料。

患者依法向人民法院申请医疗机构提交由其保管的与纠纷有关的病历资料等，医疗机构未在人民法院指定期限内提交的，人民法院可以依照侵权责任法**第五十八条** 第二项规定推定医疗机构有过错，但是因不可抗力等客观原因无法提交的除外。

第七条 患者依据侵权责任法**第五十九条**规定请求赔偿的，应当提交使用医疗产品或者输入血液、受到损害的证据。

患者无法提交使用医疗产品或者输入血液与损害之间具有因果关系的证据，依法申请鉴定的，人民法院应予准许。

医疗机构，医疗产品的生产者、销售者或者血液提供机构主张不承担责任的，应当对医疗产品不存在缺陷或者血液合格等抗辩事由承担举证证明责任。

第八条 当事人依法申请对医疗损害责任纠纷中的专门性问题进行鉴定的，人民法院应予准许。

当事人未申请鉴定，人民法院对前款规定的专门性问题认为需要鉴定的，应当依职权委托鉴定。

第九条 当事人申请医疗损害鉴定的，由双方当事人协商确定鉴定人。

当事人就鉴定人无法达成一致意见，人民法院提出确定鉴定人的方法，当事人同意的，按照该方法确定；当事人不同意的，由人民法院指定。

鉴定人应当从具备相应鉴定能力、符合鉴定要求的专家中确定。

第十条 委托医疗损害鉴定的，当事人应当按照要求提交真实、完整、充分的鉴定材料。提交的鉴定材料不符合要求的，人民法院应当通知当事人更换或者补充相应材料。

在委托鉴定前，人民法院应当组织当事人对鉴定材料进行质证。

第十一条 委托鉴定书，应当有明确的鉴定事项和鉴定要求。鉴定人应当按照委托鉴定的事项和要求进行鉴定。

下列专门性问题可以作为申请医疗损害鉴定

的事项：

（一）实施诊疗行为有无过错；

（二）诊疗行为与损害后果之间是否存在因果关系以及原因力大小；

（三）医疗机构是否尽到了说明义务、取得患者或者患者近亲属书面同意的义务；

（四）医疗产品是否有缺陷、该缺陷与损害后果之间是否存在因果关系以及原因力的大小；

（五）患者损伤残疾程度；

（六）患者的护理期、休息期、营养期；

（七）其他专门性问题。

鉴定要求包括鉴定人的资质、鉴定人的组成、鉴定程序、鉴定意见、鉴定期限等。

第十二条 鉴定意见可以按照导致患者损害的全部原因、主要原因、同等原因、次要原因、轻微原因或者与患者损害无因果关系，表述诊疗行为或者医疗产品等造成患者损害的原因力大小。

第十三条 鉴定意见应当经当事人质证。

当事人申请鉴定人出庭作证，经人民法院审查同意，或者人民法院认为鉴定人有必要出庭的，应当通知鉴定人出庭作证。双方当事人同意鉴定人通过书面说明、视听传输技术或者视听资料等方式作证的，可以准许。

鉴定人因健康原因、自然灾害等不可抗力或者其他正当理由不能按期出庭的，可以延期开庭；经人民法院许可，也可以通过书面说明、视听传输技术或者视听资料等方式作证。

无前款规定理由，鉴定人拒绝出庭作证，当事人对鉴定意见又不认可的，对该鉴定意见不予采信。

第十四条 当事人申请通知一至二名具有医学专门知识的人出庭，对鉴定意见或者案件的其他专门性事实问题提出意见，人民法院准许的，应当通知具有医学专门知识的人出庭。

前款规定的具有医学专门知识的人提出的意见，视为当事人的陈述，经质证可以作为认定案件事实的根据。

第十五条 当事人自行委托鉴定人作出的医疗损害鉴定意见，其他当事人认可的，可予采信。

当事人共同委托鉴定人作出的医疗损害鉴定意见，一方当事人不认可的，应当提出明确的异议内容和理由。经审查，有证据足以证明异议成立的，对鉴定意见不予采信；异议不成立的，应予采信。

第十六条 对医疗机构及其医务人员的过错，应当依据法律、行政法规、规章以及其他有关诊疗规范进行认定，可以综合考虑患者病情的紧急程度、患者个体差异、当地的医疗水平、医疗机构与医务人员资质等因素。

第十七条 医务人员违反侵权责任法**第五十五条** 第一款规定义务，但未造成患者人身损害，患者请求医疗机构承担损害赔偿责任的，不予支持。

第十八条 因抢救生命垂危的患者等紧急情况且不能取得患者意见时，下列情形可以认定为侵权责任法**第五十六条** 规定的不能取得患者近亲属意见：

（一）近亲属不明的；

（二）不能及时联系到近亲属的；

（三）近亲属拒绝发表意见的；

（四）近亲属达不成一致意见的；

（五）法律、法规规定的其他情形。

前款情形，医务人员经医疗机构负责人或者授权的负责人批准立即实施相应医疗措施，患者因此请求医疗机构承担赔偿责任的，不予支持；医疗机构及其医务人员怠于实施相应医疗措施造成损害，患者请求医疗机构承担赔偿责任的，应予支持。

第十九条 两个以上医疗机构的诊疗行为造成患者同一损害，患者请求医疗机构承担赔偿责任的，应当区分不同情况，依照侵权责任法**第八条** 、**第十一条** 或者**第十二条** 的规定，确定各医疗机构承担的赔偿责任。

第二十条 医疗机构邀请本单位以外的医务人员对患者进行诊疗，因受邀医务人员的过错造成患者损害的，由邀请医疗机构承担赔偿责任。

第二十一条 因医疗产品的缺陷或者输入不合格血液受到损害，患者请求医疗机构，缺陷医疗产品的生产者、销售者或者血液提供机构承担赔偿责任的，应予支持。

医疗机构承担赔偿责任后，向缺陷医疗产品的生产者、销售者或者血液提供机构追偿的，应予支持。

因医疗机构的过错使医疗产品存在缺陷或者

血液不合格，医疗产品的生产者、销售者或者血液提供机构承担赔偿责任后，向医疗机构追偿的，应予支持。

第二十二条 缺陷医疗产品与医疗机构的过错诊疗行为共同造成患者同一损害，患者请求医疗机构与医疗产品的生产者或者销售者承担连带责任的，应予支持。

医疗机构或者医疗产品的生产者、销售者承担赔偿责任后，向其他责任主体追偿的，应当根据诊疗行为与缺陷医疗产品造成患者损害的原因力大小确定相应的数额。

输入不合格血液与医疗机构的过错诊疗行为共同造成患者同一损害的，参照适用前两款规定。

第二十三条 医疗产品的生产者、销售者明知医疗产品存在缺陷仍然生产、销售，造成患者死亡或者健康严重损害，被侵权人请求生产者、销售者赔偿损失及二倍以下惩罚性赔偿的，人民法院应予支持。

第二十四条 被侵权人同时起诉两个以上医疗机构承担赔偿责任，人民法院经审理，受诉法院所在地的医疗机构依法不承担赔偿责任，其他医疗机构承担赔偿责任的，残疾赔偿金、死亡赔偿金的计算，按下列情形分别处理：

（一）一个医疗机构承担责任的，按照该医疗机构所在地的赔偿标准执行；

（二）两个以上医疗机构均承担责任的，可以按照其中赔偿标准较高的医疗机构所在地标准执行。

第二十五条 患者死亡后，其近亲属请求医疗损害赔偿的，适用本解释；支付患者医疗费、丧葬费等合理费用的人请求赔偿该费用的，适用本解释。

本解释所称的“医疗产品”包括药品、消毒药剂、医疗器械等。

第二十六条 本院以前发布的司法解释与本解释不一致的，以本解释为准。

本解释施行后尚未终审的案件，适用本解释；本解释施行前已经终审，当事人申请再审或者按照审判监督程序决定再审的案件，不适用本解释。

五、刑事责任

1、中华人民共和国刑法（节录）（1997.3.14 修订）（2017.11.4 修正）

(1979 年 7 月 1 日第五届全国人民代表大会第二次会议通过，1997 年 3 月 14 日第八届全国人民代表大会第五次会议修订。根据 1999 年 12 月 25 日中华人民共和国刑法修正案，2001 年 8 月 31 日中华人民共和国刑法修正案(二)，2001 年 12 月 29 日中华人民共和国刑法修正案(三)，2002 年 12 月 28 日中华人民共和国刑法修正案(四)，2005 年 2 月 28 日中华人民共和国刑法修正案(五)，2006 年 6 月 29 日中华人民共和国刑法修正案(六)，2009 年 2 月 28 日中华人民共和国刑法修正案(七)修正，根据 2009 年 8 月 27 日《全国人民代表大会常务委员会关于修改部分法律的决定》修正，根据 2011 年 2 月 25 日中华人民共和国刑法修正案(八)修正，《中华人民共和国刑法修正案(九)》已由中华人民共和国第十二届全国人民代表大会常务委员会第十六次会议于 2015 年 8 月 29 日通过，2017 年 11 月 4 日第十二届全国人民代表大会常务委员会第三十次会议通过《中华人民共和国刑法修正案(十)》)

第三章 破坏社会主义市场经济秩序罪

第一节 生产、销售伪劣商品罪

第一百四十条【生产、销售伪劣产品罪】生产者、销售者在产品中掺杂、掺假，以假充真，以次充好或者以不合格产品冒充合格产品，销售金额五万元以上不满二十万元的，处二年以下有期徒刑或者拘役，并处或者单处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金;销售金额二十万元以上不满五十万元的，处二年以上七年以下有期徒刑，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金;销售金额五十万元以上不满二百万元的，处七年以上有期徒刑，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金;销售金额二百万元以上的，处十五年有期徒刑或者无期徒刑，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金或者没收财产。

第一百四十一条【生产、销售假药罪】生产、销售假药的，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金;对人体健康造成严重危害或者有其他严重情

节的，处三年以上十年以下有期徒刑，并处罚金;致人死亡或者有其他特别严重情节的，处十年以上有期徒刑、无期徒刑或者死刑，并处罚金或者没收财产。

本条所称假药，是指依照《中华人民共和国药品管理法》的规定属于假药和按假药处理的药品、非药品。

第一百四十二条【生产、销售劣药罪】生产、销售劣药，对人体健康造成严重危害的，处三年以上十年以下有期徒刑，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金;后果特别严重的，处十年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金或者没收财产。

本条所称劣药，是指依照《中华人民共和国药品管理法》的规定属于劣药的药品。

第一百四十三条【生产、销售不符合安全标准的食品罪】生产、销售不符合食品安全标准的食品，足以造成严重食物中毒事故或者其他严重食源性疾病的，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金;对人体健康造成严重危害或者有其他严重情节的，处三年以上七年以下有期徒刑，并处罚金;后果特别严重的，处七年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处罚金或者没收财产。

第一百四十四条【生产、销售有毒、有害食品罪】在生产、销售的食品中掺入有毒、有害的非食品原料的，或者销售明知掺有有毒、有害的非食品原料的食品的，处五年以下有期徒刑，并处罚金;对人体健康造成严重危害或者有其他严重情节的，处五年以上十年以下有期徒刑，并处罚金;致人死亡或者有其他特别严重情节的，依照本法第一百四十一条的规定处罚。

第一百四十五条【生产、销售不符合标准的卫生器材罪】生产不符合保障人体健康的国家标准、行业标准的医疗器械、医用卫生材料，或者销售明知是不符合保障人体健康的国家标准、行业标准的医疗器械、医用卫生材料，足以严重危害人体健康的，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金;对人体健康造成严重危害的，处三年以上十年以下有期徒刑，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金;后果特别严重的，处十年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金或者没收财产。

第一百四十六条【生产、销售不符合安全标准的产品罪】生产不符合保障人身、财产安全的国家标准、行业标准的电器、压力容器、易燃易爆产品或者其他不符合保障人身、财产安全的国家标准、行业标准的产品，或者销售明知是以上不符合保障人身、财产安全的国家标准、行业标准的产品，造成严重后果的，处五年以下有期徒刑，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金;后果特别严重的，处五年以上有期徒刑，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金。

第一百四十七条【生产、销售伪劣农药、兽药、化肥、种子罪】生产假农药、假兽药、假化肥，销售明知是假的或者失去使用效能的农药、兽药、化肥、种子，或者生产者、销售者以不合格的农药、兽药、化肥、种子冒充合格的农药、兽药、化肥、种子，使生产遭受较大损失的，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处或者单处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金;使生产遭受重大损失的，处三年以上七年以下有期徒刑，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金;使生产遭受特别重大损失的，处七年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金或者没收财产。

第一百四十八条【生产、销售不符合卫生标准的化妆品罪】生产不符合卫生标准的化妆品，或者销售明知是不符合卫生标准的化妆品，造成严重后果的，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处或者单处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金。

第一百四十九条【对生产、销售伪劣商品行为的法条适用原则】生产、销售本节第一百四十一条至第一百四十八条所列产品，不构成各该条规定的犯罪，但是销售金额在五万元以上的，依照本节第一百四十条的规定定罪处罚。

生产、销售本节第一百四十一条至第一百四十八条所列产品，构成各该条规定的犯罪，同时又构成本节第一百四十条规定之罪的，依照处罚较重的规定定罪处罚。

第一百五十条【单位犯本节规定之罪的处罚规

定】单位犯本节第一百四十条至第一百四十八条规定之罪的，对单位判处罚金，并对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依照各该条的规定处罚。

第二节　走私罪

第一百五十一条【走私武器、弹药罪、走私核材料罪、走私假币罪;走私文物罪、走私贵重金属罪、走私珍贵动物罪、走私珍贵动物制品罪;走私国家禁止进出口的货物、物品罪】走私武器、弹药、核材料或者伪造的货币的，处七年以上有期徒刑，并处罚金或者没收财产;情节特别严重的，处无期徒刑或者死刑，并处没收财产;情节较轻的，处三年以上七年以下有期徒刑，并处罚金。

走私国家禁止出口的文物、黄金、白银和其他贵重金属或者国家禁止进出口的珍贵动物及其制品的，处五年以上十年以下有期徒刑，并处罚金;情节特别严重的，处十年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处没收财产;情节较轻的，处五年以下有期徒刑，并处罚金。

走私珍稀植物及其制品等国家禁止进出口的其他货物、物品的，处五年以下有期徒刑或者拘役，并处或者单处罚金;情节严重的，处五年以上有期徒刑，并处罚金。

单位犯本条规定之罪的，对单位判处罚金，并对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依照本条各款的规定处罚。

第一百五十二条【走私淫秽物品罪;走私废物罪】以牟利或者传播为目的，走私淫秽的影片、录像带、录音带、图片、书刊或者其他淫秽物品的，处三年以上十年以下有期徒刑，并处罚金;情节严重的，处十年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处罚金或者没收财产;情节较轻的，处三年以下有期徒刑、拘役或者管制，并处罚金。

逃避海关监管将境外固体废物、液态废物和气态废物运输进境，情节严重的，处五年以下有期徒刑，并处或者单处罚金;情节特别严重的，处五年以上有期徒刑，并处罚金。

单位犯前两款罪的，对单位判处罚金，并对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依照前两款的规定处罚。

第一百五十三条【走私普通货物、物品罪】走私本法第一百五十一条、第一百五十二条、第三百四十七条规定以外的货物、物品的，根据情节轻重，分别依照下列规定处罚：

(一)走私货物、物品偷逃应缴税额较大或者一年内曾因走私被给予二次行政处罚后又走私的，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处偷逃应缴税额一倍以上五倍以下罚金。

(二)走私货物、物品偷逃应缴税额巨大或者有其他严重情节的，处三年以上十年以下有期徒刑，并处偷逃应缴税额一倍以上五倍以下罚金。

(三)走私货物、物品偷逃应缴税额特别巨大或者有其他特别严重情节的，处十年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处偷逃应缴税额一倍以上五倍以下罚金或者没收财产。

单位犯前款罪的，对单位判处罚金，并对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员，处三年以下有期徒刑或者拘役;情节严重的，处三年以上十年以下有期徒刑;情节特别严重的，处十年以上有期徒刑。

对多次走私未经处理的，按照累计走私货物、物品的偷逃应缴税额处罚。

第一百五十四条【特殊形式的走私普通货物、物品罪】下列走私行为，根据本节规定构成犯罪的，依照本法第一百五十三条的规定定罪处罚：

(一)未经海关许可并且未补缴应缴税额，擅自将批准进口的来料加工、来件装配、补偿贸易的原材料、零件、制成品、设备等保税货物，在境内销售牟利的;

(二)未经海关许可并且未补缴应缴税额，擅自将特定减税、免税进口的货物、物品，在境内销售牟利的。

第一百五十五条【间接走私行为以相应走私犯罪论处的规定】下列行为，以走私罪论处，依照本节的有关规定处罚：

(一)直接向走私人非法收购国家禁止进口物品的，或者直接向走私人非法收购走私进口的其他货物、物品，数额较大的;

(二)在内海、领海、界河、界湖运输、收购、贩卖国家禁止进出口物品的，或者运输、收购、贩卖

国家限制进出口货物、物品，数额较大，没有合法证明的。

第一百五十六条【走私共犯】与走私罪犯通谋，为其提供贷款、资金、帐号、发票、证明，或者为其提供运输、保管、邮寄或者其他方便的，以走私罪的共犯论处。

第一百五十七条【武装掩护走私、抗拒缉私的处罚规定】武装掩护走私的，依照本法第一百五十一条第一款的规定从重处罚。

以暴力、威胁方法抗拒缉私的，以走私罪和本法第二百七十七条规定的阻碍国家机关工作人员依法执行职务罪，依照数罪并罚的规定处罚。

第三节　妨害对公司、企业的管理秩序罪

第一百五十八条【虚报注册资本罪】申请公司登记使用虚假证明文件或者采取其他欺诈手段虚报注册资本，欺骗公司登记主管部门，取得公司登记，虚报注册资本数额巨大、后果严重或者有其他严重情节的，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处或者单处虚报注册资本金额百分之一以上百分之五以下罚金。

单位犯前款罪的，对单位判处罚金，并对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员，处三年以下有期徒刑或者拘役。

第一百五十九条【虚假出资、抽逃出资罪】公司发起人、股东违反公司法的规定未交付货币、实物或者未转移财产权，虚假出资，或者在公司成立后又抽逃其出资，数额巨大、后果严重或者有其他严重情节的，处五年以下有期徒刑或者拘役，并处或者单处虚假出资金额或者抽逃出资金额百分之二以上百分之十以下罚金。

单位犯前款罪的，对单位判处罚金，并对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员，处五年以下有期徒刑或者拘役。

第一百六十条【欺诈发行股票、债券罪】在招股说明书、认股书、公司、企业债券募集办法中隐瞒重要事实或者编造重大虚假内容，发行股票或者公司、企业债券，数额巨大、后果严重或者有其他严重情节的，处五年以下有期徒刑或者拘役，并处或者单处非法募集资金金额百分之一以上百分之五以下罚金。

单位犯前款罪的，对单位判处罚金，并对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员，处五年以下有期徒刑或者拘役。

第一百六十一条【违规披露、不披露重要信息罪】依法负有信息披露义务的公司、企业向股东和社会公众提供虚假的或者隐瞒重要事实的财务会计报告，或者对依法应当披露的其他重要信息不按照规定披露，严重损害股东或者其他人利益，或者有其他严重情节的，对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处或者单处二万元以上二十万元以下罚金。

第一百六十二条【妨害清算罪、隐匿、故意销毁会计凭证、会计账簿、财务会计报告罪;虚假破产罪】公司、企业进行清算时，隐匿财产，对资产负债表或者财产清单作虚伪记载或者在未清偿债务前分配公司、企业财产，严重损害债权人或者其他人利益的，对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员，处五年以下有期徒刑或者拘役，并处或者单处二万元以上二十万元以下罚金。

隐匿或者故意销毁依法应当保存的会计凭证、会计账簿、财务会计报告，情节严重的，处五年以下有期徒刑或者拘役，并处或者单处二万元以上二十万元以下罚金。

单位犯前款罪的，对单位判处罚金，并对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依照前款的规定处罚。

公司、企业通过隐匿财产、承担虚构的债务或者以其他方法转移、处分财产，实施虚假破产，严重损害债权人或者其他人利益的，对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员，处五年以下有期徒刑或者拘役，并处或者单处二万元以上二十万元以下罚金。

第一百六十三条【非国家工作人员受贿罪】公司、企业或者其他单位的工作人员利用职务上的便利，索取他人财物或者非法收受他人财物，为他人谋取利益，数额较大的，处五年以下有期徒刑或者拘役;数额巨大的，处五年以上有期徒刑，可以并处没收财产。

公司、企业或者其他单位的工作人员在经济往来中，利用职务上的便利，违反国家规定，收受各

种名义的回扣、手续费，归个人所有的，依照前款的规定处罚。

2、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）

一、危害公共安全案

第一条 ［失火案（刑法第一百一十五条第二款）］过失引起火灾，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）导致死亡一人以上，或者重伤三人以上的；

（二）造成公共财产或者他人财产直接经济损失五十万元以上的；

（三）造成十户以上家庭的房屋以及其他基本生活资料烧毁的；

（四）造成森林火灾，过火有林地面积二公顷以上，或者过火疏林地、灌木林地、未成林地、苗圃地面积四公顷以上的；

（五）其他造成严重后果的情形。

本条和本规定**第十五条** 规定的“有林地”、“疏林地”、“灌木林地”、“未成林地”、“苗圃地”，按照国家林业主管部门的有关规定确定。

第二条 ［非法制造、买卖、运输、储存危险物质案（刑法第一百二十五条第二款）］非法制造、买卖、运输、储存毒害性、放射性、传染病病原体等物质，危害公共安全，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）造成人员重伤或者死亡的；

（二）造成直接经济损失十万元以上的；

（三）非法制造、买卖、运输、储存毒鼠强、氟乙酰胺、氟乙酰钠、毒鼠硅、甘氟原粉、原液、制剂五十克以上，或者饵料二千克以上的；

（四）造成急性中毒、放射性疾病或者造成传染病流行、暴发的；

（五）造成严重环境污染的；

（六）造成毒害性、放射性、传染病病原体等危险物质丢失、被盗、被抢或者被他人利用进行违法犯罪活动的；

（七）其他危害公共安全的情形。

第三条 ［违规制造、销售枪支案（刑法第一百二十六条）］依法被指定、确定的枪支制造企业、销售企业，违反枪支管理规定，以非法销售为目的，超过限额或者不按照规定的品种制造、配售枪支，或者以非法销售为目的，制造无号、重号、假号的枪支，或者非法销售枪支或者在境内销售为出口制造的枪支，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）违规制造枪支五支以上的；

（二）违规销售枪支二支以上的；

（三）虽未达到上述数量标准，但具有造成严重后果等其他恶劣情节的。

本条和本规定**第四条** 、**第七条** 规定的“枪支”，包括枪支散件。成套枪支散件，以相应数量的枪支计；非成套枪支散件，以每三十件为一成套枪支散件计。

第四条 ［非法持有、私藏枪支、弹药案（刑法第一百二十八条第一款）］违反枪支管理规定，非法持有、私藏枪支、弹药，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）非法持有、私藏军用枪支一支以上的；

（二）非法持有、私藏以火药为动力发射枪弹的非军用枪支一支以上，或者以压缩气体等为动力的其他非军用枪支二支以上的；

（三）非法持有、私藏军用子弹二十发以上、气枪铅弹一千发以上或者其他非军用子弹二百发以上的；

（四）非法持有、私藏手榴弹、炸弹、地雷、手雷等具有杀伤性弹药一枚以上的；

（五）非法持有、私藏的弹药造成人员伤亡、财产损失的。

本条规定的“非法持有”，是指不符合配备、配置枪支、弹药条件的人员，擅自持有枪支、弹药的行为；“私藏”，是指依法配备、配置枪支、弹药的人员，在配备、配置枪支、弹药的条件消除后，私自藏匿所配备、配置的枪支、弹药且拒不交出的行为。

第五条 ［非法出租、出借枪支案（刑法第一百二十八条第二、三、四款）］依法配备公务用枪的人员或单位，非法将枪支出租、出借给未取得公

务用枪配备资格的人员或单位，或者将公务用枪用作借债质押物的，应予立案追诉。

依法配备公务用枪的人员或单位，非法将枪支出租、出借给具有公务用枪配备资格的人员或单位，以及依法配置民用枪支的人员或单位，非法出租、出借民用枪支，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）造成人员轻伤以上伤亡事故的；

（二）造成枪支丢失、被盗、被抢的；

（三）枪支被他人利用进行违法犯罪活动的；

（四）其他造成严重后果的情形。

第六条　［丢失枪支不报案（刑法第一百二十九条）］依法配备公务用枪的人员，丢失枪支不及时报告，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）丢失的枪支被他人使用造成人员轻伤以上伤亡事故的；

（二）丢失的枪支被他人利用进行违法犯罪活动的；

（三）其他造成严重后果的情形。

第七条　［非法携带枪支、弹药、管制刀具、危险物品危及公共安全案（刑法第一百三十条）］非法携带枪支、弹药、管制刀具或者爆炸性、易燃性、放射性、毒害性、腐蚀性物品，进入公共场所或者公共交通工具，危及公共安全，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）携带枪支一支以上或者手榴弹、炸弹、地雷、手雷等具有杀伤性弹药一枚以上的；

（二）携带爆炸装置一套以上的；

（三）携带炸药、发射药、黑火药五百克以上或者烟火药一千克以上、雷管二十枚以上或者导火索、导爆索二十米以上，或者虽未达到上述数量标准，但拒不交出的；

（四）携带的弹药、爆炸物在公共场所或者公共交通工具上发生爆炸或者燃烧，尚未造成严重后果的；

（五）携带管制刀具二十把以上，或者虽未达到上述数量标准，但拒不交出，或者用来进行违法活动尚未构成其他犯罪的；

（六）携带的爆炸性、易燃性、放射性、毒害性、腐蚀性物品在公共场所或者公共交通工具上发生泄漏、遗洒，尚未造成严重后果的；

（七）其他情节严重的情形。

第八条　［重大责任事故案（刑法第一百三十四条第一款）］在生产、作业中违反有关安全管理的规定，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）造成死亡一人以上，或者重伤三人以上；

（二）造成直接经济损失五十万元以上的；

（三）发生矿山生产安全事故，造成直接经济损失一百万元以上的；

（四）其他造成严重后果的情形。

第九条　［强令违章冒险作业案（刑法第一百三十四条第二款）］强令他人违章冒险作业，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）造成死亡一人以上，或者重伤三人以上；

（二）造成直接经济损失五十万元以上的；

（三）发生矿山生产安全事故，造成直接经济损失一百万元以上的；

（四）其他造成严重后果的情形。

第十条　［重大劳动安全事故案（刑法第一百三十五条）］安全生产设施或者安全生产条件不符合国家规定，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）造成死亡一人以上，或者重伤三人以上；

（二）造成直接经济损失五十万元以上的；

（三）发生矿山生产安全事故，造成直接经济损失一百万元以上的；

（四）其他造成严重后果的情形。

第十一条　［大型群众性活动重大安全事故案（刑法第一百三十五条之一）］举办大型群众性活动违反安全管理规定，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）造成死亡一人以上，或者重伤三人以上；

（二）造成直接经济损失五十万元以上的；

（三）其他造成严重后果的情形。

第十二条　［危险物品肇事案（刑法第一百三十六条）］违反爆炸性、易燃性、放射性、毒害性、腐蚀性物品的管理规定，在生产、储存、运输、使用中发生重大事故，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）造成死亡一人以上，或者重伤三人以上；

（二）造成直接经济损失五十万元以上的；

（三）其他造成严重后果的情形。

第十三条 ［工程重大安全事故案（刑法第一百三十七条）］建设单位、设计单位、施工单位、工程监理单位违反国家规定，降低工程质量标准，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）造成死亡一人以上，或者重伤三人以上；

（二）造成直接经济损失五十万元以上的；

（三）其他造成严重后果的情形。

第十四条 ［教育设施重大安全事故案（刑法第一百三十八条）］明知校舍或者教育教学设施有危险，而不采取措施或者不及时报告，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）造成死亡一人以上、重伤三人以上或者轻伤十人以上的；

（二）其他致使发生重大伤亡事故的情形。

第十五条 ［消防责任事故案（刑法第一百三十九条）］违反消防管理法规，经消防监督机构通知采取改正措施而拒绝执行，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）造成死亡一人以上，或者重伤三人以上；

（二）造成直接经济损失五十万元以上的；

（三）造成森林火灾，过火有林地面积二公顷以上，或者过火疏林地、灌木林地、未成林地、苗圃地面积四公顷以上的；

（四）其他造成严重后果的情形。

二、破坏社会主义市场经济案

第十六条 ［生产、销售伪劣产品案（刑法第一百四十条）］生产者、销售者在产品中掺杂、掺假，以假充真，以次充好或者以不合格产品冒充合格产品，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）伪劣产品销售金额五万元以上的；

（二）伪劣产品尚未销售，货值金额十五万元以上的；

（三）伪劣产品销售金额不满五万元，但将已销售金额乘以三倍后，与尚未销售的伪劣产品货值金额合计十五万元以上的。

本条规定的“在产品中掺杂、掺假”，是指在产品中掺入杂质或者异物，致使产品质量不符合国家法律、法规或者产品明示质量标准规定的质量要求，降低、失去应有使用性能的行为；“以假充真”，是指以不具有某种使用性能的产品冒充具有该种使用性能的产品的行为；“以次充好”，是指以低等级、低档次产品冒充高等级、高档次产品，或者以残次、废旧零配件组合、拼装后冒充正品或者新产品的行为；“不合格产品”，是指不符合《中华人民共和国产品质量法》**第二十六条** 第二款规定的质量要求的产品。

对本条规定的上述行为难以确定的，应当委托法略、行政法规规定的产品质量检验机构进行鉴定。本条规定的“销售金额”，是指生产者、销售者出售伪劣产品后所得和应得的全部违法收入；“货值金额”，以违法生产、销售的伪劣产品的标价计算；没有标价的，按照同类合格产品的市场中间价格计算。货值金额难以确定的，按照《扣押、追缴、没收物品估价管理办法》的规定，委托估价机构进行确定。

第十七条 ［生产、销售假药案（刑法第一百四十一条）］生产（包括配制）、销售假药，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）含有超标准的有毒有害物质的；

（二）不含所标明的有效成份，可能贻误诊治的；

（三）所标明的适应症或者功能主治超出规定范围，可能造成贻误诊治的；

（四）缺乏所标明的急救必需的有效成份的；

（五）其他足以严重危害人体健康或者对人体健康造成严重危害的情形。

本条规定的“假药”，是指依照《中华人民共和国药品管理法》的规定属于假药和按假药处理的药品、非药品。

第十八条 ［生产、销售劣药案（刑法第一百四十二条）］生产（包括配制）、销售劣药，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）造成人员轻伤、重伤或者死亡的；

（二）其他对人体健康造成严重危害的情形。

本条规定的劣药，是指依照《中华人民共和国药品管理法》的规定，药品成份的含量不符合国家药品标准的药品和按劣药论处的药品。

第十九条 ［生产、销售不符合卫生标准的食品案（刑法第一百四十三条）］生产、销售不符合

卫生标准的食品，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）含有可能导致严重食物中毒事故或者其他严重食源性疾患的超标准的有害细菌的；

（二）含有可能导致严重食物中毒事故或者其他严重食源性疾患的超标准的其他污染物的。

本条规定的“不符合卫生标准的食品”，由省级以上卫生行政部门确定的机构进行鉴定。

第二十条　［生产、销售有毒、有害食品案（刑法第一百四十四条）］在生产、销售的食品中掺入有毒、有害的非食品原料的，或者销售明知掺有有毒、有害的非食品原料的食品的，应予立案追诉。

使用盐酸克仑特罗（俗称“瘦肉精”）等禁止在饲料和动物饮用水中使用的药品或者含有该类药品的饲料养殖供人食用的动物，或者销售明知是使用该类药品或者含有该类药品的饲料养殖的供人食用的动物的，应予立案追诉。

明知是使用盐酸克仑特罗等禁止在饲料和动物饮用水中使用的药品或者含有该类药品的饲料养殖的供人食用的动物，而提供屠宰等加工服务，或者销售其制品的，应予立案追诉。

第二十一条　［生产、销售不符合标准的医用器材案（刑法第一百四十五条）］生产不符合保障人体健康的国家标准、行业标准的医疗器械、医用卫生材料，或者销售明知是不符合保障人体健康的国家标准、行业标准的医疗器械、医用卫生材料，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）进入人体的医疗器械的材料中含有超过标准的有毒有害物质的；

（二）进入人体的医疗器械的有效性指标不符合标准要求，导致治疗、替代、调节、补偿功能部分或者全部丧失，可能造成贻误诊治或者人体严重损伤的；

（三）用于诊断、监护、治疗的有源医疗器械的安全指标不合符强制性标准要求，可能对人体构成伤害或者潜在危害的；

（四）用于诊断、监护、治疗的有源医疗器械的主要性能指标不合格，可能造成贻误诊治或者人体严重损伤的；

（五）未经批准，擅自增加功能或者适用范围，可能造成贻误诊治或者人体严重损伤的；

（六）其他足以严重危害人体健康或者对人体健康造成严重危害的情形。

医疗机构或者个人知道或者应当知道是不符合保障人体健康的国家标准、行业标准的医疗器械、医用卫生材料而购买并有偿使用的，视为本条规定的“销售”。

第二十二条　［生产、销售不符合安全标准的产品案（刑法第一百四十六条）］生产不符合保障人身、财产安全的国家标准、行业标准的电器、压力容器、易燃易爆或者其他不符合保障人身、财产安全的国家标准、行业标准的产品，或者销售明知是以上不符合保障人身、财产安全的国家标准、行业标准的产品，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）造成人员种上或者死亡的；

（二）造成直接经济损失十万元以上的；

（三）其他造成严重后果的情形。

第二十三条　［生产、销售伪劣农药、兽药、化肥、种子案（刑法第一百四十七条）］生产假农药、假兽药、假化肥，销售明知是假的或者失去使用效能的农药、兽药、化肥、种子，或者生产者、销售者以不合格的农药、兽药、化肥、种子冒充合格的农药、兽药、化肥、种子，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）使生产遭受损失二万元以上的；

（二）其他使生产遭受较大损失的情形。

第二十四条　［生产、销售不符合卫生标准的化妆品案（刑法第一百四十八条）］生产不符合卫生标准的化妆品，或者销售明知是不符合卫生标准的化妆品，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）造成他人容貌毁损或者皮肤严重损伤的；

（二）造成他人器官组织损伤导致严重功能障碍的；

（三）致使他人精神失常或者自杀、自残造成重伤、死亡的；

（四）其他造成严重后果的情形。

第二十五条　［走私淫秽物品案（刑法第一百五十二条第一款）］以牟利或者传播为目的，走私淫秽的影片、录像带、录音带、图片、书刊或者其

他通过文字、声音、形象等形式表现淫秽内容的影碟、音碟、电子出版物等物品，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）走私淫秽录像带、影碟五十盘（张）以上的；

（二）走私淫秽录音带、音碟一百盘（张）以上的；

（三）走私淫秽扑克、书刊、画册一百副（册）以上的；

（四）走私淫秽照片、画片五百张以上的；

（五）走私其他淫秽物品相当于上述数量的；

（六）走私淫秽物品数量虽未达到本条第（一）项至第（四）项规定标准，但分别达到其中两项以上标准的百分之五十以上的。

第二十六条 ［侵犯著作权案（刑法第二百七十一条）］以营利为目的，未经著作权人许可，复制发行其文字作品、音乐、电影、电视、录像作品、计算机软件及其他作品，或者出版他人享有专有出版权的图书，或者未经录音、录像制作者许可，复制发行其制作的录音、录像，或者制作、出售假冒他人署名的美术作品，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）违法所得数额三万元以上的；

（二）非法经营数额五万元以上的；

（三）未经著作权人许可，复制发行其文字作品、音乐、电影、电视、录像作品、计算机软件及其他作品，复制品数量合计五百张（份）以上的；

（四）未经录音录像制作者许可，复制发行其制作的录音录像制品，复制品数量合计五百张（份）以上的；

（五）其他情节严重的情形。

以刊登收费广告等方式直接或者间接收取费用的情形，属于本条规定的“以营利为目的”。

本条规定的“未经著作权人许可”，是指没有得到著作权人授权或者伪造、涂改著作权人授权许可文件或者超出授权许可范围的情形。

本条规定的“复制发行”，包括复制、发行或者既复制又发行的行为。

通过信息网络向公众传播他人文字作品、音乐、电影、电视、录像作品、计算机软件及其他作品，或者通过信息网络传播他人制作的录音录像制品的行为，应当视为本条规定的“复制发行”。

侵权产品的持有人通过广告、征订等方式推销侵权产品的，属于本条规定的“发行”。

本条规定的“非法经营数额”，是指行为人在实施侵犯知识产权行为过程中，制造、储存、运输、销售侵权产品的价值。已销售的侵权产品的价值，按照实际销售的价格计算。制造、储存、运输和未销售的侵权产品的价值，按照标价或者已经查清的侵权产品的实际销售平均价格计算。侵权产品没有标价或者无法查清其实际销售价格的，按照被侵权产品的市场中间价格计算。

第二十七条 ［销售侵权复制品案（刑法第二百一十八条）］以营利为目的，销售明知是刑法第二百一十七条规定的侵权复制品，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）违法所得数额十万元以上的；

（二）违法所得数额虽未达到上述数额标准，但尚未销售的侵权复制品货值金额达到三十万元以上的。

第二十八条 ［强迫交易案（刑法第二百二十六条）］以暴力、威胁手段强买强卖商品、强迫他人提供服务或者强迫他人接受服务，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）造成被害人轻微伤或者其他严重后果的；

（二）造成直接经济损失二千元以上的；

（三）强迫交易三次以上或者强迫三人以上交易的；

（四）强迫交易数额一万元以上，或者违法所得数额二千元以上的；

（五）强迫他人购买伪劣商品数额五千元以上，或者违法所得数额一千元以上的；

（六）其他情节严重的情形。

第二十九条 ［伪造、倒卖伪造的有价票证案（刑法第二百二十七条第一款）］伪造或者倒卖伪造的车票、船票、邮票或者其他有价票证，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）车票、船票票面数额累计二千元以上，或者数量累计五十张以上的；

（二）邮票票面数额累计五千元以上，或者数

量累计一千枚以上的；

（三）其他有价票证价额累计五千元以上，或者数量累计一百张以上的；

（四）非法获利累计一千元以上的；

（五）其他数额较大的情形。

第三十条　［倒卖车票、船票案（刑法第二百二十七条第二款）］倒卖车票、船票或者倒卖车票坐席、卧铺签字号以及订购车票、船票凭证，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）票面数额累计五千元以上的；

（二）非法获利累计二千元以上的；

（三）其他情节严重的情形。

四、侵犯财产案

第三十三条　［故意毁坏财物案（刑法第二百七十五条）］故意毁坏公私财物，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）造成公私财物损失五千元以上的；

（二）毁坏公私财物三次以上的；

（三）纠集三人以上公然毁坏公私财物的；

（四）其他情节严重的情形。

第三十四条　［破坏生产经营案（刑法第二百七十六条）］由于泄愤报复或者其他个人目的，毁坏机器设备、残害耕畜或者以其他方法破坏生产经营，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）造成公私财物损失五千元以上的；

（二）破坏生产经营三次以上的；

（三）纠集三人以上公然破坏生产经营的；

（四）其他破坏生产经营应予追究刑事责任的情形。

五、妨害社会管理秩序案

第三十五条　［非法生产、买卖警用装备案（刑法第二百八十一条）］非法生产、买卖人民警察制式服装、车辆号牌等专用标志、警械，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）成套制式服装三十套以上，或者非成套制式服装一百件以上的；

（二）手铐、脚镣、警用抓捕网、警用催泪喷射器、警灯、警报器单种或者合计十件以上的；

（三）警棍五十根以上的；

（四）警衔、警号、胸章、臂章、帽徽等警用标志单种或者合计一百件以上的；

（五）警用号牌、省级以上公安机关专段民用车辆号牌一副以上，或者其他公安机关专段民用车辆号牌三副以上的；

（六）非法经营数额五千元以上，或者非法获利一千元以上的；

（七）被他人利用进行违法犯罪活动的；

（八）其他情节严重的情形。

第三十六条　［聚众斗殴案（刑法第二百九十二条第一款）］组织、策划、指挥或者积极参加聚众斗殴的，应予立案追诉。

第三十七条　［寻衅滋事案（刑法第二百九十三条）］寻衅滋事，破坏社会秩序，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）随意殴打他人造成他人身体伤害、持械随意殴打他人或者具有其他恶劣情节的；

（二）追逐、拦截、辱骂他人，严重影响他人正常工作、生产、生活，或者造成他人精神失常、自杀或者具有其他恶劣情节的；

（三）强拿硬要或者任意损毁、占用公私财物价值二千元以上，强拿硬要或者任意损毁、占用公私财物三次以上或者具有其他严重情节的；

（四）在公共场所起哄闹事，造成公共场所秩序严重混乱的。

第三十八条　［非法集会、游行、示威案（刑法第二百九十六条）］举行集会、游行、示威，未依照法律规定申请或者申请未获许可，或者未按照主管机关许可的起止时间、地点、路线进行，又拒不服从解散命令，严重破坏社会秩序的，应予立案追诉。

第三十九条　［非法携带武器、管制刀具、爆炸物参加集会、游行、示威案（刑法第二百九十七条）］违反法律规定，携带武器、管制刀具或者爆炸物参加集会、游行、示威的，应予立案追诉。

第四十条　［破坏集会、游行、示威案（刑法第二百九十八条）］扰乱、冲击或者以其他方法破坏依法举行的集会、游行、示威，造成公共秩序严重混乱的，应予立案追诉。

第四十一条　［聚众淫乱案（刑法第三百零一条第一款）］组织、策划、指挥三人以上进行淫乱

活动或者参加聚众淫乱活动三次以上的，应予立案追诉。

第四十二条 ［引诱未成年人聚众淫乱案（刑法第三百零一条第二款）］引诱未成年人参加聚众淫乱活动的，应予立案追诉。

第四十三条 ［赌博案（刑法第三百零三条第一款）］以营利为目的，聚众赌博，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）组织三人以上赌博，抽头渔利数额累计五千元以上的；

（二）组织三人以上赌博，赌资数额累计五万元以上；

（三）组织三人以上赌博，参赌人数累计二十人以上的；

（四）组织中华人民共和国公民十人以上赴境外赌博，从中收取回扣、介绍费的；

（五）其他聚众赌博应予追究刑事责任的情形。

以营利为目的，以赌博为业的，应予立案追诉。

赌博犯罪中用作赌注的款物、换取筹码的款物和通过赌博赢取的款物属于赌资。通过计算机网络实施赌博犯罪的，赌资数额可以按照在计算机网络上投注或者赢取的点数乘以每一点实际代表的金额认定。

第四十四条 ［开设赌场案（刑法第三百零三条第二款）］开设赌场的，应予立案追诉。

在计算机网络上建立赌博网站，或者为赌博网站担任代理，接受投注的，属于本条规定的“开设赌场”。

第四十五条 ［故意延误投递邮件案（刑法第三百零四条）］邮政工作人员严重不负责任，故意延误投递邮件，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）造成直接经济损失二万元以上的；

（二）延误高校录取通知书或者其他重要邮件投递，致使他人失去高校录取资格或者造成其他无法挽回的重大损失的；

（三）严重损害国家声誉或者造成其他恶劣社会影响的；

（四）其他致使公共财产、国家和人民利益遭受重大损失的情形。

第四十六条 ［故意损毁文物案（刑法第三百二十四条第一款）］故意损毁国家保护的珍贵文物或者被确定为全国重点文物保护单位、省级文物保护单位的文物的，应予立案追诉。

第四十七条 ［故意损毁名胜古迹案（刑法第三百二十四条第二款）］故意损毁国家保护的名胜古迹，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）造成国家保护的名胜古迹严重损毁的；

（二）损毁国家保护的名胜古迹三次以上或者三处以上，尚未造成严重损毁后果的；

（三）损毁手段特别恶劣的；

（四）其他情节严重的情形。

第四十八条 ［过失损毁文物案（刑法第三百二十四条第三款）］过失损毁国家保护的珍贵文物或者被确定为全国重点文物保护单位、省级文物保护单位的文物，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）造成珍贵文物严重损毁的；

（二）造成全国重点文物保护单位、省级文物保护单位的文物严重损毁的；

（三）造成珍贵文物损毁三件以上的；

（四）其他造成严重后果的情形。

第四十九条 ［妨害传染病防治案（刑法第三百三十条）］违反传染病防治法的规定，引起甲类或者按照甲类管理的传染病传播或者有传播严重危险，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）供水单位供应的饮用水不符合国家规定的卫生标准的；

（二）拒绝按照疾病预防控制机构提出的卫生要求，对传染病病原体污染的污水、污物、粪便进行消毒处理的；

（三）准许或者纵容传染病病人、病原携带者和疑似传染病病人从事国务院卫生行政部门规定禁止从事的易使该传染病扩散的工作的；

（四）拒绝执行疾病预防控制机构依照传染病防治法提出的预防、控制措施的。

本条和本规定**第五十条** 规定的“甲类传染病”，是指鼠疫、霍乱；“按甲类管理的传染病”，是指乙类传染病中传染性非典型肺炎、炭疽中的肺炭疽、人感染高致病性禽流感以及国务院卫生行政部

门根据需要报经国务院批准公布实施的其他需要按甲类管理的乙类传染病和突发原因不明的传染病。

第五十条 ［传染病菌种、毒种扩散案（刑法第三百三十一条）］从事实验、保藏、携带、运输传染病菌种、毒种的人员，违反国务院卫生行政部门的有关规定，造成传染病菌种、毒种扩散，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）导致甲类和按甲类管理的传染病传播的；

（二）导致乙类、丙类传染病流行、暴发的；

（三）造成人员重伤或者死亡的；

（四）严重影响正常的生产、生活秩序的；

（五）其他造成严重后果的情形。

第五十一条 ［妨害国境卫生检疫案（刑法第三百三十二条）］违反国境卫生检疫规定，引起检疫传染病传播或者有传播严重危险的，应予立案追诉。

第五十二条 ［非法组织卖血案（刑法第三百三十三条第一款）］非法组织他人出卖血液，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）组织卖血三人次以上的；

（二）组织卖血非法获利二千元以上的；

（三）组织未成年人卖血的；

（四）被组织卖血的人的血液含有艾滋病病毒、乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、梅毒螺旋体等病原微生物的；

（五）其他非法组织卖血应予追究刑事责任的情形。

第五十三条 ［强迫卖血案（刑法第三百三十三条第一款）］以暴力、威胁方法强迫他人出卖血液的，应予立案追诉。

第五十四条 ［非法采集、供应血液、制作、供应血液制品案（刑法第三百三十四条第一款）］非法采集、供应血液或者制作、供应血液制品，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）采集、供应的血液含有艾滋病病毒、乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、梅毒螺旋体等病原微生物的；

（二）制作、供应的血液制品含有艾滋病病毒、乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、梅毒螺旋体等病原微生物，或者将含有上述病原微生物的血液用于制作血液制品的；

（三）使用不符合国家规定的药品、诊断试剂、卫生器材，或者重复使用一次性采血器材采集血液，造成传染病传播危险的；

（四）违反规定对献血者、供血浆者超量、频繁采集血液、血浆，足以危害人体健康的；

（五）其他不符合国家有关采集、供应血液或者制作、供应血液制品的规定，足以危害人体健康或者对人体健康造成严重危害的情形。

未经国家主管部门批准或者超过批准的业务范围，采集、供应血液或者制作、供应血液制品的，属于本条规定的“非法采集、供应血液、制作、供应血液制品”。

本条和本规定**第五十二条**、**第五十三条**、**第五十五条**规定的“血液”，是指全血、成分血和特殊血液成分。

本条和本规定**第五十五条**规定的“血液制品”，是指各种人血浆蛋白制品。

第五十五条 ［采集、供应血液、制作、供应血液制品事故案（刑法第三百三十四条第二款）］经国家主管部门批准采集、供应血液或者制作、供应血液制品的部门，不依照规定进行检测或者违背其他操作规定，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）造成献血者、供血浆者、受血者感染艾滋病病毒、乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、梅毒螺旋体或者其他经血液传播的病原微生物的；

（二）造成献血者、供血浆者、受血者重度贫血、造血功能障碍或者其他器官组织损伤导致功能障碍等身体严重危害的；

（三）其他造成危害他人身体健康后果的情形。

经国家主管部门批准的采供血机构和血液制品生产经营单位，属于本条规定的“经国家主管部门批准采集、供应血液或者制作、供应血液制品的部门”。采供血机构包括血液中心、中心血站、脐带血造血干细胞库和国家卫生行政主管部门根据医学发展需要批准、设置的其他类型血库、单采血浆站。

具有下列情形之一的，属于本条规定的“不依

照规定进行检测或者违背其他操作规定”：

（一）血站未用两个企业生产的试剂对艾滋病病毒抗体、乙型肝炎病毒表面抗原、丙型肝炎病毒抗体、梅毒抗体进行两次检测的；

（二）单采血浆站不依照规定对艾滋病病毒抗体、乙型肝炎病毒表面抗原、丙型肝炎病毒抗体、梅毒抗体进行检测的；

（三）血液制品生产企业在投料生产前未用主管部门批准和检定合格的试剂进行复检的；

（四）血站、单采血浆站和血液制品生产企业使用的诊断试剂没有生产单位名称、生产批准文号或者经检定不合格的；

（五）采供血机构在采集检验样本、采集血液和成分血分离时，使用没有生产单位名称、生产批准文号或者超过有效期的一次性注射器等采血器材的；

（六）不依照国家规定的标准和要求包装、储存、运输血液、原料血浆的；

（七）对国家规定检测项目结果呈阳性的血液未及时按照规定予以清除的；

（八）不具备相应资格的医务人员进行采血、检验操作的；

（九）对献血者、供血浆者超量、频繁采集血液、血浆的；

（十）采供血机构采集血液、血浆前，未对献血者或者供血浆者进行身份识别，采集冒名顶替者、健康检查不合格者血液、血浆的；

（十一）血站擅自采集原料血浆，单采血浆站擅自采集临床用血或者向医疗机构供应原料血浆的；

（十二）重复使用一次性采血器材的；

（十三）其他不依照规定进行检测或者违背操作规定的。

第五十六条 ［医疗事故案（刑法第三百三十五条）］医务人员由于严重不负责任，造成就诊人死亡或者严重损害就诊人身体健康的，应予立案追诉。

具有下列情形之一的，属于本条规定的“严重不负责任”：

（一）擅离职守的；

（二）无正当理由拒绝对危急就诊人实行必要的医疗救治的；

（三）未经批准擅自开展试验性治疗的；

（四）严重违反查对、复核制度的；

（五）使用未经批准使用的药品、消毒药剂、医疗器械的；

（六）严重违反国家法律法规及有明确规定的诊疗技术规范、常规的；

（七）其他严重不负责任的情形。

本条规定的“严重损害就诊人身体健康”，是指造成就诊人严重残疾、重伤、感染艾滋病、病毒性肝炎等难以治愈的疾病或者其他严重损害就诊人身体健康的后果。

第五十七条 ［非法行医案（刑法第三百三十六条第一款）］未取得医生执业资格的人非法行医，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）造成就诊人轻度残疾、器官组织损伤导致一般功能障碍，或者中度以上残疾、器官组织损伤导致严重功能障碍，或者死亡的；

（二）造成甲类传染病传播、流行或者有传播、流行危险的；

（三）使用假药、劣药或不符合国家规定标准的卫生材料、医疗器械，足以严重危害人体健康的；

（四）非法行医被卫生行政部门行政处罚两次以后，再次非法行医的；

（五）其他情节严重的情形。

具有下列情形之一的，属于本条规定的“未取得医生执业资格的人非法行医”：

（一）未取得或者以非法手段取得医师资格从事医疗活动的；

（二）个人未取得《医疗机构执业许可证》开办医疗机构的；

（三）被依法吊销医师执业证书期间从事医疗活动的；

（四）未取得乡村医生执业证书，从事乡村医疗活动的；

（五）家庭接生员实施家庭接生以外的医疗活动的。

本条规定的“轻度残疾、器官组织损伤导致一般功能障碍”、“中度以上残疾、器官组织损伤导致

严重功能障碍”，参照卫生部《医疗事故分级标准（试行）》认定。

第五十八条　［非法进行节育手术案（刑法第三百三十六条第二款）］未取得医生执业资格的人擅自为他人进行节育复通手术、假节育手术、终止妊娠手术或者摘取宫内节育器，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）造成就诊人轻伤、重伤、死亡或者感染艾滋病、病毒性肝炎等难以治愈的疾病的；

（二）非法进行节育复通手术、假节育手术、终止妊娠手术或者摘取宫内节育器五人次以上的；

（三）致使他人超计划生育的；

（四）非法进行选择性别的终止妊娠手术的；

（五）非法获利累计五千元以上的；

（六）其他情节严重的情形。

第五十九条　［逃避动植物检疫案（刑法第三百三十七条）］违反进出境动植物检疫法的规定，逃避动植物检疫，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）造成国家规定的《进境动物一、二类传染病、寄生虫病名录》中所列的动物疫病传入或者对农、牧、渔业生产以及人体健康、公共安全造成严重危害的其他动物疫病在国内暴发流行的；

（一）造成国家规定的《进境植物检疫性有害生物名录》中所列的有害生物传入或者对农、林业生产、生态环境以及人体健康有严重危害的其他有害生物在国内传播扩散的。

第六十条　［重大环境污染事故案（刑法第三百三十八条）］违反国家规定，向土地、水体、大气排放、倾倒或者处置有放射性的废物、含传染病病原体的废物、有毒物质或者其他危险废物，造成重大环境污染事故，涉嫌下列情形之一，应予立案追诉：

（一）致使公私财产损失三十万元以上的；

（二）致使基本农田、防护林地、特种用途林地五亩以上，其他农用地十亩以上，其它土地二十亩以上基本功能丧失或者遭受永久性破坏的；

（三）致使森林或者其他林木死亡五十立方米以上，或者幼树死亡二千五百株以上的；

（四）致使一人以上死亡、三人以上重伤、十人以上轻伤，或者一人以上重伤并且五人以上轻伤的；

（五）致使传染病发生、流行或者人员中毒达到《国家突发公共卫生事件应急预案》中突发公共卫生事件分级III级以上情形，严重危害人体健康的；

（六）其他致使公私财产遭受重大损失或者人身伤亡的严重后果的情形。

本条和本规定**第六十二条**　规定的“公私财产损失”，包括污染环境直接造成的财产损毁、减少的实际价值，为防止污染扩散以及消除污染而采取的必要的、合理的措施而发生的费用。

第六十一条　［非法处置进口的固体废物案（刑法第三百三十九条第一款）］违反国家规定，将境外的固体废物进境倾倒、堆放、处置的，应予立案追诉。

第六十二条　［擅自进口固体废物案（刑法第三百三十九条第二款）］未经国务院有关主管部门许可，擅自进口固体废物用作原料，造成重大环境污染事故，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）致使公私财产损失三十万元以上的；

（二）致使基本农田、防护林地、特种用途林地五亩以上，其他农用地十亩以上，其它土地二十亩以上基本功能丧失或者遭受永久性破坏的；

（三）致使森林或者其他林木死亡五十立方米以上，或者幼树死亡二千五百株以上的；

（四）致使一人以上死亡、三人以上重伤、十人以上轻伤，或者一人以上重伤并且五人以上轻伤的；

（五）致使传染病发生、流行或者人员中毒达到《国家突发公共卫生事件应急预案》中突发公共卫生事件分级III级以上情形，严重危害人体健康的；

（六）其他致使公私财产遭受重大损失或者严重危害人体健康的情形。

第六十三条　［非法捕捞水产品案（刑法第三百四十条）］违反保护水产资源法规，在禁渔区、禁渔期或者使用禁用的工具、方法捕捞水产品，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）在内陆水域非法捕捞水产品五百公斤以上或者价值五千元以上的，或者在海洋水域非法捕捞水产品二千公斤以上或者价值二万元以上的；

（二）非法捕捞有重要经济价值的水生动物苗种、怀卵亲体或者在水产种质资源保护区内捕捞水产品，在内陆水域五十公斤以上或者价值五百元以上，或者在海洋水域二百公斤以上或者价值二千元以上的；

（三）在禁渔区内使用禁用的工具或者禁用的方法捕捞的；

（四）在禁渔期内使用禁用的工具或者禁用的方法捕捞的；

（五）在公海使用禁用渔具从事捕捞作业，造成严重影响的；

（六）其他情节严重的情形。

第六十四条 ［非法猎捕、杀害珍贵、濒危野生动物案（刑法第三百四十一条第一款）］非法猎捕、杀害国家重点保护的珍贵、濒危野生动物的，应予立案追诉。

本条和本规定**第六十五条** 规定的“珍贵、濒危野生动物”，包括列入《国家重点保护野生动物名录》的国家一、二级保护野生动物、列入《濒危野生动植物种国际贸易公约》附录一、附录二的野生动物以及驯养繁殖的上述物种。

第六十五条 ［非法收购、运输、出售珍贵、濒危野生动物、珍贵、濒危野生动物制品案（刑法第三百四十一条第一款）］非法收购、运输、出售国家重点保护的珍贵、濒危野生动物及其制品的，应予立案追诉。

本条规定的“收购”，包括以营利、自用等为目的的购买行为；“运输”，包括采用携带、邮寄、利用他人、使用交通工具等方法进行运送的行为；“出售”，包括出卖和以营利为目的的加工利用行为。

第六十六条 ［非法狩猎案（刑法第三百四十一条第二款）］违反狩猎法规，在禁猎区、禁猎期或者使用禁用的工具、方法进行狩猎，破坏野生动物资源，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）非法狩猎野生动物二十只以上的；

（二）在禁猎区内使用禁用的工具或者禁用的方法狩猎的；

（三）在禁猎期内使用禁用的工具或者禁用的方法狩猎的；

（四）其他情节严重的情形。

第六十七 ［非法占用农用地案（刑法第三百四十二条）］违反土地管理法规，非法占用耕地、林地等农用地，改变被占用土地用途，造成耕地、林地等农用地大量毁坏，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）非法占用基本农田五亩以上或者基本农田以外的耕地十亩以上的；

（二）非法占用防护林地或者特种用途林地数量单种或者合计五亩以上的；

（三）非法占用其他林地十亩以上的；

（四）非法占用本款第（二）项、第（三）项规定的林地，其中一项数量达到相应规定的数量标准的百分之五十以上，且两项数量合计达到该项规定的数量标准的；

（五）非法占用其他农用地数量较大的情形。

违反土地管理法规，非法占用耕地建窑、建坟、建房、挖沙、采石、采矿、取土、堆放固体废弃物或者进行其他非农业建设，造成耕地种植条件严重毁坏或者严重污染，被毁坏耕地数量达到以上规定的，属于本条规定的“造成耕地大量毁坏”。

违反土地管理法规，非法占用林地，改变被占用林地用途，在非法占用的林地上实施建窑、建坟、建房、挖沙、采石、采矿、取土、种植农之五、堆放或者排泄废弃物等行为或者进行其他非林业生产、建设，造成林地的原有植被或者林业种植条件严重毁坏或者严重污染，被毁坏林地数量达到以上规定的，属于本条规定的“造成林地大量毁坏”。

第六十八条 ［非法采矿案（刑法第三百四十三条第一款）］违反矿产资源法的规定，未取得采矿许可证擅自采矿的，或者擅自进入国家规划矿区、对国民经济具有重要价值的矿区和他人矿区范围采矿的，或者擅自开采国家规定实行保护性开采的特定矿种，经责令停止开采后拒不停止开采，造成矿产资源破坏的价值数额在五万至十万元以上的，应予立案追诉。

具有下列情形之一的，属于本条规定的“未取得采矿许可证擅自采矿”：

（一）无采矿许可证开采矿产资源的；

（二）采矿许可证被注销、吊销后继续开采矿产资源的；

（三）超越采矿许可证规定的矿区范围开采矿产资源的；

（四）未按采矿许可证规定的矿种开采矿产资源的（共生、伴生矿种除外）；

（五）其他未取得采矿许可证开采矿产资源的情形。

在采矿许可证被依法暂扣期间擅自开采的，视为本条规定的“未取得采矿许可证擅自采矿”。

造成矿产资源破坏的价值数额，由省级以上地质矿产主管部门出具鉴定结论，经查证属实后予以认定。

第六十九条　［破坏性采矿案（刑法第三百四十三条第二款）］违反矿产资源法的规定，采取破坏性的开采方法开采矿产资源，造成矿产资源严重破坏，价值在三十万至五十万元以上的，应予立案追诉。

本条规定的“采取破坏性的开采方法开采矿产资源”，是指行为人违反地质矿产主管部门审查批准的矿产资源开发利用方案开采矿产资源，并造成矿产资源严重破坏的行为。

破坏性的开采方法以及造成矿产资源严重破坏的价值数额，由省级以上地质矿产主管部门出具鉴定结论，经查证属实后予以认定。

第七十条　［非法采伐、毁坏国家重点保护植物案（刑法第三百四十四条）］违反国家规定，非法采伐、毁坏珍贵树木或者国家重点保护的其他植物的，应予立案追诉。

本条和本规定**第七十一条**　规定的“珍贵树木或者国家重点保护的其他植物”，包括由省级以上林业主管部门或者其他部门确定的具有重大历史纪念意义、科学研究价值或者年代久远的古树名木，国家禁止、限制出口的珍贵树木以及列入《国家重点保护野生植物名录》的树木或者其他植物。

第七十一条　［非法收购、运输、加工、出售国家重点保护植物、国家重点保护植物制品案（刑法第三百四十四条）］违反国家规定，非法收购、运输、加工、出售珍贵树木或者国家重点保护的其他植物及其制品的，应予立案追诉。

第七十二条　［盗伐林木案（刑法第三百四十五条第一款）］盗伐森林或者其它林木，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）盗伐二至五立方米以上的；

（二）盗伐幼树一百至二百株以上的。

以非法占有为目的，具有下列情形之一的，属于本条规定的“盗伐森林或者其它林木”：

（一）擅自砍伐国家、集体、他人所有或者他人承包经营管理的森林或者其他林木的；

（二）擅自砍伐本单位或者本人承包经营管理的森林或者其他林木的；

（三）在林木采伐许可证规定的地点以外采伐国家、集体、他人所有或者他人承包经营管理的森林或者其他林木的。

本条和本规定**第七十三条**　、**第七十四条**　规定的林木数量以立木蓄积计算，计算方法为：原木材积除以该树种的出材率；“幼树”，是指胸径五厘米以下的树木。

第七十三条　［滥伐林木案（刑法第三百四十五条第二款）］违反森林法的规定，滥伐森林或者其他林木，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）滥伐十至二十立方米以上的；

（二）滥伐幼树五百至一千株以上的。

违反森林法的规定，具有下列情形之一的，属于本条规定的“滥伐森林或者其他林木”：

（一）未经林业行政主管部门及法律规定的其他主管部门批准并核发林木采伐许可证，或者虽持有林木采伐许可证，但违反林木采伐许可证规定的时间、数量、树种或者方式，任意采伐本单位所有或者本人所有的森林或者其他林木的；

（二）超过林木采伐许可证规定的数量采伐他人所有的森林或者其他林木的。

违反森林法的规定，在林木采伐许可证规定的地点以外，采伐本单位或者本人所有的森林或者其他林木的，除农村居民采伐自留地和房前屋后个人所有的零星林木以外，属于本条第二款第（一）项“未经林业行政主管部门及法律规定的其他主管部门批准并核发林木采伐许可证”规定的情形。

林木权属争议一方在林木权属确权之前，擅自砍伐森林或者其他林木的，属于本条规定的“滥伐森林或者其他林木”。

滥伐林木的数量，应在伐区调查设计允许的误

差额以上计算。

第七十四条 ［非法收购、运输盗伐、滥伐的林木案（刑法第三百四十五条第三款）］非法收购、运输明知是盗伐、滥伐的林木，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）非法收购、运输盗伐、滥伐的林木二十立方米以上或者幼树一千株以上的；

（二）其他情节严重的情形。

本条规定的“非法收购”的“明知”，是指知道或者应当知道。具有下列情形之一的，可以视为应当知道，但是有证据证明确属被蒙骗的除外：

（一）在非法的木材交易场所或者销售单位收购木材的；

（二）收购以明显低于市场价格出售的木材的；

（三）收购违反规定出售的木材的。

第七十五条 ［组织卖淫案（刑法第三百五十八条第一款）］以招募、雇佣、强迫、引诱、容留等手段，组织他人卖淫的，应予立案追诉。

第七十六条 ［强迫卖淫案（刑法第三百五十八条第一款）］以暴力、胁迫等手段强迫他人卖淫的，应予立案追诉。

第七十七条 ［协助组织卖淫案（刑法第三百五十八条第三款）］在组织卖淫的犯罪活动中，充当保镖、打手、管账人等，起帮助作用的，应予立案追诉。

第七十八条 ［引诱、容留、介绍卖淫案（刑法第三百五十九条第一款）］引诱、容留、介绍他人卖淫，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）引诱、容留、介绍二人次以上卖淫的；

（二）引诱、容留、介绍已满十四周岁未满十八周岁的未成年人卖淫的；

（三）被引诱、容留、介绍卖淫的人患有艾滋病或者患有梅毒、淋病等严重性病。

（四）其他引诱、容留、介绍卖淫应予追究刑事责任的情形。

第七十九条 ［引诱幼女卖淫案（刑法第三百五十九条第二款）］引诱不满十四周岁的幼女卖淫的，应予立案追诉。

第八十条 ［传播性病案（刑法第三百六十条第一款）］明知自己患有梅毒、淋病等严重性病卖淫、嫖娼的，应予立案追诉。

具有下列情形之一的，可以认定为本条规定的“明知”：

（一）有证据证明曾到医疗机构就医，被诊断为患有严重性病的；

（二）根据本人的知识和经验，能够知道自己患有严重性病的；

（三）通过其他方法能够证明是“明知”的。

第八十一条 ［嫖宿幼女案（刑法第三百六十条第二款）］行为人知道被害人是或者可能是不满十四周岁的幼女而嫖宿的，应予立案追诉。

第八十二条 ［制作、复制、出版、贩卖、传播淫秽物品牟利案（刑法第三百六十三条第一款、第二款）］以牟利为目的，制作、复制、出版、贩卖、传播淫秽物品，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）制作、复制、出版淫秽影碟、软件、录像带五十至一百张（盒）以上，淫秽音碟、录音带一百至二百张（盒）以上，淫秽扑克、书刊、画册一百至二百副（册）以上，淫秽照片、画片五百至一千张以上的；

（二）贩卖淫秽影碟、软件、录像带一百至二百张（盒）以上，淫秽音碟、录音带二百至四百张（盒）以上，淫秽扑克、书刊、画册二百至四百副（册）以上，淫秽照片、画片一千至二千张以上的；

（三）向他人传播淫秽物品达二百至五百人次以上，或者组织播放淫秽影、像达十至二十场次以上的；

（四）制作、复制、出版、贩卖、传播淫秽物品，获利五千至一万元以上的。

以牟利为目的，利用互联网、移动通讯终端制作、复制、出版、贩卖、传播淫秽电子信息，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）制作、复制、出版、贩卖、传播淫秽电影、表演、动画等视频文件二十个以上的；

（二）制作、复制、出版、贩卖、传播淫秽音频文件一百个以上的；

（三）制作、复制、出版、贩卖、传播淫秽电子刊物、图片、文章、短信息等二百件以上的；

（四）制作、复制、出版、贩卖、传播的淫秽

电子信息，实际被点击数达到一万次以上的；

（五）以会员制方式出版、贩卖、传播淫秽电子信息，注册会员达二百人以上的；

（六）利用淫秽电子信息收取广告费、会员注册费或者其他费用，违法所得一万元以上的；

（七）数量或者数额虽未达到本款第（一）项至第（六）项规定标准，但分别达到其中两项以上标准的百分之五十以上的；

（八）造成严重后果的。

利用聊天室、论坛、即时通信软件、电子邮件等方式，实施本条第二款规定行为的，应予立案追诉。

以牟利为目的，通过声讯台传播淫秽语音信息，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）向一百人次以上传播的；

（二）违法所得一万元以上的；

（三）造成严重后果的。

明知他人用于出版淫秽书刊而提供书号、刊号的，应予立案追诉。

第八十三条　［为他人提供书号出版淫秽书刊案（刑法第三百六十三条第二款）］为他人提供书号、刊号出版淫秽书刊，或者为他人提供版号出版淫秽音像制品的，应予立案追诉。

第八十四条　［传播淫秽物品案（刑法第三百六十四条第一款）］传播淫秽的书刊、影片、音像、图片或者其他淫秽物品，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）向他人传播三百至六百人次以上的；

（二）造成恶劣社会影响的。

不以牟利为目的，利用互联网、移动通讯终端传播淫秽电子信息，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）数量达到本规定**第八十二条**　第二款第（一）项至第（五）项规定标准二倍以上的；

（二）数量分别达到本规定**第八十二条**　第二款第（一）项至第（五）项两项以上标准的；

（三）造成严重后果的。

利用聊天室、论坛、即时通信软件、电子邮件等方式，实施本条第二款规定行为的，应予立案追诉。

第八十五条　［组织播放淫秽音像制品案（刑法第三百六十四条第二款）］组织播放淫秽的电影、录像等音像制品，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）组织播放十五至三十场次以上的；

（二）造成恶劣社会影响的。

第八十六条　［组织淫秽表演案（刑法第三百六十五条）］以策划、招募、强迫、雇佣、引诱、提供场地、提供资金等手段，组织进行淫秽表演，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）组织表演者进行裸体表演的；

（二）组织表演者利用性器官进行诲淫性表演的；

（三）组织表演者半裸体或者变相裸体表演并通过语言、动作具体描绘性行为的；

（四）其他组织进行淫秽表演应予追究刑事责任的情形。

六、危害国防利益案

第八十七条　［故意提供不合格武器装备、军事设施案（刑法第三百七十条第一款）］明知是不合格的武器装备、军事设施而提供给武装部队，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）造成人员轻伤以上的；

（二）造成直接经济损失十万元以上的；

（三）提供不合格的枪支三支以上、子弹一百发以上、雷管五百枚以上、炸药五千克以上或者其他重要武器装备、军事设施的；

（四）影响作战、演习、抢险救灾等重大任务完成的；

（五）发生在战时的；

（六）其他故意提供不合格武器装备、军事设施应予追究刑事责任的情形。

第八十八条　［过失提供不合格武器装备、军事设施案（刑法第三百七十条第二款）］过失提供不合格武器装备、军事设施给武装部队，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）造成死亡一人或者重伤三人以上的；

（二）造成直接经济损失三十万元以上的；

（三）严重影响作战、演习、抢险救灾等重大任务完成的；

（四）其他造成严重后果的情形。

第八十九条 ［聚众冲击军事禁区案（刑法第三百七十一条第一款）］组织、策划、指挥聚众冲击军事禁区或者积极参加聚众冲击军事禁区，严重扰乱军事禁区秩序，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）冲击三次以上或者一次冲击持续时间较长的；

（二）持械或者采取暴力手段冲击的；

（三）冲击重要军事禁区的；

（四）发生在战时的；

（五）其他严重扰乱军事禁区秩序应予追究刑事责任的情形。

第九十条 ［聚众扰乱军事管理区秩序案（刑法第三百七十一条第二款）］组织、策划、指挥聚众扰乱军事管理区秩序或者积极参加聚众扰乱军事管理区秩序，致使军事管理区工作无法进行，造成严重损失，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）造成人员轻伤以上的；

（二）扰乱三次以上或者一次扰乱持续时间较长的；

（三）造成直接经济损失五万元以上的；

（四）持械或者采取暴力手段的；

（五）扰乱重要军事管理区秩序的；

（六）发生在战时的；

（七）其他聚众扰乱军事管理区秩序应予追究刑事责任的情形。

第九十一条 ［煽动军人逃离部队案（刑法第三百七十三条）］煽动军人逃离部队，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）煽动三人以上逃离部队的；

（二）煽动指挥人员、值班执勤人员或者其他负有重要职责人员逃离部队的；

（三）影响重要军事任务完成的；

（四）发生在战时的；

（五）其他情节严重的情形。

第九十二条 ［雇用逃离部队军人案（刑法第三百七十三条）］明知是逃离部队的军人而雇用，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）雇用一人六个月以上的；

（二）雇用三人以上的；

（三）明知是逃离部队的指挥人员、值班执勤人员或者其他负有重要职责人员而雇用的；

（四）阻碍部队将被雇用军人带回的；

（五）其他情节严重的情形。

第九十三条 ［接送不合格兵员案（刑法第三百七十四条）］在征兵工作中徇私舞弊，接送不合格兵员，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）接送不合格特种条件兵员一名以上或者普通兵员三名以上的；

（二）发生在战时的；

（三）造成严重后果的；

（四）其他情节严重的情形。

第九十四条 ［非法生产、买卖军用标志案（刑法第三百七十五条第二款）］非法生产、买卖武装部队制式服装、车辆号牌等军用标志，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）成套制式服装三十套以上，或者非成套制式服装一百件以上的；

（二）军徽、军旗、肩章、星徽、帽徽、军种符号或者其他军用标志单种或者合计一百件以上的；

（三）军以上领导机关专用车辆号牌一副以上或者其他军用车辆号牌三副以上的；

（四）非法经营数额五千元以上，或者非法获利一千元以上的；

（五）被他人利用进行违法犯罪活动的；

（六）其他情节严重的情形。

第九十五条 ［战时拒绝、逃避征召、军事训练案（刑法第三百七十六条第一款）］预备役人员战时拒绝、逃避征召或者军事训练，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）无正当理由经教育仍拒绝、逃避征召或者军事训练的；

（二）以暴力、威胁、欺骗等手段，或者采取自伤、自残等方式拒绝、逃避征召或者军事训练的；

（三）联络、煽动他人共同拒绝、逃避征召或者军事训练的；

（四）其他情节严重的情形。

第九十六条　［战时拒绝、逃避服役案（刑法第三百七十六条第二款）］公民战时拒绝、逃避服役，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）无正当理由经教育仍拒绝、逃避服役的；

（二）以暴力、威胁、欺骗等手段，或者采取自伤、自残等方式拒绝、逃避服役的；

（三）联络、煽动他人共同拒绝、逃避服役的；

（四）其他情节严重的情形。

第九十七条　［战时窝藏逃离部队军人案（刑法第三百七十九条）］战时明知是逃离部队的军人而为其提供隐蔽处所、财物，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）窝藏三人次以上的；

（二）明知是指挥人员、值班执勤人员或者其他负有重要职责人员而窝藏的；

（三）有关部门查找时拒不交出的；

（四）其他情节严重的情形。

第九十八条　［战时拒绝、故意延误军事订货案（刑法第三百八十条）］战时拒绝或者故意延误军事订货，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）拒绝或者故意延误军事订货三次以上的；

（二）联络、煽动他人共同拒绝或者故意延误军事订货的；

（三）拒绝或者故意延误重要军事订货，影响重要军事任务完成的；

（四）其他情节严重的情形。

第九十九条　［战时拒绝军事征用案（刑法第三百八十一条）］战时拒绝军事征用，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）无正当理由拒绝军事征用三次以上的；

（二）采取暴力、威胁、欺骗等手段拒绝军事征用的；

（三）联络、煽动他人共同拒绝军事征用的；

（四）拒绝重要军事征用，影响重要军事任务完成的；

（五）其他情节严重的情形。

附则

第一百条　本规定中的立案追诉标准，除法律、司法解释另有规定的以外，适用于相关的单位犯罪。

第一百零一条　本规定中的“以上”，包括本数。

第一百零二条　本规定自印发之日起施行。

3、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)

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

一、在《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）》（以下简称《立案追诉标准（一）》）**第十五条**　后增加一条，作为**第十五条**　之一：[不报、谎报安全事故案（刑法第一百三十九条之一）]在安全事故发生后，负有报告职责的人员不报或者谎报事故情况，贻误事故抢救，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）导致事故后果扩大，增加死亡一人以上，或者增加重伤三人以上，或者增加直接经济损失一百万元以上的；

（二）实施下列行为之一，致使不能及时有效开展事故抢救的：

1．决定不报、迟报、谎报事故情况或者指使、串通有关人员不报、迟报、谎报事故情况的；

2．在事故抢救期间擅离职守或者逃匿的；

3．伪造、破坏事故现场，或者转移、藏匿、毁灭遇难人员尸体，或者转移、藏匿受伤人员的；

4．毁灭、伪造、隐匿与事故有关的图纸、记录、计算机数据等资料以及其他证据的；

（三）其他不报、谎报安全事故情节严重的情形。

本条规定的“负有报告职责的人员”，是指负有组织、指挥或者管理职责的负责人、管理人员、实际控制人、投资人，以及其他负有报告职责的人员。

二、将《立案追诉标准（一）》**第十七条**　修改为：[生产、销售假药案（刑法第一百四十一条）]生产、销售假药的，应予立案追诉。但销售少量根据民间传统配方私自加工的药品，或者销售少量未经

批准进口的国外、境外药品，没有造成他人伤害后果或者延误诊治，情节显著轻微危害不大的除外。

以生产、销售假药为目的，具有下列情形之一的，属于本条规定的“生产’’：

（一）合成、精制、提取、储存、加工炮制药品原料的；

（二）将药品原料、辅料、包装材料制成成品过程中，进行配料、混合、制剂、储存、包装的；

（三）印制包装材料、标签、说明书的。

医疗机构、医疗机构工作人员明知是假药而有偿提供给他人使用，或者为出售而购买、储存的，属于本条规定的“销售”。

本条规定的“假药”，是指依照《中华人民共和国药品管理法》的规定属于假药和按假药处理的药品、非药品。是否属于假药难以确定的，可以根据地市级以上药品监督管理部门出具的认定意见等相关材料进行认定。必要时，可以委托省级以上药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构进行检验。

三、将《立案追诉标准（一）》**第十九条** 修改为：[生产、销售不符合安全标准的食品案（刑法第一百四十三条）]生产、销售不符合食品安全标准的食品，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）食品含有严重超出标准限量的致病性微生物、农药残留、兽药残留、重金属、污染物质以及其他危害人体健康的物质的；

（二）属于病死、死因不明或者检验检疫不合格的畜、禽、兽、水产动物及其肉类、肉类制品的；

（三）属于国家为防控疾病等特殊需要明令禁止生产、销售的食品的；

（四）婴幼儿食品中生长发育所需营养成分严重不符合食品安全标准的；

（五）其他足以造成严重食物中毒事故或者严重食源性疾病的情形。

在食品加工、销售、运输、贮存等过程中，违反食品安全标准，超限量或者超范围滥用食品添加剂，足以造成严重食物中毒事故或者其他严重食源性疾病的，应予立案追诉。

在食用农产品种植、养殖、销售、运输、贮存等过程中，违反食品安全标准，超限量或者超范围滥用添加剂、农药、兽药等，足以造成严重食物中毒事故或者其他严重食源性疾病的，应予立案追诉。

四、将《立案追诉标准（一）》**第二十条** 修改为：[生产、销售有毒、有害食品案（刑法第一百四十四条）]在生产、销售的食品中掺入有毒、有害的非食品原料的，或者销售明知掺有有毒、有害的非食品原料的食品的，应予立案追诉。

在食品加工、销售、运输、贮存等过程中，掺入有毒、有害的非食品原料，或者使用有毒、有害的非食品原料加工食品的，应予立案追诉。

在食用农产品种植、养殖、销售、运输、贮存等过程中，使用禁用农药、兽药等禁用物质或者其他有毒、有害物质的，应予立案追诉。

在保健食品或者其他食品中非法添加国家禁用药物等有毒、有害物质的，应予立案追诉。

下列物质应当认定为本条规定的“有毒、有害的非食品原料”：

（一）法律、法规禁止在食品生产经营活动中添加、使用的物质；

（二）国务院有关部门公布的《食品中可能违法添加的非食用物质名单》《保健食品中可能非法添加的物质名单》中所列物质；

（三）国务院有关部门公告禁止使用的农药、兽药以及其他有毒、有害物质；

（四）其他危害人体健康的物质。

五、将《立案追诉标准（一）》**第二十八条** 修改为：[强迫交易案（刑法第二百二十六条）]以暴力、威胁手段强买强卖商品，强迫他人提供服务或者接受服务，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）造成被害人轻微伤的；

（二）造成直接经济损失二千元以上的；

（三）强迫交易三次以上或者强迫三人以上交易的；

（四）强迫交易数额一万元以上，或者违法所得数额二千元以上的；

（五）强迫他人购买伪劣商品数额五千元以上，或者违法所得数额一千元以上的；

（六）其他情节严重的情形。

以暴力、威胁手段强迫他人参与或者退出投标、拍卖，强迫他人转让或者收购公司、企业的股份、

债券或者其他资产，强迫他人参与或者退出特定的经营活动，具有多次实施、手段恶劣、造成严重后果或者恶劣社会影响等情形之一的，应予立案追诉。

六、将《立案追诉标准（一）》**第三十一条** 修改为：[强迫劳动案（刑法第二百四十四条）]以暴力、威胁或者限制人身自由的方法强迫他人劳动的，应予立案追诉。

明知他人以暴力、威胁或者限制人身自由的方法强迫他人劳动，为其招募、运送人员或者有其他协助强迫他人劳动行为的，应予立案追诉。

七、在《立案追诉标准（一）》**第三十四条** 后增加一条，作为**第三十四条** 之一：[拒不支付劳动报酬案（刑法第二百七十六条之一）]以转移财产、逃匿等方法逃避支付劳动者的劳动报酬或者有能力支付而不支付劳动者的劳动报酬，经政府有关部门责令支付仍不支付，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）拒不支付一名劳动者三个月以上的劳动报酬且数额在五千元至二万元以上的；

（二）拒不支付十名以上劳动者的劳动报酬且数额累计在三万元至十万元以上的。

不支付劳动者的劳动报酬，尚未造成严重后果，在刑事立案前支付劳动者的劳动报酬，并依法承担相应赔偿责任的，可以不予立案追诉。

八、将《立案追诉标准（一）》**第三十七条** 修改为：[寻衅滋事案（刑法第二百九十三条）]随意殴打他人，破坏社会秩序，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）致一人以上轻伤或者二人以上轻微伤的；

（二）引起他人精神失常、自杀等严重后果的；

（三）多次随意殴打他人的；

（四）持凶器随意殴打他人的；

（五）随意殴打精神病人、残疾人、流浪乞讨人员、老年人、孕妇、未成年人，造成恶劣社会影响的；

（六）在公共场所随意殴打他人，造成公共场所秩序严重混乱的；

（七）其他情节恶劣的情形。

追逐、拦截、辱骂、恐吓他人，破坏社会秩序，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）多次追逐、拦截、辱骂、恐吓他人，造成恶劣社会影响的；

（二）持凶器追逐、拦截、辱骂、恐吓他人的；

（三）追逐、拦截、辱骂、恐吓精神病人、残疾人、流浪乞讨人员、老年人、孕妇、未成年人，造成恶劣社会影响的；

（四）引起他人精神失常、自杀等严重后果的；

（五）严重影响他人的工作、生活、生产、经营的；

（六）其他情节恶劣的情形。

强拿硬要或者任意损毁、占用公私财物，破坏社会秩序，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）强拿硬要公私财物价值一千元以上，或者任意损毁、占用公私财物价值二千元以上的；

（二）多次强拿硬要或者任意损毁、占用公私财物，造成恶劣社会影响的；

（三）强拿硬要或者任意损毁、占用精神病人、残疾人、流浪乞讨人员、老年人、孕妇、未成年人的财物，造成恶劣社会影响的；

（四）引起他人精神失常、自杀等严重后果的；

（五）严重影响他人的工作、生活、生产、经营的；

（六）其他情节严重的情形。

在车站、码头、机场、医院、商场、公园、影剧院、展览会、运动场或者其他公共场所起哄闹事，应当根据公共场所的性质、公共活动的重要程度、公共场所的人数、起哄闹事的时间、公共场所受影响的范围与程度等因素，综合判断是否造成公共场所秩序严重混乱。

九、将《立案追诉标准（一）》**第五十九条** 修改为：[妨害动植物防疫、检疫案（刑法第三百三十七条）]违反有关动植物防疫、检疫的国家规定，引起重大动植物疫情的，应予立案追诉。

违反有关动植物防疫、检疫的国家规定，有引起重大动植物疫情危险，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）非法处置疫区内易感动物或者其产品，货值金额五万元以上的；

（二）非法处置因动植物防疫、检疫需要被依法处理的动植物或者其产品，货值金额二万元以上

的；

（三）非法调运、生产、经营感染重大植物检疫性有害生物的林木种子、苗木等繁殖材料或者森林植物产品的；

（四）输入《中华人民共和国进出境动植物检疫法》规定的禁止进境物逃避检疫，或者对特许进境的禁止进境物未有效控制与处置，导致其逃逸、扩散的；

（五）进境动植物及其产品检出有引起重大动植物疫情危险的动物疫病或者植物有害生物后，非法处置导致进境动植物及其产品流失的；

（六）一年内携带或者寄递《中华人民共和国禁止携带、邮寄进境的动植物及其产品名录》所列物品进境逃避检疫两次以上，或者窃取、抢夺、损毁、抛洒动植物检疫机关截留的《中华人民共和国禁止携带、邮寄进境的动植物及其产品名录》所列物品的；

（七）其他情节严重的情形。

本条规定的“重大动植物疫情”，按照国家行政主管部门的有关规定认定。

十、将《立案追诉标准（一）》**第六十条** 修改为：[污染环境案（刑法第三百三十八条）]违反国家规定，排放、倾倒或者处置有放射性的废物、含传染病病原体的废物、有毒物质或者其他有害物质，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）在饮用水水源一级保护区、自然保护区核心区排放、倾倒、处置有放射性的废物、含传染病病原体的废物、有毒物质的；

（二）非法排放、倾倒、处置危险废物三吨以上的；

（三）排放、倾倒、处置含铅、汞、镉、铬、砷、铊、锑的污染物，超过国家或者地方污染物排放标准三倍以上的；

（四）排放、倾倒、处置含镍、铜、锌、银、钒、锰、钴的污染物，超过国家或者地方污染物排放标准十倍以上的；

（五）通过暗管、渗井、渗坑、裂隙、溶洞、灌注等逃避监管的方式排放、倾倒、处置有放射性的废物、含传染病病原体的废物、有毒物质的；

（六）二年内曾因违反国家规定，排放、倾倒、处置有放射性的废物、含传染病病原体的废物、有毒物质受过两次以上行政处罚，又实施前列行为的；

（七）重点排污单位篡改、伪造自动监测数据或者干扰自动监测设施，排放化学需氧量、氨氮、二氧化硫、氮氧化物等污染物的；

（八）违法减少防治污染设施运行支出一百万元以上的；

（九）违法所得或者致使公私财产损失三十万元以上的；

（十）造成生态环境严重损害的；

（十一）致使乡镇以上集中式饮用水水源取水中断十二小时以上的；

（十二）致使基本农田、防护林地、特种用途林地五亩以上，其他农用地十亩以上，其他土地二十亩以上基本功能丧失或者遭受永久性破坏的；

（十三）致使森林或者其他林木死亡五十立方米以上，或者幼树死亡二千五百株以上的；

（十四）致使疏散、转移群众五千人以上的；

（十五）致使三十人以上中毒的；

（十六）致使三人以上轻伤、轻度残疾或者器官组织损伤导致一般功能障碍的；

（十七）致使一人以上重伤、中度残疾或者器官组织损伤导致严重功能障碍的；

（十八）其他严重污染环境的情形。

本条规定的“有毒物质”，包括列入国家危险废物名录或者根据国家规定的危险废物鉴别标准和鉴别方法认定的具有危险特性的废物，《关于持久性有机污染物的斯德哥尔摩公约》附件所列物质，含重金属的污染物，以及其他具有毒性可能污染环境的物质。

本条规定的“非法处置危险废物”，包括无危险废物经营许可证，以营利为目的，从危险废物中提取物质作为原材料或者燃料，并具有超标排放污染物、非法倾倒污染物或者其他违法造成环境污染情形的行为。

本条规定的“重点排污单位”，是指设区的市级以上人民政府环境保护主管部门依法确定的应当安装、使用污染物排放自动监测设备的重点监控企业及其他单位。

本条规定的“公私财产损失”，包括直接造成财

产损毁、减少的实际价值，为防止污染扩大、消除污染而采取必要合理措施所产生的费用，以及处置突发环境事件的应急监测费用。

本条规定的“生态环境损害”，包括生态环境修复费用，生态环境修复期间服务功能的损失和生态环境功能永久性损害造成的损失，以及其他必要合理费用。

本条规定的“无危险废物经营许可证”，是指未取得危险废物经营许可证，或者超出危险废物经营许可证的经营范围。

十一、将《立案追诉标准（一）》**第六十八条** 修改为：[非法采矿案（刑法第三百四十三条第一款）]违反矿产资源法的规定，未取得采矿许可证擅自采矿，或者擅自进入国家规划矿区、对国民经济具有重要价值的矿区和他人矿区范围采矿，或者擅自开采国家规定实行保护性开采的特定矿种，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）开采的矿产品价值或者造成矿产资源破坏的价值在十万元至三十万元以上的；

（二）在国家规划矿区、对国民经济具有重要价值的矿区采矿，开采国家规定实行保护性开采的特定矿种，或者在禁采区、禁采期内采矿，开采的矿产品价值或者造成矿产资源破坏的价值在五万元至十五万元以上的；

（三）二年内曾因非法采矿受过两次以上行政处罚，又实施非法采矿行为的；

（四）造成生态环境严重损害的；

（五）其他情节严重的情形。

在河道管理范围内采砂，依据相关规定应当办理河道采砂许可证而未取得河道采砂许可证，或者应当办理河道采砂许可证和采矿许可证，既未取得河道采砂许可证又未取得采矿许可证，具有本条第一款规定的情形之一，或者严重影响河势稳定危害防洪安全的，应予立案追诉。

采挖海砂，未取得海砂开采海域使用权证且未取得采矿许可证，具有本条第一款规定的情形之一，或者造成海岸线严重破坏的，应予立案追诉。

具有下列情形之一的，属于本条规定的“未取得采矿许可证”：

（一）无许可证的；

（二）许可证被注销、吊销、撤销的；

（三）超越许可证规定的矿区范围或者开采范围的；

（四）超出许可证规定的矿种的（共生、伴生矿种除外）；

（五）其他未取得许可证的情形。

多次非法采矿构成犯罪，依法应当追诉的，或者二年内多次非法采矿未经处理的，价值数额累计计算。

非法开采的矿产品价值，根据销赃数额认定；无销赃数额，销赃数额难以查证，或者根据销赃数额认定明显不合理的，根据矿产品价格和数量认定。

矿产品价值难以确定的，依据价格认证机构，省级以上人民政府国土资源、水行政、海洋等主管部门，或者国务院水行政主管部门在国家确定的重要江河、湖泊设立的流域管理机构出具的报告，结合其他证据作出认定。

十二、将《立案追诉标准（一）》**第七十七条** 修改为：[协助组织卖淫案（刑法第三百五十八条第四款）]在组织卖淫的犯罪活动中，帮助招募、运送、培训人员三人以上，或者充当保镖、打手、管账人等，起帮助作用的，应予立案追诉。

十三、将《立案追诉标准（一）》**第八十一条** 删除。

十四、将《立案追诉标准（一）》**第九十四条** 修改为：[非法生产、买卖武装部队制式服装案（刑法第三百七十五条第二款）]非法生产、买卖武装部队制式服装，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）非法生产、买卖成套制式服装三十套以上，或者非成套制式服装一百件以上的；

（二）非法生产、买卖帽徽、领花、臂章等标志服饰合计一百件（副）以上的；

（三）非法经营数额二万元以上的；

（四）违法所得数额五千元以上的；

（五）其他情节严重的情形。

买卖仿制的现行装备的武装部队制式服装，情节严重的，应予立案追诉。

十五、在《立案追诉标准（一）》**第九十四条** 后增加一条，作为**第九十四条** 之一：[伪造、盗窃、买卖、非法提供、非法使用武装部队专用标志案（刑

法第三百七十五条第三款）]伪造、盗窃、买卖或者非法提供、使用武装部队车辆号牌等专用标志，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）伪造、盗窃、买卖或者非法提供、使用武装部队军以上领导机关车辆号牌一副以上或者其他车辆号牌三副以上的；

（二）非法提供、使用军以上领导机关车辆号牌之外的其他车辆号牌累计六个月以上的；

（三）伪造、盗窃、买卖或者非法提供、使用军徽、军旗、军种符号或者其他军用标志合计一百件（副）以上的；

（四）造成严重后果或者恶劣影响的。

盗窃、买卖、提供、使用伪造、变造的武装部队车辆号牌等专用标志，情节严重的，应予立案追诉。

十六、将《立案追诉标准（一）》**第九十九条** 修改为：[战时拒绝军事征收、征用案（刑法第三百八十一条）]战时拒绝军事征收、征用，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：

（一）无正当理由拒绝军事征收、征用三次以上的；

（二）采取暴力、威胁、欺骗等手段拒绝军事征收、征用的；

（三）联络、煽动他人共同拒绝军事征收、征用的；

（四）拒绝重要军事征收、征用，影响重要军事任务完成的；

（五）其他情节严重的情形。

高检解读

《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》（下称《补充规定》），经 2017 年 3 月 28 日最高人民检察院第十二届检察委员会第六十二次会议审议通过，4 月 27 日印发执行。为促进规范公安机关、检察机关执法司法活动，提高办案质量，现对《补充规定》解读如下：

《补充规定》的制定背景及简要过程

2008 年 6 月 25 日，最高人民检察院、公安部印发了《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）》（下称《立案追诉标准（一）》），对公安机关治安部门管辖的 97 种刑事案件和消防部门管辖的 2 种刑事案件的立案追诉标准作了规定，对于打击犯罪、规范执法、强化社会治安综合治理发挥了积极作用。但是，《立案追诉标准（一）》执行近十年来，立法和司法实际遇到了一些新情况、新问题：一是刑法修正案（七）至刑法修正案（九）等相继出台，修改了相关刑法条文，需要根据新规定对相关案件的立案追诉标准进行修改；二是《立案追诉标准（一）》下发后，公安机关治安部门管辖的刑事案件范围有所增加，对积累了一定司法实践经验的治安案件，有必要明确立案追诉标准。

为及时指导公安机关立案侦查和检察机关审查逮捕、审查起诉活动，规范司法办案，2016 年初，最高检法律政策研究室和公安部治安管理局共同启动《补充规定》研究制定工作。6 月，起草了初稿，征求了地方检察机关和公安机关的意见；在深入调研论证的基础上，修改形成《补充规定》征求意见稿，征求了中央军委法制局、全国人大常委会法工委刑法室、最高法研究室的意见。7 月，召开专家论证会，听取有关专家学者的意见。就有关问题补充征求了司法部的意见，并请农业部、国家质检总局、国家林业局等单位提供了相关数据和案例材料，再次召开座谈会，研究妨害动植物防疫、检疫案立案追诉标准的问题。2017 年初，最高检研究室商公安部治安局，对《补充规定》进一步修改完善后，提交最高检检察委员会审议通过。

《补充规定》制定时的几点考虑

《补充规定》是对《立案追诉标准（一）》的修改、补充和完善，与最高检、公安部先前制发的几个立案追诉标准的规定文件一样，是根据刑法制定的司法解释性质文件，研究制定过程中，主要有以下几点考虑：

一是《补充规定》必须符合最新法律规定。应该对《立案追诉标准（一）》作哪些补充完善，是《补充规定》首先应当明确的问题。经多次与公安部治安局研究讨论，确定《补充规定》的案件范围应当根据刑法的修改情况而定。经梳理，《立案追诉标准（一）》施行后，涉及的刑法条文作了修改完善的共

有 21 种案件，包括不报、谎报安全事故案，生产、销售假药案，生产、销售不符合安全标准的食品案，生产、销售有毒、有害食品案，强迫交易案，强迫劳动案，拒不支付劳动报酬案，组织考试作弊案，非法出售、提供试题、答案案，代替考试案，扰乱国家机关工作秩序案，组织、资助非法聚集案，寻衅滋事案，妨害动植物防疫、检疫案，污染环境案，非法采矿案，协助组织卖淫案，嫖宿幼女案，非法生产、买卖武装部队制式服装案，伪造、盗窃、买卖、非法提供、非法使用武装部队专用标志案，战时拒绝军事征收、征用案。

二是《补充规定》必须与司法解释相协调。《补充规定》属于司法解释性质文件，不能与最高法、最高检制定的司法解释相冲突。因此，对于《补充规定》规定的罪案已经有相关司法解释的，其立案追诉标准应当按照司法解释规定的定罪标准确定。

三是《补充规定》必须适应司法执法实际情况。《补充规定》最后明确了 16 种案件的立案追诉标准，有 5 种案件没有规定，即组织考试作弊案，非法出售、提供试题答案案，代替考试案，扰乱国家机关工作秩序案，组织、资助非法聚集案。主要考虑是：对于组织考试作弊案，非法出售、提供试题答案案和代替考试案这 3 种考试作弊类犯罪，“两高”正在研究起草相关司法解释；对于扰乱国家机关工作秩序案，组织、资助非法聚集案，这 2 种案件比较复杂，处理时政策性较强，实践中可以根据案件具体情况具体分析处理。

重点条文解读

《补充规定》共 16 条，明确了不报、谎报安全事故案等 15 种案件的立案追诉标准，单列 1 条，删除了嫖宿幼女案的立案追诉标准。

（一）不报、谎报安全事故案的立案追诉标准。《补充规定》第 1 条规定在《立案追诉标准（一）》第 15 条后增加 1 条作为第 15 条之一，参照《关于办理危害生产安全刑事案件适用法律若干问题的解释》相关规定，明确了不报、谎报安全事故案的立案追诉标准。

（二）生产、销售假药案的立案追诉标准。《补充规定》第 2 条明确了生产、销售假药案的立案追诉标准。根据刑法修正案（八）对刑法第 141 条第 1 款的修改，对《立案追诉标准（一）》第 17 条作了四处修改：一是生产、销售假药罪由危险犯改为行为犯，其立案追诉标准直接修改为“生产、销售假药的应予立案追诉”；二是参照 2014 年 11 月“两高”《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》的相关规定，明确了生产、销售假药罪可以出罪的情形；三是增加规定了“生产”和“销售”的认定；四是修改了“假药”的认定。

（三）生产、销售不符合安全标准的食品案的立案追诉标准。《补充规定》第 3 条明确了生产、销售不符合安全标准的食品案的立案追诉标准。根据刑法修正案（八）对刑法第 143 条的修改，对《立案追诉标准（一）》第 19 条作了四处修改：一是参照 2011 年 4 月“两高”《关于执行〈中华人民共和国刑法〉确定罪名的补充规定（五）》，修改了罪案名称，将“生产、销售不符合卫生标准的食品案”修改为“生产、销售不符合安全标准的食品案”；二是参照 2013 年 5 月“两高”《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》第 1 条规定的定罪量刑标准，明确了应予立案追诉的具体情形；三是删除了原规定的“不符合卫生标准的食品”的认定；四是针对食品、食用农产品领域滥用添加剂等情况，增加规定了应予立案追诉的情形。

（四）生产、销售有毒、有害食品案的立案追诉标准。《补充规定》第 4 条明确了生产、销售有毒、有害食品案的立案追诉标准。根据刑法修正案（八）对刑法第 144 条的修改，对《立案追诉标准（一）》第 20 条作了两处修改：一是参照 2013 年 5 月“两高”《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》的规定，明确了食品、食用农产品和保健食品等领域使用有毒、有害的非食品原料应予立案追诉的情形；二是删除了原规定的第 2 款、第 3 款关于使用盐酸克仑特罗类药品的规定。

（五）强迫交易案的立案追诉标准。《补充规定》第 5 条明确了强迫交易案的立案追诉标准。根据刑法修正案（八）对刑法第 226 条的修改，对《立案追诉标准（一）》第 28 条作了修改，第 1 款沿用《立案追诉标准（一）》第 28 条的规定，对强买强卖商品、强迫他人提供或者接受服务的应予立案追诉的情形作出规定；第 2 款根据地方的建议和近年来查

办的强迫交易案件情况，从强迫投标拍卖，强迫转让收购股份债券资产，强迫特定经营活动的实施次数、手段程度、造成的后果和影响方面作出原则规定。

（六）强迫劳动案的立案追诉标准。《补充规定》第 6 条明确了强迫劳动案的立案追诉标准。根据刑法修正案（八）对刑法第 244 条的修改，对《立案追诉标准（一）》第 31 条作了两处修改：一是参照 2011 年 4 月“两高”《关于执行〈中华人民共和国刑法〉确定罪名的补充规定（五）》，修改了罪案名称，将“强迫职工劳动案”修改为“强迫劳动案”；二是删除了原规定的应予立案追诉的具体情形。

（七）拒不支付劳动报酬案的立案追诉标准。《补充规定》在《立案追诉标准（一）》第 34 条后增加 1 条作为第 34 条之一，明确了拒不支付劳动报酬案（根据 2013 年 1 月最高法《关于审理拒不支付劳动报酬刑事案件适用法律若干问题的解释》增加规定）的立案追诉标准。根据刑法修正案（八）增加的刑法第 276 条之一的规定，参照 2013 年 1 月最高法《关于审理拒不支付劳动报酬刑事案件适用法律若干问题的解释》列明了应予立案追诉的具体情形。

（八）寻衅滋事案的立案追诉标准。《补充规定》第 8 条明确了寻衅滋事案的立案追诉标准。根据刑法修正案（八）对刑法第 293 条的修改，删除了《立案追诉标准（一）》第 37 条的规定，参照 2013 年 5 月“两高”《关于办理寻衅滋事刑事案件适用法律若干问题的解释》，对寻衅滋事应予立案追诉的具体情形予以明确。

（九）妨害动植物防疫、检疫案的立案追诉标准。《补充规定》第 9 条明确了妨害动植物防疫、检疫案的立案追诉标准。根据刑法修正案（七）对刑法第 337 条第 1 款的修改，对《立案追诉标准（一）》第 59 条作了四处修改：一是修改了罪案名称，将“逃避动植物检疫案”修改为“妨害动植物防疫、检疫案”；二是删除了原规定的“引起重大动植物疫情”应予立案追诉的具体情形，在第 1 款作出原则性规定；三是明确了引起重大动植物疫情危险，情节严重的具体情形；四是明确了“重大动植物疫情”按照国家行政主管部门的有关规定确定。

（十）污染环境案的立案追诉标准。《补充规定》第 10 条明确了污染环境案的立案追诉标准。根据刑法修正案（八）对刑法第 338 条的修改，对《立案追诉标准（一）》第 60 条作了四处修改：一是参照 2011 年 4 月“两高”《关于执行〈中华人民共和国刑法〉确定罪名的补充规定（五）》，修改了罪案名称，将“重大环境污染事故案”修改为“污染环境案”；二是删除原规定的应予立案追诉的情形，根据 2016 年 12 月“两高”《关于办理环境污染刑事案件适用法律若干问题的解释》，重新规定 18 项立案追诉的具体情形；三是修改了原规定对“公私财产损失”的认定；四是增加规定了对“有毒物质”“非法处置危险废物”“重点排污单位”“生态环境损害”“无危险废物经营许可证”的认定。

（十一）非法采矿案的立案追诉标准。《补充规定》第 11 条明确了非法采矿案的立案追诉标准。根据刑法修正案（八）对刑法第 343 条第 1 款的修改，本条第 1 款删除了《立案追诉标准（一）》原规定的经责令停止开采后拒不停止开采，造成矿产资源破坏应予立案追诉的情形，并参照 2016 年 11 月“两高”《关于办理非法采矿、破坏性采矿刑事案件适用法律若干问题的解释》，具体列举了擅自采矿应予立案追诉的五种情形。另外，本条第 2 款、第 3 款进一步规定了在河道管理范围内采砂和采挖海砂以非法采矿罪定罪，应予立案追诉的情形；第 4 款规定了认定“未取得采矿许可证”的五种具体情形；第 5 款规定了非法采矿犯罪数额的累计计算；第 6 款、第 7 款明确了非法开采的矿产品价值的认定。

（十二）协助组织卖淫案的立案追诉标准。《补充规定》第 12 条明确了协助组织卖淫案的立案追诉标准。根据刑法修正案（八）对刑法第 358 条第 3 款的修改，本条对《立案追诉标准（一）》第 77 条作了三处修改：一是将罪案援引的法条“刑法第 358 条第 3 款”修改为“刑法第 358 条第 4 款”；二是删除了原立案追诉标准，规定在组织卖淫的犯罪活动中帮助招募、运送、培训人员三人以上的，应予立案追诉；三是增加规定，在组织卖淫的犯罪活动中充当保镖、打手、管账人等起帮助作用的，应予立案追诉。

此外，《补充规定》根据刑法的修改，还明确了

非法生产、买卖武装部队制式服装案，伪造、盗窃、买卖、非法提供、非法使用武装部队专用标志案，战时拒绝军事征收、征用案的立案追诉标准，删除了嫖宿幼女案的立案追诉标准。

4、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）

第一条 〔走私、贩卖、运输、制造毒品案(刑法第三百四十七条)]走私、贩卖、运输、制造毒品,无论数量多少,都应予立案追诉。

本条规定的“走私”是指明知是毒品而非法将其运输、携带、寄递进出国(边)境的行为。直接向走私人非法收购走私进口的毒品,或者在内海、领海、界河、界湖运输、收购、贩卖毒品的,以走私毒品罪立案追诉。

本条规定的“贩卖”是指明知是毒品而非法销售或者以贩卖为目的而非法收买的行为。

有证据证明行为人以牟利为目的,为他人代购仅用于吸食、注射的毒品,对代购者以贩卖毒品罪立案追诉。不以牟利为目的,为他人代购仅用于吸食、注射的毒品,毒品数量达到本规定**第二条** 规定的数量标准的,对托购者和代购者以非法持有毒品罪立案追诉。明知他人实施毒品犯罪而为其居间介绍、代购代卖的,无论是否牟利,都应以相关毒品犯罪的共犯立案追诉。

本条规定的“运输”是指明知是毒品而采用携带、寄递、托运、利用他人或者使用交通工具等方法非法运送毒品的行为。

本条规定的“制造”是指非法利用毒品原植物直接提炼或者用化学方法加工、配制毒品,或者以改变毒品成分和效用为目的,用混合等物理方法加工、配制毒品的行为。为了便于隐蔽运输、销售、使用、欺骗购买者,或者为了增重,对毒品掺杂使假,添加或者去除其他非毒品物质,不属于制造毒品的行为。

为了制造毒品而采用生产、加工、提炼等方法非法制造易制毒化学品的,以制造毒品罪(预备)立案追诉。购进制造毒品的设备和原材料,开始着手制造毒品,尚未制造出毒品或者半成品的,以制造毒品罪(未遂)立案追诉。明知他人制造毒品而为其生产、加工、提炼、提供醋酸酐、乙醚、三氯甲烷等制毒物品的,以制造毒品罪的共犯立案追诉。

走私、贩卖、运输毒品主观故意中的“明知”,是指行为人知道或者应当知道所实施的是走私、贩卖、运输毒品行为。具有下列情形之一,结合行为人的供述和其他证据综合审查判断,可以认定其“应当知道”,但有证据证明确属被蒙骗的除外:

(一)执法人员在口岸、机场、车站、港口、邮局和其他检查站点检查时,要求行为人申报携带、运输、寄递的物品和其他疑似毒品物,并告知其法律责任,而行为人未如实申报,在其携带、运输、寄递的物品中查获毒品的;

(二)以伪报、藏匿、伪装等蒙蔽手段逃避海关、边防等检查,在其携带、运输、寄递的物品中查获毒品的;

(三)执法人员检查时,有逃跑、丢弃携带物品或者逃避、抗拒检查等行为,在其携带、藏匿或者丢弃的物品中查获毒品的;

(四)体内或者贴身隐秘处藏匿毒品的;

(五)为获取不同寻常的高额或者不等值的报酬为他人携带、运输、寄递、收取物品,从中查获毒品的;

(六)采用高度隐蔽的方式携带、运输物品,从中查获毒品的;

(七)采用高度隐蔽的方式交接物品,明显违背合法物品惯常交接方式,从中查获毒品的;

(八)行程路线故意绕开检查站点,在其携带、运输的物品中查获毒品的;

(九)以虚假身份、地址或者其他虚假方式办理托运、寄递手续,在托运、寄递的物品中查获毒品的;

(十)有其他证据足以证明行为人应当知道的。

制造毒品主观故意中的“明知”,是指行为人知道或者应当知道所实施的是制造毒品行为。有下列情形之一,结合行为人的供述和其他证据综合审查判断,可以认定其“应当知道”,但有证据证明确属被蒙骗的除外:

(一)购置了专门用于制造毒品的设备、工具、制毒物品或者配制方案的;

(二)为获取不同寻常的高额或者不等值的报酬

为他人制造物品,经检验是毒品的;

(三)在偏远、隐蔽场所制造,或者采取对制造设备进行伪装等方式制造物品,经检验是毒品的;

(四)制造人员在执法人员检查时,有逃跑、抗拒检查等行为,在现场查获制造出的物品,经检验是毒品的;

(五)有其他证据足以证明行为人应当知道的。

走私、贩卖、运输、制造毒品罪是选择性罪名,对同一宗毒品实施了两种以上犯罪行为,并有相应确凿证据的,应当按照所实施的犯罪行为的性质并列适用罪名,毒品数量不重复计算。对同一宗毒品可能实施了两种以上犯罪行为,但相应证据只能认定其中一种或者几种行为,认定其他行为的证据不够确实充分的,只按照依法能够认定的行为的性质适用罪名。对不同宗毒品分别实施了不同种犯罪行为的,应对不同行为并列适用罪名,累计计算毒品数量。

第二条 〔非法持有毒品案(刑法第三百四十八条)]明知是毒品而非法持有,涉嫌下列情形之一的,应予立案追诉:

(一)鸦片二百克以上、海洛因、可卡因或者甲基苯丙胺十克以上;

(二)二亚甲基双氧安非他明(MDMA)等苯丙胺类毒品(甲基苯丙胺除外)、吗啡二十克以上;

(三)度冷丁(杜冷丁)五十克以上(针剂 100“g/支规格的五百支以上,50“g/支规格的一千支以上;片剂25“g/片规格的二千片以上,50“g/片规格的一千片以上);

(四)盐酸二氢埃托啡二毫克以上(针剂或者片剂 20“g/支、片规格的一百支、片以上);

(五)氯胺酮、美沙酮二百克以上;

(六)三唑仑、安眠酮十千克以上;

(七)咖啡因五十千克以上;

(八)氯氮卓、艾司唑仑、地西泮、溴西泮一百千克以上;

(九)大麻油一千克以上,大麻脂二千克以上,大麻叶及大麻烟三十千克以上;

(十)罂粟壳五十千克以上;

(十一)上述毒品以外的其他毒品数量较大的。

非法持有两种以上毒品,每种毒品均没有达到本条第一款规定的数量标准,但按前款规定的立案追诉数量比例折算成海洛因后累计相加达到十克以上的,应予立案追诉。

本条规定的“非法持有”,是指违反国家法律和国家主管部门的规定,占有、携带、藏有或者以其他方式持有毒品。

非法持有毒品主观故意中的“明知”,依照本规定**第一条** 第八款的有关规定予以认定。

第三条 〔包庇毒品犯罪分子案(刑法第三百四十九条)]包庇走私、贩卖、运输、制造毒品的犯罪分子,涉嫌下列情形之一的,应予立案追诉:

(一)作虚假证明,帮助掩盖罪行的;

(二)帮助隐藏、转移或者毁灭证据的;

(三)帮助取得虚假身份或者身份证件的;

(四)以其他方式包庇犯罪分子的。

实施前款规定的行为,事先通谋的,以走私、贩卖、运输、制造毒品罪的共犯立案追诉。

第四条 〔窝藏、转移、隐瞒毒品、毒赃案(刑法第三百四十九条)]为走私、贩卖、运输、制造毒品的犯罪分子窝藏、转移、隐瞒毒品或者犯罪所得的财物的,应予立案追诉。

实施前款规定的行为,事先通谋的,以走私、贩卖、运输、制造毒品罪的共犯立案追诉。

第五条 〔走私制毒物品案(刑法第三百五十条)]违反国家规定,非法运输、携带制毒物品进出国(边)境,涉嫌下列情形之一的,应予立案追诉:

(一)1-苯基-2-丙酮五千克以上;

(二)麻黄碱、伪麻黄碱及其盐类和单方制剂五千克以上,麻黄浸膏、麻黄浸膏粉一百千克以上;

(三)3,4-亚甲基二氧苯基-2-丙酮、去甲麻黄素(去甲麻黄碱)、甲基麻黄素(甲基麻黄碱)、羟亚胺及其盐类十千克以上;

(四)胡椒醛、黄樟素、黄樟油、异黄樟素、麦角酸、麦角胺、麦角新碱、苯乙酸二十千克以上;

(五)N-乙酰邻氨基苯酸、邻氨基苯甲酸、哌啶一百五十千克以上;

(六)醋酸酐、三氯甲烷二百千克以上;

(七)乙醚、甲苯、丙酮、甲基乙基酮、高锰酸钾、硫酸、盐酸四百千克以上;

(八)其他用于制造毒品的原料或者配剂相当数量的。

非法运输、携带两种以上制毒物品进出国(边)境,每种制毒物品均没有达到本条第一款规定的数量标准,但按前款规定的立案追诉数量比例折算成一种制毒物品后累计相加达到上述数量标准的,应予立案追诉。

为了走私制毒物品而采用生产、加工、提炼等方法非法制造易制毒化学品的,以走私制毒物品罪(预备)立案追诉。

实施走私制毒物品行为,有下列情形之一,且查获了易制毒化学品,结合行为人的供述和其他证据综合审查判断,可以认定其“明知”是制毒物品而走私或者非法买卖,但有证据证明确属被蒙骗的除外:

(一)改变产品形状、包装或者使用虚假标签、商标等产品标志的;

(二)以藏匿、夹带、伪装或者其他隐蔽方式运输、携带易制毒化学品逃避检查的;

(三)抗拒检查或者在检查时丢弃货物逃跑的;

(四)以伪报、藏匿、伪装等蒙蔽手段逃避海关、边防等检查的;

(五)选择不设海关或者边防检查站的路段绕行出入境的;

(六)以虚假身份、地址或者其他虚假方式办理托运、寄递手续的;

(七)以其他方法隐瞒真相,逃避对易制毒化学品依法监管的。

明知他人实施走私制毒物品犯罪,而为其运输、储存、代理进出口或者以其他方式提供便利的,以走私制毒物品罪的共犯立案追诉。

第六条 〔非法买卖制毒物品案(刑法第三百五十条)]违反国家规定,在境内非法买卖制毒物品,数量达到本规定**第五条** 第一款规定情形之一的,应予立案追诉。

非法买卖两种以上制毒物品,每种制毒物品均没有达到本条第一款规定的数量标准,但按前款规定的立案追诉数量比例折算成一种制毒物品后累计相加达到上述数量标准的,应予立案追诉。

违反国家规定,实施下列行为之一的,认定为本条规定的非法买卖制毒物品行为:

(一)未经许可或者备案,擅自购买、销售易制毒化学品的;

(二)超出许可证明或者备案证明的品种、数量范围购买、销售易制毒化学品的;

(三)使用他人的或者伪造、变造、失效的许可证明或者备案证明购买、销售易制毒化学品的;

(四)经营单位违反规定,向无购买许可证明、备案证明的单位、个人销售易制毒化学品的,或者明知购买者使用他人的或者伪造、变造、失效的许可证明或者备案证明,向其销售易制毒化学品的;

(五)以其他方式非法买卖易制毒化学品的。易制毒化学品生产、经营、使用单位或者个人未办理许可证明或者备案证明,购买、销售易制毒化学品,如果有证据证明确实用于合法生产、生活需要,依法能够办理只是未及时办理许可证明或者备案证明,且未造成严重社会危害的,可不以非法买卖制毒物品罪立案追诉。

为了非法买卖制毒物品而采用生产、加工、提炼等方法非法制造易制毒化学品的,以非法买卖制毒物品罪(预备)立案追诉。

非法买卖制毒物品主观故意中的“明知”,依照本规定**第五条** 第四款的有关规定予以认定。

明知他人实施非法买卖制毒物品犯罪,而为其运输、储存、代理进出口或者以其他方式提供便利的,以非法买卖制毒物品罪的共犯立案追诉。

第七条 〔非法种植毒品原植物案(刑法第三百五十一条)]非法种植罂粟、大麻等毒品原植物,涉嫌下列情形之一的,应予立案追诉:

(一)非法种植罂粟五百株以上的;

(二)非法种植大麻五千株以上的;

(三)非法种植其他毒品原植物数量较大的;

(四)非法种植罂粟二百平方米以上、大麻二千平方米以上或者其他毒品原植物面积较大,尚未出苗的;

(五)经公安机关处理后又种植的;

(六)抗拒铲除的。

本条所规定的“种植”,是指播种、育苗、移栽、插苗、施肥、灌溉、割取津液或者收取种子等行为。非法种植毒品原植物的株数一般应以实际查获的数量为准。因种植面积较大,难以逐株清点数目的,可以抽样测算每平方米平均株数后按实际种植面积测算出种植总株数。

非法种植罂粟或者其他毒品原植物,在收获前自动铲除的,可以不予立案追诉。

第八条 〔非法买卖、运输、携带、持有毒品原植物种子、幼苗案(刑法第三百五十二条)]非法买卖、运输、携带、持有未经灭活的罂粟等毒品原植物种子或者幼苗,涉嫌下列情形之一的,应予立案追诉:

(一)罂粟种子五十克以上、罂粟幼苗五千株以上;

(二)大麻种子五十千克以上、大麻幼苗五万株以上;

(三)其他毒品原植物种子、幼苗数量较大的。

第九条 〔引诱、教唆、欺骗他人吸毒案(刑法第三百五十三条)]引诱、教唆、欺骗他人吸食、注射毒品的,应予立案追诉。

第十条 〔强迫他人吸毒案(刑法第三百五十三条)]违背他人意志,以暴力、胁迫或者其他强制手段,迫使他人吸食、注射毒品的,应予立案追诉。

第十一条 〔容留他人吸毒案(刑法第三百五十四条)]提供场所,容留他人吸食、注射毒品,涉嫌下列情形之一的,应予立案追诉:

(一)容留他人吸食、注射毒品两次以上的;

(二)一次容留三人以上吸食、注射毒品的;

(三)因容留他人吸食、注射毒品被行政处罚,又容留他人吸食、注射毒品的;

(四)容留未成年人吸食、注射毒品的;

(五)以牟利为目的容留他人吸食、注射毒品的;

(六)容留他人吸食、注射毒品造成严重后果或者其他情节严重的。

第十二条 〔非法提供麻醉药品、精神药品案(刑法第三百五十五条)]依法从事生产、运输、管理、使用国家管制的麻醉药品、精神药品的个人或者单位,违反国家规定,向吸食、注射毒品的人员提供国家规定管制的能够使人形成瘾癖的麻醉药品、精神药品,涉嫌下列情形之一的,应予立案追诉:

(一)非法提供鸦片二十克以上、吗啡二克以上、度冷丁(杜冷丁)五克以上(针剂 100mg/支规格的五十支以上,50mg/支规格的一百支以上;片剂 25mg/片规格的二百片以上,50mg/片规格的一百片以上)、盐酸二氢埃托啡零点二毫克以上(针剂或者片剂 20mg/支、片规格的十支、片以上)、氯胺酮、美沙酮二十克以上、三唑仑、安眠酮一千克以上、咖啡因五千克以上、氯氮卓、艾司唑仑、地西泮、溴西泮十千克以上,以及其他麻醉药品和精神药品数量较大的;

(二)虽未达到上述数量标准,但非法提供麻醉药品、精神药品两次以上,数量累计达到前项规定的数量标准百分之八十以上的;

(三)因非法提供麻醉药品、精神药品被行政处罚,又非法提供麻醉药品、精神药品的;

(四)向吸食、注射毒品的未成年人提供麻醉药品、精神药品的;

(五)造成严重后果或者其他情节严重的。依法从事生产、运输、管理、使用国家管制的麻醉药品、精神药品的人员或者单位,违反国家规定,向走私、贩卖毒品的犯罪分子提供国家规定管制的能够使人形成瘾癖的麻醉药品、精神药品的,或者以牟利为目的,向吸食、注射毒品的人提供国家规定管制的能够使人形成瘾癖的麻醉药品、精神药品的,以走私、贩卖毒品罪立案追诉。

第十三条 本规定中的毒品是指鸦片、海洛因、甲基苯丙胺(冰毒)、吗啡、大麻、可卡因以及国家规定管制的其他能够使人形成瘾癖的麻醉药品和精神药品。具体品种以国家食品药品监督管理局、公安部、卫生部发布的《麻醉药品品种目录》、《精神药品品种目录》为依据。

本规定中的“制毒物品”是指刑法第三百五十条第一款规定的醋酸酐、乙醚、三氯甲烷或者其他用于制造毒品的原料或者配剂,具体品种范围按照国家关于易制毒化学品管理的规定确定。

第十四条 本规定中未明确立案追诉标准的毒品,有条件折算为海洛因的,参照有关麻醉药品和精神药品折算标准进行折算。

第十五条 本规定中的立案追诉标准,除法律、司法解释另有规定的以外,适用于相关的单位犯罪。

第十六条 本规定中的“以上”,包括本数。

第十七条 本规定自印发之日起施行。

5、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）

《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》已于 2003 年 5 月 13 日由最高人民法院审判委员会第 1269 次会议、2003 年 5 月 13 日由最高人民检察院第十届检察委员会第 3 次会议通过。现予公布，自 2003 年 5 月 15 日起施行。

二〇〇三年五月十四日

为依法惩治妨害预防、控制突发传染病疫情等灾害的犯罪活动，保障预防、控制突发传染病疫情等灾害工作的顺利进行，切实维护人民群众的身体健康和生命安全，根据《中华人民共和国刑法》等有关法律规定，现就办理相关刑事案件具体应用法律的若干问题解释如下：

第一条 故意传播突发传染病病原体，危害公共安全的，依照刑法第一百一十四条、第一百一十五条第一款的规定，按照以危险方法危害公共安全罪定罪处罚。

患有突发传染病或者疑似突发传染病而拒绝接受检疫、强制隔离或者治疗，过失造成传染病传播，情节严重，危害公共安全的，依照刑法第一百一十五条第二款的规定，按照过失以危险方法危害公共安全罪定罪处罚。

第二条 在预防、控制突发传染病疫情等灾害期间，生产、销售伪劣的防治、防护产品、物资，或者生产、销售用于防治传染病的假药、劣药，构成犯罪的，分别依照刑法第一百四十条、第一百四十一条、第一百四十二条的规定，以生产、销售伪劣产品罪，生产、销售假药罪或者生产、销售劣药罪定罪，依法从重处罚。

第三条 在预防、控制突发传染病疫情等灾害期间，生产用于防治传染病的不符合保障人体健康的国家标准、行业标准的医疗器械、医用卫生材料，或者销售明知是用于防治传染病的不符合保障人体健康的国家标准、行业标准的医疗器械、医用卫生材料，不具有防护、救治功能，足以严重危害人体健康的，依照刑法第一百四十五条的规定，以生产、销售不符合标准的医用器材罪定罪，依法从重处罚。

医疗机构或者个人，知道或者应当知道系前款规定的不符合保障人体健康的国家标准、行业标准的医疗器械、医用卫生材料而购买并有偿使用的，以销售不符合标准的医用器材罪定罪，依法从重处罚。

第四条 国有公司、企业、事业单位的工作人员，在预防、控制突发传染病疫情等灾害的工作中，由于严重不负责任或者滥用职权，造成国有公司、企业破产或者严重损失，致使国家利益遭受重大损失的，依照刑法第一百六十八条的规定，以国有公司、企业、事业单位人员失职罪或者国有公司、企业、事业单位人员滥用职权罪定罪处罚。

第五条 广告主、广告经营者、广告发布者违反国家规定，假借预防、控制突发传染病疫情等灾害的名义，利用广告对所推销的商品或者服务作虚假宣传，致使多人上当受骗，违法所得数额较大或者有其他严重情节的，依照刑法第二百二十二条的规定，以虚假广告罪定罪处罚。

第六条 违反国家在预防、控制突发传染病疫情等灾害期间有关市场经营、价格管理等规定，哄抬物价、牟取暴利，严重扰乱市场秩序，违法所得数额较大或者有其他严重情节的，依照刑法第二百二十五条第（四）项的规定，以非法经营罪定罪，依法从重处罚。

第七条 在预防、控制突发传染病疫情等灾害期间，假借研制、生产或者销售用于预防、控制突发传染病疫情等灾害用品的名义，诈骗公私财物数额较大的，依照刑法有关诈骗罪的规定定罪，依法从重处罚。

第八条 以暴力、威胁方法阻碍国家机关工作人员、红十字会工作人员依法履行为防治突发传染病疫情等灾害而采取的防疫、检疫、强制隔离、隔离治疗等预防、控制措施的，依照刑法第二百七十七条第一款、第三款的规定，以妨害公务罪定罪处罚。

第九条 在预防、控制突发传染病疫情等灾害期间，聚众“打砸抢”，致人伤残、死亡的，依照

刑法第二百八十九条、第二百三十四条、第二百三十二条的规定，以故意伤害罪或者故意杀人罪定罪，依法从重处罚。对毁坏或者抢走公私财物的首要分子，依照刑法第二百八十九条、第二百六十三条的规定，以抢劫罪定罪，依法从重处罚。

第十条 编造与突发传染病疫情等灾害有关的恐怖信息，或者明知是编造的此类恐怖信息而故意传播，严重扰乱社会秩序的，依照刑法第二百九十一条之一的规定，以编造、故意传播虚假恐怖信息罪定罪处罚。

利用突发传染病疫情等灾害，制造、传播谣言，煽动分裂国家、破坏国家统一，或者煽动颠覆国家政权、推翻社会主义制度的，依照刑法**第一百零三条** 第二款、**第一百零五条** 第二款的规定，以煽动分裂国家罪或者煽动颠覆国家政权罪定罪处罚。

第十一条 在预防、控制突发传染病疫情等灾害期间，强拿硬要或者任意损毁、占用公私财物情节严重，或者在公共场所起哄闹事，造成公共场所秩序严重混乱的，依照刑法第二百九十三条的规定，以寻衅滋事罪定罪，依法从重处罚。

第十二条 未取得医师执业资格非法行医，具有造成突发传染病病人、病原携带者、疑似突发传染病病人贻误诊治或者造成交叉感染等严重情节的，依照刑法第三百三十六条第一款的规定，以非法行医罪定罪，依法从重处罚。

第十三条 违反传染病防治法等国家有关规定，向土地、水体、大气排放、倾倒或者处置含传染病病原体的废物、有毒物质或者其他危险废物，造成突发传染病传播等重大环境污染事故，致使公私财产遭受重大损失或者人身伤亡的严重后果的，依照刑法第三百三十八条的规定，以重大环境污染事故罪定罪处罚。

第十四条 贪污、侵占用于预防、控制突发传染病疫情等灾害的款物或者挪用归个人使用，构成犯罪的，分别依照刑法第三百八十二条、第三百八十三条、第二百七十一条、第三百八十四条、第二百七十二条的规定，以贪污罪、侵占罪、挪用公款罪、挪用资金罪定罪，依法从重处罚。

挪用用于预防、控制突发传染病疫情等灾害的救灾、优抚、救济等款物，构成犯罪的，对直接责任人员，依照刑法第二百七十三条的规定，以挪用特定款物罪定罪处罚。

第十五条 在预防、控制突发传染病疫情等灾害的工作中，负有组织、协调、指挥、灾害调查、控制、医疗救治、信息传递、交通运输、物资保障等职责的国家机关工作人员，滥用职权或者玩忽职守，致使公共财产、国家和人民利益遭受重大损失的，依照刑法第三百九十七条的规定，以滥用职权罪或者玩忽职守罪定罪处罚。

第十六条 在预防、控制突发传染病疫情等灾害期间，从事传染病防治的政府卫生行政部门的工作人员，或者在受政府卫生行政部门委托代表政府卫生行政部门行使职权的组织中从事公务的人员，或者虽未列入政府卫生行政部门人员编制但在政府卫生行政部门从事公务的人员，在代表政府卫生行政部门行使职权时，严重不负责任，导致传染病传播或者流行，情节严重的，依照刑法第四百零九条的规定，以传染病防治失职罪定罪处罚。

在国家对突发传染病疫情等灾害采取预防、控制措施后，具有下列情形之一的，属于刑法第四百零九条规定的“情节严重”：

（一）对发生突发传染病疫情等灾害的地区或者突发传染病病人、病原携带者、疑似突发传染病病人，未按照预防、控制突发传染病疫情等灾害工作规范的要求做好防疫、检疫、隔离、防护、救治等工作，或者采取的预防、控制措施不当，造成传染范围扩大或者疫情、灾情加重的；

（二）隐瞒、缓报、谎报或者授意、指使、强令他人隐瞒、缓报、谎报疫情、灾情，造成传染范围扩大或者疫情、灾情加重的；

（三）拒不执行突发传染病疫情等灾害应急处理指挥机构的决定、命令，造成传染范围扩大或者疫情、灾情加重的；

（四）具有其他严重情节的。

第十七条 人民法院、人民检察院办理有关妨害预防、控制突发传染病疫情等灾害的刑事案件，对于有自首、立功等悔罪表现的，依法从轻、减轻、免除处罚或者依法作出不起诉决定。

第十八条 本解释所称“突发传染病疫情等灾害”，是指突然发生，造成或者可能造成社会公众

健康严重损害的重大传染病疫情、群体性不明原因疾病以及其他严重影响公众健康的灾害。

6、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)

为保障公民身体健康和生命安全，依法惩处非法行医犯罪，根据刑法的有关规定，现对审理非法行医刑事案件具体应用法律的若干问题解释如下：

第一条 具有下列情形之一的，应认定为刑法第三百三十六条第一款规定的“未取得医生执业资格的人非法行医”：

（一）未取得或者以非法手段取得医师资格从事医疗活动的；

（二）个人未取得《医疗机构执业许可证》开办医疗机构的；

（三）被依法吊销医师执业证书期间从事医疗活动的；

（四）未取得乡村医生执业证书，从事乡村医疗活动的；

（五）家庭接生员实施家庭接生以外的医疗行为的。

第二条 具有下列情形之一的，应认定为刑法第三百三十六条第一款规定的“情节严重”：

（一）造成就诊人轻度残疾、器官组织损伤导致一般功能障碍的；

（二）造成甲类传染病传播、流行或者有传播、流行危险的；

（三）使用假药、劣药或不符合国家规定标准的卫生材料、医疗器械，足以严重危害人体健康的；

（四）非法行医被卫生行政部门行政处罚两次以后，再次非法行医的；

（五）其他情节严重的情形。

第三条 具有下列情形之一的，应认定为刑法第三百三十六条第一款规定的“严重损害就诊人身体健康”：

（一）造成就诊人中度以上残疾、器官组织损伤导致严重功能障碍的；

（二）造成三名以上就诊人轻度残疾、器官组织损伤导致一般功能障碍的。

第四条 实施非法行医犯罪，同时构成生产、销售假药罪，生产、销售劣药罪，诈骗罪等其他犯罪的，依照刑法处罚较重的规定定罪处罚。

第五条 本解释所称“轻度残疾、器官组织损伤导致一般功能障碍”、“中度以上残疾、器官组织损伤导致严重功能障碍”，参照卫生部《医疗事故分级标准（试行）》认定。

7、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）

为保障公民的身体健康和生命安全，依法惩处非法采供血液等犯罪，根据刑法有关规定，现对办理此类刑事案件具体应用法律的若干问题解释如下：

第一条 对未经国家主管部门批准或者超过批准的业务范围，采集、供应血液或者制作、供应血液制品的，应认定为刑法第三百三十四条第一款规定的“非法采集、供应血液或者制作、供应血液制品”。

第二条 对非法采集、供应血液或者制作、供应血液制品，具有下列情形之一的，应认定为刑法第三百三十四条第一款规定的“不符合国家规定的标准，足以危害人体健康”，处五年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金：

（一）采集、供应的血液含有艾滋病病毒、乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、梅毒螺旋体等病原微生物的；

（二）制作、供应的血液制品含有艾滋病病毒、乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、梅毒螺旋体等病原微生物，或者将含有上述病原微生物的血液用于制作血液制品的；

（三）使用不符合国家规定的药品、诊断试剂、卫生器材，或者重复使用一次性采血器材采集血液，造成传染病传播危险的；

（四）违反规定对献血者、供血浆者超量、频繁采集血液、血浆，足以危害人体健康的；

（五）其他不符合国家有关采集、供应血液或

者制作、供应血液制品的规定标准，足以危害人体健康的。

第三条 对非法采集、供应血液或者制作、供应血液制品，具有下列情形之一的，应认定为刑法第三百三十四条第一款规定的“对人体健康造成严重危害”，处五年以上十年以下有期徒刑，并处罚金：

（一）造成献血者、供血浆者、受血者感染乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、梅毒螺旋体或者其他经血液传播的病原微生物的；

（二）造成献血者、供血浆者、受血者重度贫血、造血功能障碍或者其他器官组织损伤导致功能障碍等身体严重危害的；

（三）对人体健康造成其他严重危害的。

第四条 对非法采集、供应血液或者制作、供应血液制品，具有下列情形之一的，应认定为刑法第三百三十四条第一款规定的“造成特别严重后果”，处十年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处罚金或者没收财产：

（一）因血液传播疾病导致人员死亡或者感染艾滋病病毒的；

（二）造成五人以上感染乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、梅毒螺旋体或者其他经血液传播的病原微生物的；

（三）造成五人以上重度贫血、造血功能障碍或者其他器官组织损伤导致功能障碍等身体严重危害的；

（四）造成其他特别严重后果的。

第五条 对经国家主管部门批准采集、供应血液或者制作、供应血液制品的部门，具有下列情形之一的，应认定为刑法第三百三十四条第二款规定的“不依照规定进行检测或者违背其他操作规定”：

（一）血站未用两个企业生产的试剂对艾滋病病毒抗体、乙型肝炎病毒表面抗原、丙型肝炎病毒抗体、梅毒抗体进行两次检测的；

（二）单采血浆站不依照规定对艾滋病病毒抗体、乙型肝炎病毒表面抗原、丙型肝炎病毒抗体、梅毒抗体进行检测的；

（三）血液制品生产企业在投料生产前未用主管部门批准和检定合格的试剂进行复检的；

（四）血站、单采血浆站和血液制品生产企业使用的诊断试剂没有生产单位名称、生产批准文号或者经检定不合格的；

（五）采供血机构在采集检验标本、采集血液和成分血分离时，使用没有生产单位名称、生产批准文号或者超过有效期的一次性注射器等采血器材的；

（六）不依照国家规定的标准和要求包装、储存、运输血液、原料血浆的；

（七）对国家规定检测项目结果呈阳性的血液未及时按照规定予以清除的；

（八）不具备相应资格的医务人员进行采血、检验操作的；

（九）对献血者、供血浆者超量、频繁采集血液、血浆的；

（十）采供血机构采集血液、血浆前，未对献血者或供血浆者进行身份识别，采集冒名顶替者、健康检查不合格者血液、血浆的；

（十一）血站擅自采集原料血浆，单采血浆站擅自采集临床用血或者向医疗机构供应原料血浆的；

（十二）重复使用一次性采血器材的；

（十三）其他不依照规定进行检测或者违背操作规定的。

第六条 对经国家主管部门批准采集、供应血液或者制作、供应血液制品的部门，不依照规定进行检测或者违背其他操作规定，具有下列情形之一的，应认定为刑法第三百三十四条第二款规定的“造成危害他人身体健康后果”，对单位判处罚金，并对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员，处五年以下有期徒刑或者拘役：

（一）造成献血者、供血浆者、受血者感染艾滋病病毒、乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、梅毒螺旋体或者其他经血液传播的病原微生物的；

（二）造成献血者、供血浆者、受血者重度贫血、造血功能障碍或者其他器官组织损伤导致功能障碍等身体严重危害的；

（三）造成其他危害他人身体健康后果的。

第七条 经国家主管部门批准的采供血机构和血液制品生产经营单位，应认定为刑法第三百三

十四条第二款规定的“经国家主管部门批准采集、供应血液或者制作、供应血液制品的部门”。

第八条 本解释所称“血液”，是指全血、成分血和特殊血液成分。

本解释所称“血液制品”，是指各种人血浆蛋白制品。

本解释所称“采供血机构”，包括血液中心、中心血站、中心血库、脐带血造血干细胞库和国家卫生行政主管部门根据医学发展需要批准、设置的其他类型血库、单采血浆站。

8、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）

中华人民共和国最高人民法院

中华人民共和国最高人民检察院

公告

《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》已于 2014 年 9 月 22 日由最高人民法院审判委员会第 1626 次会议、2014 年 3 月 17 日由最高人民检察院第十二届检察委员会第 18 次会议通过，现予公布，自 2014 年 12 月 1 日起施行。

最高人民法院 最高人民检察院

2014 年 11 月 3 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

（2014 年 9 月 22 日最高人民法院审判委员会第 1626 次会议、2014 年 3 月 17 日最高人民检察院第十二届检察委员会第 18 次会议通过）

为依法惩治危害药品安全犯罪，保障人民群众生命健康安全，维护药品市场秩序，根据《中华人民共和国刑法》的规定，现就办理这类刑事案件适用法律的若干问题解释如下：

第一条 生产、销售假药，具有下列情形之一的，应当酌情从重处罚：

（一）生产、销售的假药以孕产妇、婴幼儿、儿童或者危重病人为主要使用对象的；

（二）生产、销售的假药属于麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、避孕药品、血液制品、疫苗的；

（三）生产、销售的假药属于注射剂药品、急救药品的；

（四）医疗机构、医疗机构工作人员生产、销售假药的；

（五）在自然灾害、事故灾难、公共卫生事件、社会安全事件等突发事件期间，生产、销售用于应对突发事件的假药的；

（六）两年内曾因危害药品安全违法犯罪活动受过行政处罚或者刑事处罚的；

（七）其他应当酌情从重处罚的情形。

第二条 生产、销售假药，具有下列情形之一的，应当认定为刑法第一百四十一条规定的“对人体健康造成严重危害”：

（一）造成轻伤或者重伤的；

（二）造成轻度残疾或者中度残疾的；

（三）造成器官组织损伤导致一般功能障碍或者严重功能障碍的；

（四）其他对人体健康造成严重危害的情形。

第三条 生产、销售假药，具有下列情形之一的，应当认定为刑法第一百四十一条规定的“其他严重情节”：

（一）造成较大突发公共卫生事件的；

（二）生产、销售金额二十万元以上不满五十万元的；

（三）生产、销售金额十万元以上不满二十万元，并具有本解释**第一条** 规定情形之一的；

（四）根据生产、销售的时间、数量、假药种类等，应当认定为情节严重的。

第四条 生产、销售假药，具有下列情形之一的，应当认定为刑法第一百四十一条规定的“其他特别严重情节”：

（一）致人重度残疾的；

（二）造成三人以上重伤、中度残疾或者器官组织损伤导致严重功能障碍的；

（三）造成五人以上轻度残疾或者器官组织损伤导致一般功能障碍的；

（四）造成十人以上轻伤的；

（五）造成重大、特别重大突发公共卫生事件

的；

（六）生产、销售金额五十万元以上的；

（七）生产、销售金额二十万元以上不满五十万元，并具有本解释**第一条**　规定情形之一的；

（八）根据生产、销售的时间、数量、假药种类等，应当认定为情节特别严重的。

第五条　生产、销售劣药，具有本解释**第二条**规定情形之一的，应当认定为刑法第一百四十二条规定的“对人体健康造成严重危害”。

生产、销售劣药，致人死亡，或者具有本解释**第四条**　第一项至第五项规定情形之一的，应当认定为刑法第一百四十二条规定的“后果特别严重”。

生产、销售劣药，具有本解释**第一条**　规定情形之一的，应当酌情从重处罚。

第六条　以生产、销售假药、劣药为目的，实施下列行为之一的，应当认定为刑法第一百四十一条、第一百四十二条规定的“生产”：

（一）合成、精制、提取、储存、加工炮制药品原料的行为；

（二）将药品原料、辅料、包装材料制成成品过程中，进行配料、混合、制剂、储存、包装的行为；

（三）印制包装材料、标签、说明书的行为。

医疗机构、医疗机构工作人员明知是假药、劣药而有偿提供给他人使用，或者为出售而购买、储存的行为，应当认定为刑法第一百四十一条、第一百四十二条规定的“销售”。

第七条　违反国家药品管理法律法规，未取得或者使用伪造、变造的药品经营许可证，非法经营药品，情节严重的，依照刑法第二百二十五条的规定以非法经营罪定罪处罚。

以提供给他人生产、销售药品为目的，违反国家规定，生产、销售不符合药用要求的非药品原料、辅料，情节严重的，依照刑法第二百二十五条的规定以非法经营罪定罪处罚。

实施前两款行为，非法经营数额在十万元以上，或者违法所得数额在五万元以上的，应当认定为刑法第二百二十五条规定的“情节严重”；非法经营数额在五十万元以上，或者违法所得数额在二十五万元以上的，应当认定为刑法第二百二十五条规定的“情节特别严重”。

实施本条第二款行为，同时又构成生产、销售伪劣产品罪、以危险方法危害公共安全罪等犯罪的，依照处罚较重的规定定罪处罚。

第八条　明知他人生产、销售假药、劣药，而有下列情形之一的，以共同犯罪论处：

（一）提供资金、贷款、账号、发票、证明、许可证件的；

（二）提供生产、经营场所、设备或者运输、储存、保管、邮寄、网络销售渠道等便利条件的；

（三）提供生产技术或者原料、辅料、包装材料、标签、说明书的；

（四）提供广告宣传等帮助行为的。

第九条　广告主、广告经营者、广告发布者违反国家规定，利用广告对药品作虚假宣传，情节严重的，依照刑法第二百二十二条的规定以虚假广告罪定罪处罚。

第十条　实施生产、销售假药、劣药犯罪，同时构成生产、销售伪劣产品、侵犯知识产权、非法经营、非法行医、非法采供血等犯罪的，依照处罚较重的规定定罪处罚。

第十一条　对实施本解释规定之犯罪的犯罪分子，应当依照刑法规定的条件，严格缓刑、免予刑事处罚的适用。对于适用缓刑的，应当同时宣告禁止令，禁止犯罪分子在缓刑考验期内从事药品生产、销售及相关活动。

销售少量根据民间传统配方私自加工的药品，或者销售少量未经批准进口的国外、境外药品，没有造成他人伤害后果或者延误诊治，情节显著轻微危害不大的，不认为是犯罪。

第十二条　犯生产、销售假药罪的，一般应当依法判处生产、销售金额二倍以上的罚金。共同犯罪的，对各共同犯罪人合计判处的罚金应当在生产、销售金额的二倍以上。

第十三条　单位犯本解释规定之罪的，对单位判处罚金，并对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依照本解释规定的自然人犯罪的定罪量刑标准处罚。

第十四条　是否属于刑法第一百四十一条、第一百四十二条规定的“假药”“劣药”难以确定的，

司法机关可以根据地市级以上药品监督管理部门出具的认定意见等相关材料进行认定。必要时，可以委托省级以上药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构进行检验。

第十五条 本解释所称“生产、销售金额”，是指生产、销售假药、劣药所得和可得的全部违法收入。

第十六条 本解释规定的“轻伤”“重伤”按照《人体损伤程度鉴定标准》进行鉴定。

本解释规定的“轻度残疾”“中度残疾”“重度残疾”按照相关伤残等级评定标准进行评定。

第十七条 本解释发布施行后，《最高人民法院、最高人民检察院关于办理生产、销售假药、劣药刑事案件具体应用法律若干问题的解释》（法释〔2009〕9 号）同时废止；之前发布的司法解释和规范性文件与本解释不一致的，以本解释为准。

六、相关规定

1、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）

为依法惩处涉医违法犯罪，维护正常医疗秩序，构建和谐医患关系，根据《中华人民共和国刑法》《中华人民共和国治安管理处罚法》等法律法规，结合工作实践，制定本意见。

一、充分认识依法惩处涉医违法犯罪维护正常医疗秩序的重要性

加强医药卫生事业建设，是实现人民群众病有所医，提高全民健康水平的重要社会建设工程。经过多年努力，我国医药卫生事业发展取得显著成就，但医疗服务能力、医疗保障水平与人民群众不断增长的医疗服务需求之间仍存在一定差距。一段时期以来，个别地方相继发生暴力杀医、伤医以及在医疗机构聚众滋事等违法犯罪行为，严重扰乱了正常医疗秩序，侵害了人民群众的合法利益。良好的医疗秩序是社会和谐稳定的重要体现，也是增进人民福祉的客观要求。依法惩处涉医违法犯罪，维护正常医疗秩序，有利于保障医患双方的合法权益，为患者创造良好的看病就医环境，为医务人员营造安全的执业环境，从而促进医疗服务水平的整体提高和医药卫生事业的健康发展。

二、严格依法惩处涉医违法犯罪

对涉医违法犯罪行为，要依法严肃追究、坚决打击。公安机关要加大对暴力杀医、伤医、扰乱医疗秩序等违法犯罪活动的查处力度，接到报警后应当及时出警、快速处置，需要追究刑事责任的，及时立案侦查，全面、客观地收集、调取证据，确保侦查质量。人民检察院应当及时依法批捕、起诉，对于重大涉医犯罪案件要加强法律监督，必要时可以对收集证据、适用法律提出意见。人民法院应当加快审理进度，在全面查明案件事实的基础上依法准确定罪量刑，对于犯罪手段残忍、主观恶性深、人身危险性大的被告人或者社会影响恶劣的涉医犯罪行为，要依法从严惩处。

（一）在医疗机构内殴打医务人员或者故意伤害医务人员身体、故意损毁公私财物，尚未造成严重后果的，分别依照治安管理处罚法**第四十三条**、**第四十九条**的规定处罚；故意杀害医务人员，或者故意伤害医务人员造成轻伤以上严重后果，或者随意殴打医务人员情节恶劣、任意损毁公私财物情节严重，构成故意杀人罪、故意伤害罪、故意毁坏财物罪、寻衅滋事罪的，依照刑法的有关规定定罪处罚。

（二）在医疗机构私设灵堂、摆放花圈、焚烧纸钱、悬挂横幅、堵塞大门或者以其他方式扰乱医疗秩序，尚未造成严重损失，经劝说、警告无效的，要依法驱散，对拒不服从的人员要依法带离现场，依照治安管理处罚法**第二十三条**的规定处罚；聚众实施的，对首要分子和其他积极参加者依法予以治安处罚；造成严重损失或者扰乱其他公共秩序情节严重，构成寻衅滋事罪、聚众扰乱社会秩序罪、聚众扰乱公共场所秩序、交通秩序罪的，依照刑法的有关规定定罪处罚。

在医疗机构的病房、抢救室、重症监护室等场所及医疗机构的公共开放区域违规停放尸体，影响医疗秩序，经劝说、警告无效的，依照治安管理处罚法**第六十五条**的规定处罚；严重扰乱医疗秩序或者其他公共秩序，构成犯罪的，依照前款的规定定罪处罚。

（三）以不准离开工作场所等方式非法限制医务人员人身自由的，依照治安管理处罚法**第四十条**的规定处罚；构成非法拘禁罪的，依照刑法的有关规定定罪处罚。

（四）公然侮辱、恐吓医务人员的，依照治安管理处罚法**第四十二条** 的规定处罚；采取暴力或者其他方法公然侮辱、恐吓医务人员情节严重（恶劣），构成侮辱罪、寻衅滋事罪的，依照刑法的有关规定定罪处罚。

（五）非法携带枪支、弹药、管制器具或者爆炸性、放射性、毒害性、腐蚀性物品进入医疗机构的，依照治安管理处罚法**第三十条** 、**第三十二条**的规定处罚；危及公共安全情节严重，构成非法携带枪支、弹药、管制刀具、危险物品危及公共安全罪的，依照刑法的有关规定定罪处罚。

（六）对于故意扩大事态，教唆他人实施针对医疗机构或者医务人员的违法犯罪行为，或者以受他人委托处理医疗纠纷为名实施敲诈勒索、寻衅滋事等行为的，依照治安管理处罚法和刑法的有关规定从严惩处。

三、积极预防和妥善处理医疗纠纷

（一）卫生计生行政部门应当加强医疗行业监管，指导医疗机构提高医疗服务能力，保障医疗安全和医疗质量。医疗机构及其医务人员要严格遵守医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范，加强医德医风建设，改善服务态度，注重人文关怀，尊重患者的隐私权、知情权、选择权等权利，根据患者病情、预后不同以及患者实际需求，采取适当方式进行沟通，做好解释说理工作，从源头上预防和减少医疗纠纷。

（二）卫生计生行政部门应当指导医疗机构加强投诉管理,设立医患关系办公室或者指定部门统一承担医疗机构投诉管理工作，建立畅通、便捷的投诉渠道。

医疗机构投诉管理部门应当在医疗机构显著位置公布该部门及医疗纠纷人民调解组织等相关机构的联系方式、医疗纠纷的解决程序，加大对患者法律知识的宣传，引导患者依法、理性解决医疗纠纷。有条件的医疗机构可设立网络投诉平台，并安排专人处理、回复患者投诉。要做到投诉必管、投诉必复，在规定期限内向投诉人反馈处理情况。

对于医患双方自行协商解决不成的医疗纠纷，医疗机构应当及时通过向人民调解委员会申请调解等其他合法途径解决。

（三）司法行政机关应当会同卫生计生行政部门加快推进医疗纠纷人民调解组织建设，在医疗机构集中、医疗纠纷突出的地区建立独立的医疗纠纷人民调解委员会。

司法行政机关应当会同人民法院加强对医疗纠纷人民调解委员会的指导，帮助完善医疗纠纷人民调解受理、调解、回访、反馈等各项工作制度，加强医疗纠纷人民调解员队伍建设和业务培训，建立医学、法律等专家咨询库，确保调解依法、规范、有效进行。

司法行政机关应当组织法律援助机构为有需求并符合条件的医疗纠纷患者及其家属提供法律援助，指导律师事务所、公证机构等为医疗纠纷当事人提供法律服务，指导律师做好代理服务工作，促使医疗纠纷双方当事人妥善解决争议。

（四）人民法院对起诉的医疗损害赔偿案件应当及时立案受理，积极开展诉讼调解，对调解不成的，及时依法判决，切实维护医患双方的合法利益。在诉讼过程中应当加强诉讼指导，并做好判后释疑工作。

（五）卫生计生行政部门应当会同公安机关指导医疗机构建立健全突发事件预警应对机制和警医联动联防联控机制，提高应对突发事件的现场处置能力。公安机关可根据实际需要在医疗机构设立警务室，及时受理涉医报警求助，加强动态管控。医疗机构在诊治过程中发现有暴力倾向的患者，或者在处理医疗纠纷过程中发现有矛盾激化，可能引发治安案件、刑事案件的情况，应当及时报告公安机关。

四、建立健全协调配合工作机制

各有关部门要高度重视打击涉医违法犯罪、维护正常医疗秩序的重要性，认真落实党中央、国务院关于构建和谐医患关系的决策部署，加强组织领导与协调配合，形成构建和谐医患关系的合力。地市级以上卫生计生行政部门应当积极协调相关部门建立联席会议等工作制度，定期互通信息，及时

研究解决问题，共同维护医疗秩序，促进我国医药卫生事业健康发展。

2、中华人民共和国中医药法（2016.12.25）

第一章 总 则

第一条 为了继承和弘扬中医药，保障和促进中医药事业发展，保护人民健康，制定本法。

第二条 本法所称中医药，是包括汉族和少数民族医药在内的我国各民族医药的统称，是反映中华民族对生命、健康和疾病的认识，具有悠久历史传统和独特理论及技术方法的医药学体系。

第三条 中医药事业是我国医药卫生事业的重要组成部分。国家大力发展中医药事业，实行中西医并重的方针，建立符合中医药特点的管理制度，充分发挥中医药在我国医药卫生事业中的作用。

发展中医药事业应当遵循中医药发展规律，坚持继承和创新相结合，保持和发挥中医药特色和优势，运用现代科学技术，促进中医药理论和实践的发展。

国家鼓励中医西医相互学习，相互补充，协调发展，发挥各自优势，促进中西医结合。

第四条 县级以上人民政府应当将中医药事业纳入国民经济和社会发展规划，建立健全中医药管理体系，统筹推进中医药事业发展。

第五条 国务院中医药主管部门负责全国的中医药管理工作。国务院其他有关部门在各自职责范围内负责与中医药管理有关的工作。

县级以上地方人民政府中医药主管部门负责本行政区域的中医药管理工作。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与中医药管理有关的工作。

第六条 国家加强中医药服务体系建设，合理规划和配置中医药服务资源，为公民获得中医药服务提供保障。

国家支持社会力量投资中医药事业，支持组织和个人捐赠、资助中医药事业。

第七条 国家发展中医药教育，建立适应中医药事业发展需要、规模适宜、结构合理、形式多样的中医药教育体系，培养中医药人才。

第八条 国家支持中医药科学研究和技术开发，鼓励中医药科学技术创新，推广应用中医药科学技术成果，保护中医药知识产权，提高中医药科学技术水平。

第九条 国家支持中医药对外交流与合作，促进中医药的国际传播和应用。

第十条 对在中医药事业中做出突出贡献的组织和个人，按照国家有关规定给予表彰、奖励。

第二章 中医药服务

第十一条 县级以上人民政府应当将中医医疗机构建设纳入医疗机构设置规划，举办规模适宜的中医医疗机构，扶持有中医药特色和优势的医疗机构发展。

合并、撤销政府举办的中医医疗机构或者改变其中医医疗性质，应当征求上一级人民政府中医药主管部门的意见。

第十二条 政府举办的综合医院、妇幼保健机构和有条件的专科医院、社区卫生服务中心、乡镇卫生院，应当设置中医药科室。

县级以上人民政府应当采取措施，增强社区卫生服务站和村卫生室提供中医药服务的能力。

第十三条 国家支持社会力量举办中医医疗机构。

社会力量举办的中医医疗机构在准入、执业、基本医疗保险、科研教学、医务人员职称评定等方面享有与政府举办的中医医疗机构同等的权利。

第十四条 举办中医医疗机构应当按照国家有关医疗机构管理的规定办理审批手续，并遵守医疗机构管理的有关规定。

举办中医诊所的，将诊所的名称、地址、诊疗范围、人员配备情况等报所在地县级人民政府中医药主管部门备案后即可开展执业活动。中医诊所应当将本诊所的诊疗范围、中医医师的姓名及其执业范围在诊所的明显位置公示，不得超出备案范围开展医疗活动。具体办法由国务院中医药主管部门拟订，报国务院卫生行政部门审核、发布。

第十五条 从事中医医疗活动的人员应当依照《中华人民共和国执业医师法》的规定，通过中医医师资格考试取得中医医师资格，并进行执业注册。中医医师资格考试的内容应当体现中医药特点。

以师承方式学习中医或者经多年实践，医术确有专长的人员，由至少两名中医医师推荐，经省、自治区、直辖市人民政府中医药主管部门组织实践技能和效果考核合格后，即可取得中医医师资格;按照考核内容进行执业注册后，即可在注册的执业范围内，以个人开业的方式或者在医疗机构内从事中医医疗活动。国务院中医药主管部门应当根据中医药技术方法的安全风险拟订本款规定人员的分类考核办法，报国务院卫生行政部门审核、发布。

第十六条 中医医疗机构配备医务人员应当以中医药专业技术人员为主，主要提供中医药服务;经考试取得医师资格的中医医师按照国家有关规定，经培训、考核合格后，可以在执业活动中采用与其专业相关的现代科学技术方法。在医疗活动中采用现代科学技术方法的，应当有利于保持和发挥中医药特色和优势。

社区卫生服务中心、乡镇卫生院、社区卫生服务站以及有条件的村卫生室应当合理配备中医药专业技术人员，并运用和推广适宜的中医药技术方法。

第十七条 开展中医药服务，应当以中医药理论为指导，运用中医药技术方法，并符合国务院中医药主管部门制定的中医药服务基本要求。

第十八条 县级以上人民政府应当发展中医药预防、保健服务，并按照国家有关规定将其纳入基本公共卫生服务项目统筹实施。

县级以上人民政府应当发挥中医药在突发公共卫生事件应急工作中的作用，加强中医药应急物资、设备、设施、技术与人才资源储备。

医疗卫生机构应当在疾病预防与控制中积极运用中医药理论和技术方法。

第十九条 医疗机构发布中医医疗广告，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府中医药主管部门审查批准;未经审查批准，不得发布。发布的中医医疗广告内容应当与经审查批准的内容相符合，并符合《中华人民共和国广告法》的有关规定。

第二十条 县级以上人民政府中医药主管部门应当加强对中医药服务的监督检查，并将下列事项作为监督检查的重点：

(一)中医医疗机构、中医医师是否超出规定的范围开展医疗活动;

(二)开展中医药服务是否符合国务院中医药主管部门制定的中医药服务基本要求;

(三)中医医疗广告发布行为是否符合本法的规定。

中医药主管部门依法开展监督检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝或者阻挠。

第三章 中药保护与发展

第二十一条 国家制定中药材种植养殖、采集、贮存和初加工的技术规范、标准，加强对中药材生产流通全过程的质量监督管理，保障中药材质量安全。

第二十二条 国家鼓励发展中药材规范化种植养殖，严格管理农药、肥料等农业投入品的使用，禁止在中药材种植过程中使用剧毒、高毒农药，支持中药材良种繁育，提高中药材质量。

第二十三条 国家建立道地中药材评价体系，支持道地中药材品种选育，扶持道地中药材生产基地建设，加强道地中药材生产基地生态环境保护，鼓励采取地理标志产品保护等措施保护道地中药材。

前款所称道地中药材，是指经过中医临床长期应用优选出来的，产在特定地域，与其他地区所产同种中药材相比，品质和疗效更好，且质量稳定，具有较高知名度的中药材。

第二十四条 国务院药品监督管理部门应当组织并加强对中药材质量的监测，定期向社会公布监测结果。国务院有关部门应当协助做好中药材质量监测有关工作。

采集、贮存中药材以及对中药材进行初加工，应当符合国家有关技术规范、标准和管理规定。

国家鼓励发展中药材现代流通体系，提高中药材包装、仓储等技术水平，建立中药材流通追溯体系。药品生产企业购进中药材应当建立进货查验记录制度。中药材经营者应当建立进货查验和购销记录制度，并标明中药材产地。

第二十五条 国家保护药用野生动植物资源，对药用野生动植物资源实行动态监测和定期普查，建立药用野生动植物资源种质基因库，鼓励发展人工种植养殖，支持依法开展珍贵、濒危药用野生动

植物的保护、繁育及其相关研究。

第二十六条 在村医疗机构执业的中医医师、具备中药材知识和识别能力的乡村医生，按照国家有关规定可以自种、自采地产中药材并在其执业活动中使用。

第二十七条 国家保护中药饮片传统炮制技术和工艺，支持应用传统工艺炮制中药饮片，鼓励运用现代科学技术开展中药饮片炮制技术研究。

第二十八条 对市场上没有供应的中药饮片，医疗机构可以根据本医疗机构医师处方的需要，在本医疗机构内炮制、使用。医疗机构应当遵守中药饮片炮制的有关规定，对其炮制的中药饮片的质量负责，保证药品安全。医疗机构炮制中药饮片，应当向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案。

根据临床用药需要，医疗机构可以凭本医疗机构医师的处方对中药饮片进行再加工。

第二十九条 国家鼓励和支持中药新药的研制和生产。

国家保护传统中药加工技术和工艺，支持传统剂型中成药的生产，鼓励运用现代科学技术研究开发传统中成药。

第三十条 生产符合国家规定条件的来源于古代经典名方的中药复方制剂，在申请药品批准文号时，可以仅提供非临床安全性研究资料。具体管理办法由国务院药品监督管理部门会同中医药主管部门制定。

前款所称古代经典名方，是指至今仍广泛应用、疗效确切、具有明显特色与优势的古代中医典籍所记载的方剂。具体目录由国务院中医药主管部门会同药品监督管理部门制定。

第三十一条 国家鼓励医疗机构根据本医疗机构临床用药需要配制和使用中药制剂，支持应用传统工艺配制中药制剂，支持以中药制剂为基础研制中药新药。

医疗机构配制中药制剂，应当依照《中华人民共和国药品管理法》的规定取得医疗机构制剂许可证，或者委托取得药品生产许可证的药品生产企业、取得医疗机构制剂许可证的其他医疗机构配制中药制剂。委托配制中药制剂，应当向委托方所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。

医疗机构对其配制的中药制剂的质量负责;委托配制中药制剂的，委托方和受托方对所配制的中药制剂的质量分别承担相应责任。

第三十二条 医疗机构配制的中药制剂品种，应当依法取得制剂批准文号。但是，仅应用传统工艺配制的中药制剂品种，向医疗机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案后即可配制，不需要取得制剂批准文号。

医疗机构应当加强对备案的中药制剂品种的不良反应监测，并按照国家有关规定进行报告。药品监督管理部门应当加强对备案的中药制剂品种配制、使用的监督检查。

第四章 中医药人才培养

第三十三条 中医药教育应当遵循中医药人才成长规律，以中医药内容为主，体现中医药文化特色，注重中医药经典理论和中医药临床实践、现代教育方式和传统教育方式相结合。

第三十四条 国家完善中医药学校教育体系，支持专门实施中医药教育的高等学校、中等职业学校和其他教育机构的发展。

中医药学校教育的培养目标、修业年限、教学形式、教学内容、教学评价及学术水平评价标准等，应当体现中医药学科特色，符合中医药学科发展规律。

第三十五条 国家发展中医药师承教育，支持有丰富临床经验和技术专长的中医医师、中药专业技术人员在执业、业务活动中带徒授业，传授中医药理论和技术方法，培养中医药专业技术人员。

第三十六条 国家加强对中医医师和城乡基层中医药专业技术人员的培养和培训。

国家发展中西医结合教育，培养高层次的中西医结合人才。

第三十七条 县级以上地方人民政府中医药主管部门应当组织开展中医药继续教育，加强对医务人员，特别是城乡基层医务人员中医药基本知识和技能的培训。

中医药专业技术人员应当按照规定参加继续教育，所在机构应当为其接受继续教育创造条件。

第五章 中医药科学研究

第三十八条 国家鼓励科研机构、高等学校、医疗机构和药品生产企业等，运用现代科学技术和传统中医药研究方法，开展中医药科学研究，加强中西医结合研究，促进中医药理论和技术方法的继承和创新。

第三十九条 国家采取措施支持对中医药古籍文献、著名中医药专家的学术思想和诊疗经验以及民间中医药技术方法的整理、研究和利用。

国家鼓励组织和个人捐献有科学研究和临床应用价值的中医药文献、秘方、验方、诊疗方法和技术。

第四十条 国家建立和完善符合中医药特点的科学技术创新体系、评价体系和管理体制，推动中医药科学技术进步与创新。

第四十一条 国家采取措施，加强对中医药基础理论和辨证论治方法，常见病、多发病、慢性病和重大疑难疾病、重大传染病的中医药防治，以及其他对中医药理论和实践发展有重大促进作用的项目的科学研究。

第六章 中医药传承与文化传播

第四十二条 对具有重要学术价值的中医药理论和技术方法，省级以上人民政府中医药主管部门应当组织遴选本行政区域内的中医药学术传承项目和传承人，并为传承活动提供必要的条件。传承人应当开展传承活动，培养后继人才，收集整理并妥善保存相关的学术资料。属于非物质文化遗产代表性项目的，依照《中华人民共和国非物质文化遗产法》的有关规定开展传承活动。

第四十三条 国家建立中医药传统知识保护数据库、保护名录和保护制度。

中医药传统知识持有人对其持有的中医药传统知识享有传承使用的权利，对他人获取、利用其持有的中医药传统知识享有知情同意和利益分享等权利。

国家对经依法认定属于国家秘密的传统中药处方组成和生产工艺实行特殊保护。

第四十四条 国家发展中医养生保健服务，支持社会力量举办规范的中医养生保健机构。中医养生保健服务规范、标准由国务院中医药主管部门制定。

第四十五条 县级以上人民政府应当加强中医药文化宣传，普及中医药知识，鼓励组织和个人创作中医药文化和科普作品。

第四十六条 开展中医药文化宣传和知识普及活动，应当遵守国家有关规定。任何组织或者个人不得对中医药作虚假、夸大宣传，不得冒用中医药名义牟取不正当利益。

广播、电视、报刊、互联网等媒体开展中医药知识宣传，应当聘请中医药专业技术人员进行。

第七章 保障措施

第四十七条 县级以上人民政府应当为中医药事业发展提供政策支持和条件保障，将中医药事业发展经费纳入本级财政预算。

县级以上人民政府及其有关部门制定基本医疗保险支付政策、药物政策等医药卫生政策，应当有中医药主管部门参加，注重发挥中医药的优势，支持提供和利用中医药服务。

第四十八条 县级以上人民政府及其有关部门应当按照法定价格管理权限，合理确定中医医疗服务的收费项目和标准，体现中医医疗服务成本和专业技术价值。

第四十九条 县级以上地方人民政府有关部门应当按照国家规定，将符合条件的中医医疗机构纳入基本医疗保险定点医疗机构范围，将符合条件的中医诊疗项目、中药饮片、中成药和医疗机构中药制剂纳入基本医疗保险基金支付范围。

第五十条 国家加强中医药标准体系建设，根据中医药特点对需要统一的技术要求制定标准并及时修订。

中医药国家标准、行业标准由国务院有关部门依据职责制定或者修订，并在其网站上公布，供公众免费查阅。

国家推动建立中医药国际标准体系。

第五十一条 开展法律、行政法规规定的与中医药有关的评审、评估、鉴定活动，应当成立中医药评审、评估、鉴定的专门组织，或者有中医药专家参加。

第五十二条 国家采取措施，加大对少数民族医药传承创新、应用发展和人才培养的扶持力度，

加强少数民族医疗机构和医师队伍建设，促进和规范少数民族医药事业发展。

第八章　法律责任

第五十三条　县级以上人民政府中医药主管部门及其他有关部门未履行本法规定的职责的，由本级人民政府或者上级人民政府有关部门责令改正;情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予处分。

第五十四条　违反本法规定，中医诊所超出备案范围开展医疗活动的，由所在地县级人民政府中医药主管部门责令改正，没收违法所得，并处一万元以上三万元以下罚款;情节严重的，责令停止执业活动。

中医诊所被责令停止执业活动的，其直接负责的主管人员自处罚决定作出之日起五年内不得在医疗机构内从事管理工作。医疗机构聘用上述不得从事管理工作的人员从事管理工作的，由原发证部门吊销执业许可证或者由原备案部门责令停止执业活动。

第五十五条　违反本法规定，经考核取得医师资格的中医医师超出注册的执业范围从事医疗活动的，由县级以上人民政府中医药主管部门责令暂停六个月以上一年以下执业活动，并处一万元以上三万元以下罚款;情节严重的，吊销执业证书。

第五十六条　违反本法规定，举办中医诊所、炮制中药饮片、委托配制中药制剂应当备案而未备案，或者备案时提供虚假材料的，由中医药主管部门和药品监督管理部门按照各自职责分工责令改正，没收违法所得，并处三万元以下罚款，向社会公告相关信息;拒不改正的，责令停止执业活动或者责令停止炮制中药饮片、委托配制中药制剂活动，其直接责任人员五年内不得从事中医药相关活动。

医疗机构应用传统工艺配制中药制剂未依照本法规定备案，或者未按照备案材料载明的要求配制中药制剂的，按生产假药给予处罚。

第五十七条　违反本法规定，发布的中医医疗广告内容与经审查批准的内容不相符的，由原审查部门撤销该广告的审查批准文件，一年内不受理该医疗机构的广告审查申请。

违反本法规定，发布中医医疗广告有前款规定以外违法行为的，依照《中华人民共和国广告法》的规定给予处罚。

第五十八条　违反本法规定，在中药材种植过程中使用剧毒、高毒农药的，依照有关法律、法规规定给予处罚;情节严重的，可以由公安机关对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五日以上十五日以下拘留。

第五十九条　违反本法规定，造成人身、财产损害的，依法承担民事责任;构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第九章　附 则

第六十条　中医药的管理，本法未作规定的，适用《中华人民共和国执业医师法》、《中华人民共和国药品管理法》等相关法律、行政法规的规定。

军队的中医药管理，由军队卫生主管部门依照本法和军队有关规定组织实施。

第六十一条　民族自治地方可以根据《中华人民共和国民族区域自治法》和本法的有关规定，结合实际，制定促进和规范本地方少数民族医药事业发展的办法。

第六十二条　盲人按照国家有关规定取得盲人医疗按摩人员资格的，可以以个人开业的方式或者在医疗机构内提供医疗按摩服务。

第六十三条　本法自 2017 年 7 月 1 日起施行。

3、卫生行政处罚程序（1997.6.19）（2006.2.13 修订）

第一章　总 则

第一条　为保证卫生行政机关正确行使行政处罚职权，保护公民、法人和其他组织的合法权益，维护公共利益和社会秩序，根据《行政处罚法》和有关卫生法律、法规的规定，制定本程序。

第二条　本程序所指行政处罚，是指县级以上卫生行政机关依据卫生法律、法规、规章，对应受制裁的违法行为，作出的警告、罚款、没收违法所得、责令停产停业、吊销许可证以及卫生法律、行政法规规定的其他行政处罚。

第三条　县级以上卫生行政机关对违反卫生法律、法规、规章的单位或个人进行行政处罚，适

用本程序。

卫生法律、法规授予卫生行政处罚职权的卫生机构行使卫生行政处罚权的，依照本程序执行。

第四条 卫生行政机关实施行政处罚必须事实清楚，证据确凿，适用法律、法规、规章正确，坚持先调查取证后裁决、合法、适当、公正、公开和处罚与教育相结合的原则。

第五条 卫生行政机关应当建立对卫生行政处罚的监督制度。上级卫生行政机关对下级卫生行政机关实施行政处罚进行监督，卫生行政机关内部法制机构对本机关实施行政处罚进行监督。

第二章 管 辖

第六条 县级以上卫生行政机关负责查处所辖区域内的违反卫生法律、法规、规章的案件。

省级卫生行政机关可依据卫生法律、法规、规章和本地区的实际，规定所辖区内管辖的具体分工。

卫生部负责查处重大、复杂的案件。

第七条 上级卫生行政机关可将自己管辖的案件移交下级卫生行政机关处理；也可根据下级卫生行政机关的请求处理下级卫生行政机关管辖的案件。

第八条 两个以上卫生行政机关，在管辖发生争议时，报请其共同的上级卫生行政机关指定管辖。

第九条 卫生行政机关发现查处的案件不属于自己管辖，应当及时书面移送给有管辖权的卫生行政机关。

受移送的卫生行政机关应当将案件查处结果函告移送的卫生行政机关。

受移送地的卫生行政机关如果认为移送不当，应当报请共同的上级卫生行政机关指定管辖，不得再自行移送。

第十条 上级卫生行政机关在接到有关解决管辖争议或者报请移送管辖的请示后，应当在十日内作出具体管辖决定。

第十一条 国境卫生检疫机关依据国境卫生检疫法律、法规实施的行政处罚，由违法行为发生地的国境卫生检疫机关管辖。

卫生部卫生检疫局负责查处重大、复杂的案件。

卫生部卫生检疫局下设的国境卫生检疫机关间对管辖发生争议时，报请卫生部卫生检疫局指定管辖。

第十二条 法律、法规规定的受卫生部委托的有关部门的卫生主管机构，或者由卫生部会同其规定监督职责的国务院有关部门的卫生主管机构，负责规定管辖范围内的案件。

第十三条 卫生行政机关与**第十二条** 所指的有关部门的卫生主管机构对管辖发生争议的，报请省级卫生行政机关指定管辖。

第三章 受理与立案

第十四条 卫生行政机关对下列案件应当及时受理并做好记录：

（一）在卫生监督管理中发现的；

（二）卫生机构监测报告的；

（三）社会举报的；

（四）上级卫生行政机关交办、下级卫生行政机关报请的或者有关部门移送的。

第十五条 卫生行政机关受理的案件符合下列条件的，应当在七日内立案：

（一）有明确的违法行为人或者危害后果；

（二）有来源可靠的事实依据；

（三）属于卫生行政处罚的范围；

（四）属于本机关管辖。

卫生行政机关对决定立案的应当制作报告，由直接领导批准，并确定立案日期和两名以上卫生执法人员为承办人。

第十六条 承办人有下列情形之一的，应当自行回避：

（一）是本案当事人的近亲属；

（二）与本案有利害关系；

（三）与本案当事人有其它利害关系，可能影响案件公正处理的。

当事人有权申请承办人回避。

回避申请由受理的卫生行政机关负责人决定。

第四章 调查取证

第十七条 对于依法给予卫生行政处罚的违法行为，卫生行政机关应当调查取证，查明违法事实。案件的调查取证，必须有两名以上执法人员参加，并出示有关证件。

对涉及国家机密、商业秘密和个人稳私的，应

当保守秘密。

第十八条 卫生执法人员应分别询问当事人或证人，并当场制作询问笔录。询问笔录经核对无误后，卫生执法人员和被询问人应当在笔录上签名。被询问人拒绝签名的，应当由两名卫生执法人员在笔录上签名并注明情况。

第十九条 卫生执法人员进行现场检查时，应制作现场检查笔录，笔录经核对无误后，卫生执法人员和被检查人应当在笔录上签名。被检查人拒绝签名的，应当由两名卫生执法人员在笔录上签名并注明情况。

第二十条 调查取证的证据应当是原件、原物，调查取证原件、原物确有困难的，可由提交证据的单位或个人在复制品、照片等物件上签章，并注明“与原件（物）相同”字样或文字说明。

第二十一条 书证、物证、视听材料、证人证言、当事人陈述、鉴定结论、勘验笔录、现场检查笔录等，经卫生执法人员审查或调查属实，为卫生行政处罚证据。

第二十二条 卫生行政机关在收集证据时，在证据可能灭失、或者以后难以取得的情况下，经卫生行政机关负责人批准，可以先行登记保存。执法人员应向当事人出具由行政机关负责人签发的保存证据通知书。

卫生行政机关应当在七日内作出处理决定。卫生法律、法规另有规定的除外。

第二十三条 卫生执法人员调查违法事实，需要采集鉴定检验样品的，应当填写采样记录。所采集的样品应标明编号并及时进行鉴定检验。

第二十四条 调查终结后，承办人应当写出调查报告。其内容应当包括案由、案情、违法事实、违反法律、法规或规章的具体款项等。

第五章 处罚决定

第一节 一般程序

第二十五条 承办人在调查终结后，应当对违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度进行合议并作好记录，合议应当根据认定的违法事实，依照有关卫生法律、法规和规章的规定分别提出下列处理意见：

（一）确有应当受行政处罚的违法行为的，依法提出卫生行政处罚的意见；

（二）违法行为轻微的，依法提出不予卫生行政处罚的意见；

（三）违法事实不能成立的，依法提出不予卫生行政处罚的意见；

（四）违法行为不属于本机关管辖的，应当移送有管辖权的机关处理；

（五）违法行为构成犯罪需要追究刑事责任的，应当移送司法机关。同时应当予以行政处罚的，还应当依法提出卫生行政处罚的意见。

除前款第一项、第五项所述情形之外，承办人应制作结案报告，并经本机关负责人批准后结案。

第二十六条 卫生行政机关在作出合议之后，应当及时告知当事人行政处罚认定的事实、理由和依据，以及当事人依法享有的权利。适用听证程序的按本程序**第三十三条** 规定。

卫生行政机关必须充分听取当事人的陈述和申辩，并进行复核，当事人提出的事实、理由或者证据成立的，应当采纳。

卫生行政机关不得因当事人申辩而加重处罚。

第二十七条 对当事人违法事实已查清，依据卫生法律、法规、规章的规定应给予行政处罚的，承办人应起草行政处罚决定书文稿，报卫生行政机关负责人审批。

卫生行政机关负责人应根据情节轻重及具体情况作出行政处罚决定。对于重大、复杂的行政处罚案件，应当由卫生行政机关负责人集体讨论决定。

行政处罚决定作出后，卫生行政机关应当制作行政处罚决定书。

第二十八条 卫生行政机关适用一般程序实施行政处罚时，对已有证据证明的违法行为，应当在发现违法行为或调查违法事实时，书面责令当事人改正或限期改正违法行为。

第二十九条 卫生行政机关应当自立案之日起三个月内作出行政处罚决定。

因特殊原因，需要延长前款规定的时间的，应当报请上级卫生行政机关批准。

第二节 听证程序

第三十条 卫生行政机关在作出的责令停产

停业、吊销许可证或者较大数额罚款等行政处罚决定前，应当告知当事人有要求举行听证的权利。当事人要求听证的，卫生行政机关应当组织听证。听证由卫生行政机关内部法制机构或主管法制工作的综合机构负责。

对较大数额罚款的听证范围依照省、自治区、直辖市人大常委会或人民政府的具体规定执行。

国境卫生检疫机关对二万元以上数额的罚款实行听证。

第三十一条 听证遵循公正、公开的原则。除涉及国家秘密、商业秘密或者个人隐私外，听证应当以公开的方式进行。

听证实行告知、回避制度，依法保障当事人的陈述权和申辩权。

第三十二条 听证由作出行政处罚的卫生行政机关组织。当事人不承担卫生行政机关听证的费用。

第三十三条 卫生行政机关对于适用听证程序的卫生行政处罚案件，应当在作出行政处罚决定前，向当事人送达听证告知书。

听证告知书应当载明下列主要事项：

（一）当事人的姓名或者名称；

（二）当事人的违法行为、行政处罚的理由、依据和拟作出的行政处罚决定；

（三）告知当事人有要求听证的权利；

（四）告知提出听证要求的期限和听证组织机关。

听证告知书必须盖有卫生行政机关的印章。

第三十四条 卫生行政机关决定予以听证的，听证主持人应当在当事人提出听证要求之日起二日内确定举行听证时间、地点和方式，并在举行听证的七日前，将听证通知书送达当事人。

听证通知书应载明下列事项并加盖卫生行政机关印章：

（一）当事人的姓名或者名称；

（二）举行听证的时间、地点和方式；

（三）听证人员的姓名；

（四）告知当事人有权申请回避；

（五）告知当事人准备证据、通知证人等事项。

第三十五条 当事人接到听证通知书后，应当按期出席听证会。因故不能如期参加听证的，应当事先告知主持听证的卫生行政机关，并且获得批准。无正当理由不按期参加听证的，视为放弃听证要求，卫生行政机关予以书面记载。在听证举行过程中当事人放弃申辩和退出听证的，卫生行政机关可以宣布听证终止，并记入听证笔录。

第三十六条 卫生行政机关的听证人员包括听证主持人、听证员和书记员。

听证主持人由行政机关负责人指定本机关内部的非本案调查人员担任，一般由本机关法制机构人员或者专职法制人员担任。

听证员由卫生行政机关指定一至二名本机关内部的非本案调查人员担任。协助听证主持人组织听证。

书记员由卫生行政机关内部的一名非本案调查人员担任，负责听证笔录的制作和其他事务。

第三十七条 当事人认为听证主持人、听证员和书记员与本案有利害关系的，有权申请回避。听证员和书记员的回避，由听证主持人决定；听证主持人的回避由听证机构行政负责人决定。

第三十八条 有下列情形之一的，可以延期举行听证：

（一）当事人有正当理由未到场的；

（二）当事人提出回避申请理由成立，需要重新确定主持人的；

（三）需要通知新的证人到场，或者有新的事实需要重新调查核实的；

（四）其他需要延期的情形。

第三十九条 举行听证时，案件调查人提出当事人违法事实、证据和适用听证程序的行政处罚建议，当事人进行陈述、申辩和质证。

案件调查人员对认定的事实负有举证责任，当事人对自己提出的主张负有举证责任。

第四十条 听证应当制作笔录，听证笔录应当载明下列事项：

（一）案由；

（二）听证参加人姓名或名称、地址；

（三）听证主持人、听证员、书记员姓名；

（四）举行听证的时间、地点、方式；

（五）案件调查人员提出的事实、证据和适用

听证程序的行政处罚建议；

（六）当事人陈述、申辩和质证的内容；

（七）听证参加人签名或盖章。

听证主持人应当在听证后将听证笔录当场交当事人和案件调查人审核，并签名或盖章。当事人拒绝签名的，由听证主持人在听证笔录上说明情况。

第四十一条 听证结束后，听证主持人应当依据听证情况，提出书面意见。

第四十二条 卫生行政机关应当根据听证情况进行复核，违法事实清楚的，依法作出行政处罚决定；违法事实与原来认定有出入的，可以进行调查核实，在查清事实后，作出行政处罚决定。

第三节 简易程序

第四十三条 对于违法事实清楚、证据确凿并有下列情形之一的，卫生行政机关可当场作出卫生行政处罚决定：

（一）予以警告的行政处罚；

（二）对公民处以五十元以下罚款的行政处罚；

（三）对法人或者其他组织处以一千元以下罚款的行政处罚。

第四十四条 卫生行政执法人员当场作出行政处罚决定的，应当向当事人出示证件，填写预定格式、编有号码并加盖卫生行政机关印章的当场行政处罚决定书。

前款规定的行政处罚决定书应当载明当事人的违法行为、行政处罚依据（适用的法律、法规、规章名称及条、款、项、目）、具体处罚决定、时间、地点、卫生行政机关名称，并由执法人员签名或盖章。

第四十五条 卫生行政机关适用简易程序作出卫生行政处罚决定的，应在处罚决定书中书面责令当事人改正或限期改正违法行为。

第四十六条 卫生行政执法人员当场作出的行政处罚决定，应当在七日内报所属卫生行政机关备案。

第四节 送 达

第四十七条 卫生行政处罚决定书应当在宣告后当场交付当事人并取得送达回执。当事人不在场的，卫生行政机关应当在七日内依照本节规定，将卫生行政处罚决定书送达当事人。

卫生行政处罚决定书由承办人送达被处罚的单位或个人签收，受送达人在送达回执上记明收到日期、签名或盖章。受送达人在送达回执上的签收日期为送达日期。

送达行政处罚决定书应直接送交受送达人。受送达人是公民的，本人不在时，交同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应由法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件人员签收。

第四十八条 受送达人或者其同住成年家属拒收行政处罚决定书的，送达人应当邀请有关基层组织或者所在单位人员到场并说明情况，在行政处罚决定书送达回执上注明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名（盖章），将行政处罚决定书留在被处罚单位或者个人处，即视为送达。

第四十九条 直接送达有困难的，可以委托就近的卫生行政机关代送或者用挂号邮寄送达，回执注明的收件日期即为送达日期。

第五十条 送达人下落不明，或者依据本程序的其他方式无法送达的，以公告方式送达。

自发出公告之日起，经过六十日，即视为送达。

第六章 执行与结案

第五十一条 卫生行政处罚决定作出后，当事人应当在处罚决定的期限内予以履行。

第五十二条 当事人对卫生行政处罚决定不服申请行政复议或者提起行政诉讼的，行政处罚不停止执行，但行政复议或行政诉讼期间裁定停止执行的除外。

第五十三条 作出罚款决定的卫生行政机关应当与收缴罚款的机关分离，除按规定当场收缴的罚款外，作出行政处罚决定的卫生行政机关及卫生执法人员不得自行收缴罚款。

第五十四条 依据本程序**第四十三条** 当场作出卫生行政处罚决定，有下列情形之一的，卫生执法人员可以当场收缴罚款：

（一）依法给予二十元以下罚款的；

（二）不当场收缴事后难以执行的；

卫生行政机关及其卫生执法人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。

第五十五条 在边远、水上、交通不便地区，卫生行政机关及卫生执法人员依照本程序规定作出处罚决定后，当事人向指定的银行缴纳罚款确有困难的，经当事人提出，卫生行政机关及其卫生执法人员可以当场收缴罚款。

第五十六条 当事人在法定期限内不申请行政复议或者不提起行政诉讼又不履行的，卫生行政机关可以采取下列措施：

（一）到期不缴纳罚款的每日按罚款数额的百分之三加处罚款；

（二）申请人民法院强制执行。

第五十七条 卫生行政处罚决定履行或者执行后，承办人应当制作结案报告。并将有关案件材料进行整理装订，加盖案件承办人印章，归档保存。

第五十八条 卫生行政机关应当将适用听证程序的行政处罚案件在结案后一个月内报上一级卫生行政机关法制机构备案。

卫生部卫生检疫局适用听证程序的行政处罚案件，应当报卫生部法制机构备案。

第七章 附 则

第五十九条 本程序所称卫生执法人员是指依照卫生法律、法规、规章聘任的卫生监督员。

第六十条 卫生行政机关及其卫生执法人员违反本程序实施行政处罚，将依照《行政处罚法》的有关规定，追究法律责任。

第六十一条 卫生行政处罚文书规范由卫生部另行制定。

第六十二条 本程序由卫生部负责解释。

第六十三条 本程序自发布之日起实行。以前发布的有关规定与本程序不符的，以本程序为准。

4、卫生行政许可管理办法（2004.11.17）（2017.12.26 修订）

第一章 总 则

第一条 为规范卫生行政部门实施卫生行政许可，根据《中华人民共和国行政许可法》(以下简称《行政许可法》)和有关卫生法律法规的规定，制定本办法。

第二条 卫生行政许可是卫生行政部门根据公民、法人或者其他组织的申请，按照卫生法律、法规、规章和卫生标准、规范进行审查，准予其从事与卫生管理有关的特定活动的行为。

第三条 实施卫生行政许可，应当遵循公开、公平、公正、便民原则，提高办事效率，提供优质服务。

第四条 各级卫生行政部门实施的卫生行政许可应当有下列法定依据：

（一）法律、行政法规；

（二）国务院决定；

（三）地方性法规；

（四）省、自治区、直辖市人民政府规章。

各级卫生行政部门不得自行设定卫生行政许可项目，不得实施没有法定依据的卫生行政许可。

第五条 卫生行政部门实施卫生行政许可必须严格遵守法律、法规、规章规定的权限和程序。

法律、法规、规章规定由上级卫生行政机关实施的卫生行政许可，下级卫生行政机关不得实施；法律、法规、规章规定由下级卫生行政机关实施的卫生行政许可，上级卫生行政机关不得实施，但应当对下级卫生行政机关实施卫生行政许可的行为加强监督。

法律、法规、规章未明确规定实施卫生行政许可的卫生行政部门级别的，或者授权省级卫生行政部门对此作出规定的，省级卫生行政部门应当作出具体规定。

第六条 卫生行政部门实施的卫生行政许可需要内设的多个机构办理的，应当确定一个机构统一受理卫生行政许可申请和发放行政许可决定。

第七条 公民、法人或者其他组织对卫生行政部门实施卫生行政许可享有陈述权、申辩权和依法要求听证的权利；有权依法申请行政复议或者提起行政诉讼；其合法权益因卫生行政部门违法实施卫生行政许可受到损害的，有权依法要求赔偿。

第八条 任何单位和个人对违法实施卫生行政许可的行为有权进行举报，卫生行政部门应当及时核实、处理。

第二章 申请与受理

第九条 公民、法人或者其他组织申请卫生行政许可，应当按照法律、法规、规章规定的程序和要求向卫生行政部门提出申请。申请书格式文本由

卫生行政部门提供。

申请人可以委托代理人提出卫生行政许可申请，代理人办理卫生行政许可申请时应当提供委托代理证明。

第十条　卫生行政部门应当公示下列与办理卫生行政许可事项相关的内容：

（一）卫生行政许可事项、依据、条件、程序、期限、数量；

（二）需要提交的全部材料目录；

（三）申请书示范文本；

（四）办理卫生行政许可的操作流程、通信地址、联系电话、监督电话。

有条件的卫生行政部门应当在相关网站上公布前款所列事项，方便申请人提出卫生行政许可，提高办事效率。

卫生行政部门应当根据申请人的要求，对公示内容予以说明、解释。

第十一条　申请人申请卫生行政许可，应当如实向卫生行政部门提交有关材料，并对其申请材料的真实性负责，承担相应的法律责任。卫生行政部门不得要求申请人提交与其申请的卫生行政许可事项无关的技术资料和其他材料。

第十二条　卫生行政部门接收卫生行政许可申请时，应当对申请事项是否需要许可、申请材料是否齐全等进行核对，并根据下列情况分别作出处理：

（一）申请事项依法不需要取得卫生行政许可的，应当即时告知申请人不受理；

（二）申请事项依法不属于卫生行政部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请；

（三）申请材料存在可以当场更正的错误，应当允许申请人当场更正，但申请材料中涉及技术性的实质内容除外。申请人应当对更正内容予以书面确认；

（四）申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在 5 日内出具申请材料补正通知书，一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；补正的申请材料仍然不符合有关要求的，卫生行政部门可以要求继续补正；

（五）申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照要求提交全部补正申请材料的，卫生行政部门应当受理其卫生行政许可申请。

第十三条　卫生行政部门受理或者不予受理卫生行政许可申请的，应当出具加盖卫生行政部门专用印章和注明日期的文书。

第十四条　卫生行政许可申请受理后至卫生行政许可决定作出前，申请人书面要求撤回卫生行政许可申请的，可以撤回；撤回卫生行政许可申请的，卫生行政部门终止办理，并通知申请人。

第三章　审查与决定

第十五条　卫生行政部门受理申请后，应当及时对申请人提交的申请材料进行审查。

卫生行政部门根据法律、法规和规章的规定，确定审查申请材料的方式。

第十六条　卫生行政部门对申请材料审查后，应当在受理申请之日起 20 日内作出卫生行政许可决定； 20 日内不能作出卫生行政许可决定的，经本级卫生行政部门负责人批准，可以延长 10 日，并应当将延长期限的理由书面告知申请人。

法律、法规对卫生行政许可期限另有规定的，依照其规定。

第十七条　卫生行政部门依法需要对申请人进行现场审查的，应当及时指派两名以上工作人员进行现场审查，并根据现场审查结论在规定期限内作出卫生行政许可决定。

第十八条　卫生行政部门依法需要对申请行政许可事项进行检验、检测、检疫的，应当自受理申请之日起 5 日内指派两名以上工作人员按照技术标准、技术规范进行检验、检测、检疫，并书面告知检验、检测、检疫所需期限。需要延长检验、检测、检疫期限的，应当另行书面告知申请人。检验、检测、检疫所需时间不计算在卫生行政许可期限内。

第十九条　卫生行政部门依法需要根据鉴定、专家评审结论作出卫生行政许可决定的，应当书面告知申请人组织专家评审的所需期限。卫生行政部门根据专家评审结论作出是否批准的卫生行政许可决定。需要延长专家评审期限的，应当另行书面告知申请人。鉴定、专家评审所需时间不计算在卫

生行政许可期限内。

第二十条 卫生行政部门依法需要根据考试、考核结果作出卫生行政许可决定的，申请人在考试、考核合格成绩确定后，根据其考试、考核结果向卫生行政部门提出申请，卫生行政部门应当在规定期限内作出卫生行政许可决定。

卫生行政部门根据考试成绩和其他法定条件作出卫生行政许可决定的，应当事先公布资格考试的报名条件、报考办法、考试科目以及考试大纲。但是，不得组织强制性的资格考试的考前培训，不得指定教材或者其他助考材料。

第二十一条 卫生行政部门依法需要根据检验、检测、检疫结果作出卫生行政许可决定的，检验、检测、检疫工作由依法认定的具有法定资格的技术服务机构承担。

申请人依法可自主选择具备法定资格的检验、检测、检疫机构，卫生行政部门不得为申请人指定检验、检测、检疫机构。

第二十二条 依法应当逐级审批的卫生行政许可，下级卫生行政部门应当在法定期限内按规定程序和要求出具初审意见，并将初步审查意见和全部申报材料报送上级卫生行政部门审批。法律、法规另有规定的，依照其规定。

符合法定要求的，上级卫生行政部门不得要求申请人重复提供申请材料。

第二十三条 卫生行政部门作出不予卫生行政许可的书面决定的，应当说明理由，告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利，并加盖卫生行政部门印章。

第二十四条 申请人的申请符合法定条件、标准的，卫生行政部门应当依法作出准予卫生行政许可的书面决定。依法需要颁发卫生行政许可证件的，应当向申请人颁发加盖卫生行政部门印章的卫生行政许可证件。

卫生行政许可证件应当按照规定载明证件名称、发证机关名称、持证人名称、行政许可事项名称、有效期、编号等内容，并加盖卫生行政部门印章，标明发证日期。

第二十五条 卫生行政部门作出的卫生行政许可决定，除涉及国家秘密、商业秘密或者个人隐私的外，应当予以公开，公众有权查阅。

第二十六条 卫生行政部门应当建立健全卫生行政许可档案管理制度，妥善保存有关申报材料和技术评价资料。

第二十七条 申请人依法取得的卫生行政许可，其适用范围没有地域限制的，在全国范围内有效，各级卫生行政部门不得采取备案、登记、注册等方式重复或者变相重复实施卫生行政许可。

第二十八条 同一公民、法人或者其他组织在同一地点的生产经营场所需要多项卫生行政许可，属于同一卫生行政部门实施行政许可的，卫生行政部门可以只发放一个卫生行政许可证件，其多个许可项目应当分别予以注明。

第四章 听证

第二十九条 法律、法规、规章规定实施卫生行政许可应当听证的事项，或者卫生行政部门认为需要听证的涉及重大公共利益的卫生行政许可事项，卫生行政部门应当在作出卫生行政许可决定前向社会公告，并举行听证。听证公告应当明确听证事项、听证举行的时间、地点、参加人员要求及提出申请的时间和方式等。

第三十条 卫生行政许可直接涉及申请人与他人之间重大利益关系，卫生行政部门应当在作出卫生行政许可决定前发出卫生行政许可听证告知书，告知申请人、利害关系人有要求听证的权利。

第三十一条 申请人、利害关系人要求听证的，应当自收到卫生行政部门卫生行政许可听证告知书后五日内提交申请听证的书面材料。逾期不提交的，视为放弃听证的权利。

第三十二条 卫生行政部门应当在接到申请人、利害关系人申请听证的书面材料二十日内组织听证，并在举行听证的七日前，发出卫生行政许可听证通知书，将听证的事项、时间、地点通知申请人、利害关系人。

第三十三条 申请人、利害关系人在举行听证前，撤回听证申请的，应当准许，并予记录。

第三十四条 申请人、利害关系人可以亲自参加听证，也可以委托代理人参加听证，代理人应当提供委托代理证明。

第三十五条 根据规定需要听证的，由卫生行

政部门具体实施行政许可的机构负责组织。听证由卫生行政部门的法制机构主持。

申请人、利害关系人不承担卫生行政部门组织听证的费用。

第三十六条 申请人、利害关系人认为听证主持人与卫生行政许可有直接利害关系的，有权申请回避。

第三十七条 有下列情形之一的，可以延期举行听证：

（一）申请人、利害关系人有正当理由未到场的；

（二）申请人、利害关系人提出回避申请理由成立，需要重新确定主持人的；

（三）其他需要延期的情形。

第三十八条 举行听证时，卫生行政许可审查人提出许可审查意见，申请人、利害关系人进行陈述、申辩和质证。

第三十九条 听证应当制作笔录，听证笔录应当载明下列事项：

（一）卫生行政许可事项；

（二）听证参加人姓名、年龄、身份；

（三）听证主持人、听证员、书记员姓名；

（四）举行听证的时间、地点、方式；

（五）卫生行政许可审查人提出的许可审查意见；

（六）申请人、利害关系人陈述、申辩和质证的内容。

听证主持人应当在听证后将听证笔录当场交申请人、利害关系人审核，并签名或盖章。申请人、利害关系人拒绝签名的，由听证主持人在听证笔录上说明情况。

第四十条 听证结束后，听证主持人应当依据听证情况，提出书面意见。

第四十一条 听证所需时间不计算在卫生行政许可期限内。

第五章 变更与延续

第四十二条 被许可人在卫生行政许可有效期满前要求变更卫生行政许可事项的，应当向作出卫生行政许可决定的卫生行政部门提出申请，并按照要求提供有关材料。

卫生行政部门对被许可人提出的变更申请，应当按照有关规定进行审查。对符合法定条件和要求的，卫生行政部门应当依法予以变更，并换发行政许可证件或者在原许可证件上予以注明；对不符合法定条件和要求的，卫生行政部门应当作出不予变更行政许可的书面决定，并说明理由。

第四十三条 按照法律、法规、规章规定不属于可以变更情形的，应当按照规定重新申请卫生行政许可。

第四十四条 被许可人依法需要延续卫生行政许可有效期的，应当在该卫生行政许可有效期届满 30 日前向作出卫生行政许可决定的卫生行政部门提出申请，并按照要求提供有关材料。但法律、法规、规章另有规定的，依照其规定。

第四十五条 卫生行政部门接到延续申请后，应当按照本办法的有关规定作出受理或者不予受理的决定。受理延续申请的，应当在该卫生行政许可有效期届满前作出是否准予延续的决定；逾期未作决定的，视为准予延续。

卫生行政部门作出不受理延续申请或者不准予延续决定的，应当书面告知理由。

被许可人未按照规定申请延续和卫生行政部门不受理延续申请或者不准予延续的，卫生行政许可有效期届满后，原许可无效，由作出卫生行政许可决定的卫生行政部门注销并公布。

第四十六条 依法取得的卫生行政许可，除法律、法规规定依照法定条件和程序可以转让的外，不得转让。

第六章 监督检查

第四十七条 卫生行政部门应当建立健全行政许可管理制度，对卫生行政许可行为和被许可人从事卫生行政许可事项的活动实施全面监督。

第四十八条 上级卫生行政部门应当加强对下级卫生行政部门实施的卫生行政许可的监督检查，发现下级卫生行政部门实施卫生行政许可违反规定的，应当责令下级卫生行政部门纠正或者直接予以纠正。

第四十九条 卫生行政部门发现本机关工作人员违反规定实施卫生行政许可的，应当立即予以纠正。

卫生行政部门发现其他地方卫生行政部门违反规定实施卫生行政许可的，应当立即报告共同上级卫生行政部门。接到报告的卫生行政部门应当及时进行核实，对情况属实的，应当责令有关卫生行政部门立即纠正；必要时，上级卫生行政部门可以直接予以纠正。

第五十条 卫生行政部门应当加强对被许可人从事卫生行政许可事项活动情况的监督检查，并按照规定记录监督检查情况和处理结果，监督检查记录应当按照要求归档。

第五十一条 卫生行政部门依法对被许可人生产、经营、服务的场所和生产经营的产品以及使用的用品用具等进行实地检查、抽样检验、检测时，应当严格遵守卫生行政执法程序和有关规定。

第五十二条 卫生行政部门实施监督检查，不得妨碍被许可人正常生产经营和服务活动，不得索取或者收受被许可人的财物，不得谋取其它利益。

卫生行政部门对被许可人提供的有关技术资料和商业秘密负有保密责任。

第五十三条 对违法从事卫生行政许可事项活动的，卫生行政部门应当及时予以查处。对涉及本辖区外的违法行为，应当通报有关卫生行政部门进行协查；接到通报的卫生行政部门应当及时组织协查；必要时，可以报告上级卫生行政部门组织协查；对于重大案件，由卫生部组织协查。

卫生行政部门应当将查处的违法案件的违法事实、处理结果告知作出卫生行政许可决定的卫生行政部门。

第五十四条 卫生行政部门应当设立举报、投诉电话，任何单位和个人发现违法从事卫生行政许可事项的活动，有权向卫生行政部门举报，卫生行政部门应当及时核实、处理。

第五十五条 卫生行政部门在安排工作经费时，应当优先保证实施卫生行政许可所需经费。

卫生行政部门实施卫生行政许可时，除法律、行政法规规定外，不得收取任何费用。

第五十六条 被许可人取得卫生行政许可后，应当严格按照许可的条件和要求从事相应的活动。

卫生行政部门发现被许可人从事卫生行政许可事项的活动，不符合其申请许可时的条件和要求的，应当责令改正；逾期不改正的，应当依法收回或者吊销卫生行政许可。

第五十七条 有下列情况之一的，作出卫生行政许可决定的卫生行政部门或者上级卫生行政部门，可以撤销卫生行政许可：

（一）卫生行政部门工作人员滥用职权，玩忽职守，对不符合法定条件的申请人作出准予卫生行政许可决定的；

（二）超越法定职权作出准予卫生行政许可决定的；

（三）违反法定程序作出准予卫生行政许可决定的；

（四）对不具备申请资格或者不符合法定条件的申请人准予卫生行政许可的；

（五）依法可以撤销卫生行政许可决定的其它情形。

被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得卫生行政许可的，应当予以撤销。

撤销卫生行政许可，可能对公共利益造成重大损失的，不予撤销。依照本条第一款的规定撤销卫生行政许可，被许可人的合法权益受到损害的，卫生行政部门应当依法予以赔偿。

第五十八条 有下列情形之一的，卫生行政部门应当依法办理有关卫生行政许可的注销手续：

（一）卫生行政许可复验期届满或者有效期届满未延续的；

（二）赋予公民特定资格的卫生行政许可，该公民死亡或者丧失行为能力的；

（三）法人或其它组织依法终止的；

（四）卫生行政许可被依法撤销、撤回、或者卫生行政许可证件被依法吊销的；

（五）因不可抗力导致卫生行政许可事项无法实施的；

（六）法律、法规规定的应当注销卫生行政许可的其它情形。

第五十九条 各级卫生行政部门应当定期对其负责实施的卫生行政许可工作进行评价，听取公民、法人或者其他组织对卫生行政许可工作的意见和建议，并研究制定改进工作的措施。

第七章 法律责任

第六十条 卫生行政部门及其工作人员违反本办法规定，有下列行为之一的，由上级卫生行政部门责令改正；拒不改正或者有其他情节严重的情形的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分：

（一）对符合法定条件的卫生行政许可申请不予受理的；

（二）不在卫生行政许可受理场所公示依法应当公示的材料的；

（三）在受理、审查、决定卫生行政许可过程中，未向申请人、利害关系人履行法定告知义务的；

（四）申请人提交的申请材料不齐全、不符合法定形式，能够一次告知而未一次告知申请人必须补正的全部内容的；

（五）未向申请人说明不予受理或者不予卫生行政许可的理由的；

（六）依法应当举行听证而不举行听证的。

第六十一条 卫生行政部门及其工作人员违反本办法规定，有下列行为之一的，由上级卫生行政部门责令改正，并对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分；涉嫌构成犯罪的，移交司法机关追究刑事责任：

（一）对不符合法定条件的申请人准予卫生行政许可或者超越法定职权作出准予卫生行政许可决定的；

（二）对符合法定条件的申请人不予卫生行政许可或者不在法定期限内作出准予卫生行政许可决定的；

（三）索取或者收受财物或者谋取其他利益的；

（四）法律、行政法规规定的其他违法情形。

第六十二条 卫生行政部门不依法履行监督职责或者监督不力，造成严重后果的，由其上级卫生行政部门责令改正，并对直接负责的主管人员和其他责任人员依法给予行政处分；涉嫌构成犯罪的，移交司法机关追究刑事责任。

第六十三条 申请人提供虚假材料或者隐瞒真实情况的，卫生行政部门不予受理或者不予许可，并给予警告，申请人在一年内不得再次申请该许可事项。

第六十四条 被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得卫生行政许可的，卫生行政部门应当依法给予行政处罚，申请人在三年内不得再次申请该卫生行政许可；涉嫌构成犯罪的，移交司法机关追究刑事责任。

第六十五条 被许可人有下列行为之一的，卫生行政部门应当依法给予行政处罚；涉嫌构成犯罪的，移交司法机关追究刑事责任：

（一）涂改、倒卖、出租、出借或者以其他方式非法转让卫生行政许可证件的；

（二）超越卫生行政许可范围进行活动的；

（三）在卫生监督检查中提供虚假材料、隐瞒活动真实情况或者拒绝提供真实材料的；

（四）应依法申请变更的事项未经批准擅自变更的；

（五）法律、法规、规章规定的其他违法行为。

第六十六条 公民、法人或者其它组织未经卫生行政许可，擅自从事依法应当取得卫生行政许可的活动的，由卫生行政部门依法采取措施予以制止，并依法给予行政处罚；涉嫌构成犯罪的，移交司法机关追究刑事责任。

第八章 附则

第六十七条 本办法规定的实施卫生行政许可的期限是指工作日，不包括法定节假日。

第六十八条 本办法规定的卫生行政许可文书样本供各地参照执行。除本办法规定的文书样本外，省级卫生行政部门可根据工作需要补充相应文书。

第六十九条 卫生行政部门实施非行政许可的行政审批，可参照本办法。

第七十条 本办法自发布之日起施行。

附件：

卫生行政许可文书样本

一、行政许可申请材料接收凭证

二、申请材料补正通知书

三、行政许可申请受理通知书

四、行政许可申请不予受理决定书

五、行政许可技术审查延期通知书

六、行政许可决定延期通知书

七、不予行政许可决定书

八、不予变更/延续行政许可决定书

九、行政许可证件撤销决定书

5、卫生档案管理暂行规定（2008.4.8）

第一章　　总　　则

第一条　为加强卫生档案管理工作，更好地为卫生事业服务，依据《中华人民共和国档案法》及其实施办法，结合卫生档案工作实际，制定本规定。

第二条　本规定所称的卫生档案，是指各级卫生行政管理部门和各医疗、疾病预防控制、卫生监督、科研、血站、妇幼保健和社区卫生服务等机构（以下简称各卫生机构），在工作中形成的，具有保存价值的各种形式和载体的文件材料。

第三条　卫生档案管理工作遵循统一领导，分级管理的原则。各卫生机构要加强对卫生档案管理工作的领导和监督、指导，建立健全档案管理制度，将文件材料归档工作纳入有关人员的职责考核范围，确保卫生档案完整、准确、安全，便于利用。

第四条　卫生档案管理工作是国家卫生工作的重要组成部分，是提高管理水平与服务质量，维护公民和卫生机构合法权益的基础性工作。各卫生机构要把档案工作纳入本单位发展规划和工作计划，保证机构、人员、经费和设施等档案工作的必备条件，保持档案工作人员的相对稳定。档案的信息化建设要与本单位的信息化建设同步发展，逐步实现档案管理信息化、服务网络化，不断提高档案的现代化管理水平。

第二章　　档案工作体制和职责

第五条　卫生档案管理工作由上级卫生行政管理部门和同级档案行政管理部门监督、指导。各卫生机构档案部门或档案工作人员负责本单位档案管理工作，并对直属单位档案工作进行监督和指导。

第六条　卫生部负责制定卫生档案发展规划、管理制度、业务规范和技术标准。省级卫生行政管理部门制定辖区内卫生档案管理实施细则，并报卫生部备案。

第七条　各卫生机构档案管理部门或档案工作人员履行下列基本职责：

（一）贯彻执行国家档案管理的法律、法规和卫生档案管理制度、业务规范和技术标准；

（二）制订本单位各项档案管理制度，统一管理本单位各种门类和载体的档案；

（三）指导本单位各职能业务部门文件材料的收集、整理和归档工作，负责下属单位档案工作的业务指导和监督；

（四）负责本单位档案的提供利用、信息开发和网络化服务，开展档案宣传工作。

第八条　卫生档案工作人员应当爱岗敬业，忠于职守，具备档案业务专业知识，掌握现代化档案管理设备操作技能，定期参加档案业务、技术培训。

第九条　卫生档案工作人员专业技术职务任职资格评审、岗位聘任等按照现行专业技术职务评聘的有关规定执行，并与本单位同等职级的其他专业技术人员享受同等待遇。

第十条　对接触有毒有害物质的卫生档案工作人员，各单位应配备相应的防护用品，并定期进行体检。

6、医院投诉管理办法（试行）（2009.11.26）

第一章　　总　　则

第一条　为加强医院投诉管理，规范投诉处理程序，维护正常医疗秩序，保障医患双方合法权益，根据《医疗机构管理条例》、《医疗事故处理条例》、《信访工作条例》、《卫生信访工作办法》等法规、规章，制定本办法。

第二条　本办法所称投诉，主要是指患者及其家属等有关人员（以下统称投诉人）对医院提供的医疗、护理服务及环境设施等不满意，以来信、来电、来访等方式向医院反映问题，提出意见和要求的行为。

第三条　本办法适用于各级各类医院的投诉管理，其他医疗机构参照执行。

第四条　卫生部、国家中医药管理局负责全国医院投诉管理工作的监督指导。

县级以上地方人民政府卫生行政部门（含中医药管理部门，下同）负责本行政区域内医院投诉管

理工作的监督指导。

第五条 医院应当按规定实行院务公开，主动接受群众和社会的监督。

第六条 医院投诉的接待、处理工作应当贯彻“以病人为中心”的理念，遵循合法、公正、及时、便民的原则。

第七条 医院应当提高管理水平，保障医疗质量和医疗安全，避免和减少不良事件的发生。

第八条 医院应当制订《重大医疗纠纷事件应急处置预案》，并组织开展相关的宣传和培训工作，及时、有效化解矛盾纠纷。

第九条 各级卫生行政部门和医院应当做好医院投诉管理工作和医疗纠纷人民调解工作的衔接。

第十条 医院应当建立与医疗质量安全管理相结合的投诉管理责任制度，健全投诉管理部门与临床、护理、医技和后勤等部门的沟通制度，提高医疗质量，保障医疗安全。

第十一条 医院应当建立健全医疗安全预警制度，加强紧急情况警告值报告和紧急情况处置。

第二章 医患沟通

第十二条 医院应当体现“以病人为中心”的服务理念，提高医务人员职业道德水平，增强服务意识和法律意识，提高医疗质量，注重人文关怀，优化服务流程，改善就诊环境，加强医患沟通，努力构建和谐医患关系。

第十三条 医院应当健全医患沟通制度，完善医患沟通内容，加强对医务人员医患沟通技巧的培训，提高医患沟通能力。

第十四条 医院全体工作人员应当牢固树立“以病人为中心”的服务理念，全心全意为患者服务，热情、耐心、细致地做好接待、解释、说明工作，把对病人的尊重、理解和关怀体现在医疗服务全过程。

第十五条 医务人员应当尊重患者依法享有的隐私权、知情权、选择权等权利，根据患者病情、预后不同以及患者实际需求，突出重点，采取适当方式进行沟通。

医患沟通中有关诊疗情况的重要内容应当及时、完整、准确地记入病历，并由患者或其家属签字确认。

第三章 投诉管理机构与人员

第十六条 医院应当设立医患关系办公室或指定部门统一承担医院投诉管理工作（以下统称投诉管理部门）。投诉管理部门履行以下职责:

（一）统一受理投诉；

（二）调查、核实投诉事项，提出处理意见，及时答复投诉人；

（三）组织、协调、指导全院的投诉处理工作；

（四）定期汇总、分析投诉信息，提出加强与改进工作的意见或建议。

第十七条 二级以上医院的投诉管理部门，应当配备专职工作人员，其他医院根据实际情况可配置兼职人员。医院应当为投诉管理部门及其工作人员提供必要的工作场所和条件，保障工作人员工作待遇与人身安全。接待场所安装视频摄像和录音装置的，应当做好存查工作。

第十八条 医院主要领导是医院投诉管理的第一责任人。医院各部门、各科室应当指定至少 1 名负责人配合投诉管理部门做好投诉处理工作。

第十九条 医院应当逐步建立健全相关机制，鼓励和吸纳社会工作者、志愿者等熟悉医学、法律专业知识的人员或第三方组织参与医院投诉接待与处理工作。

第四章 投诉接待与处理

第二十条 医院应当建立畅通、便捷的投诉渠道，在医院显著位置公布投诉管理部门、地点、接待时间及其联系方式。有条件的医院可设立网络投诉平台，并安排人员处理、回复患者投诉。

第二十一条 医院投诉接待实行“首诉负责制”。投诉人向有关部门、科室投诉的，被投诉部门、科室的工作人员应当予以热情接待，对于能够当场协调处理的，应当尽量当场协调解决；对于无法当场协调处理的，接待的部门或科室应当主动引导投诉人到投诉管理部门投诉。

第二十二条 投诉接待人员应当认真听取投诉人意见，核实相关信息，并如实填写《医院投诉登记表》（见附件），如实记录投诉人反映的情况，并经投诉人签字（或盖章）确认。

匿名投诉按照国家有关规定办理。

第二十三条 投诉接待人员应当耐心细致地做好解释工作，稳定投诉人情绪，避免矛盾激化。

第二十四条 医院投诉管理部门接到投诉后，应当及时向当事部门、科室和相关人员了解、核实情况，并可采取院内医疗质量安全评估等方式，在查清事实、分清责任的基础上提出处理意见，并反馈投诉人，当事部门、科室和相关人员应当予以积极配合。

第二十五条 对于涉及医疗质量安全、可能危及患者健康的投诉，医院应当立即采取积极措施，预防和减少患者损害的发生。

对于涉及收费、价格等能够当场核查处理的，应当及时查明情况，立即纠正。

对于情况较复杂，需调查、核实的投诉事项，一般应当于 5 个工作日内向投诉人反馈相关处理情况或处理意见。

对于的规定》中的有关规定，做好向卫生行政主管部门的报告工作。

理日内门的投诉自涉及多个科室，需组织、协调相关部门共同研究的投诉事项，应当于 10 个工作日内向投诉人反馈处理情况或处理意见。

第二十六条 医院各部门、科室应当积极配合投诉管理部门开展投诉事项调查、核实、处理工作。

第二十七条 涉及医疗事故争议的，应当告知投诉人按照《医疗事故处理条例》等法规，通过医疗事故技术鉴定、调解、诉讼等途径解决，并做好解释疏导工作。

第二十八条 属于下列情形之一的投诉，投诉管理部门应当向投诉人说明情况，告知相关处理规定：

（一）投诉人已就投诉事项向人民法院起诉的；

（二）投诉人已就投诉事项向信访部门反映并作出处理的；

（三）没有明确的投诉对象和具体事实的；

（四）已经依法立案侦查的治安案件、刑事案件；

（五）其他不属于投诉管理部门职权范围的投诉。

第二十九条 投诉人应当依法文明表达意见和要求，向医院投诉管理部门提供真实、准确的投诉相关资料，配合医院投诉管理部门的调查和询问，不得扰乱医疗正常秩序。对于投诉人采取违法或过激行为的，医院应当及时采取相应措施并依法向公安机关和卫生行政部门报告。

第五章 质量改进与档案管理

第三十条 医院应当将投诉管理纳入医院质量安全管理体系，逐步建立投诉信息上报系统及处理反馈机制：

（一）投诉管理部门应当定期对投诉情况进行归纳分类和分析研究，发现医院管理、医疗质量的薄弱环节，提出改进意见或建议，督促相关部门、科室及时整改。

（二）医院应当定期召开投诉分析会议，分析产生投诉的原因，针对突出问题提出改进方案，并加强督促落实。

第三十一条 医院工作人员有权对医院管理、服务等各项工作进行内部投诉，提出意见、建议，医院及投诉管理等有关部门应当予以重视，并及时处理、反馈。

临床一线工作人员，对于发现的药品、医疗器械、水、电、气等医疗质量安全保障方面的问题，有责任向投诉管理部门或者有关职能部门反映，投诉管理等有关部门应当及时处理、反馈。

第三十二条 医院应当建立健全投诉档案，立卷归档，留档备查：

（一）投诉人基本信息；

（二）投诉事项及相关证明材料；

（三）调查、处理及反馈情况；

（四）其他与投诉事项有关的材料。

第三十三条 医院应当按照《重大医疗过失行为和医疗事故报告制度的规定》（卫医发〔2002〕206号）做好重大医疗过失行为和医疗事故报告的工作。

第三十四条 各级卫生行政部门应当逐步建立本地区医院投诉及医疗纠纷信息系统，收集、分析并反馈相关信息，指导医院改进工作，提高医疗服务质量。

各级卫生行政部门应当鼓励医院主动报告无损害医疗差错行为，逐步建立无损害医疗差错免责报告制度。

第六章 监督管理

第三十五条　各级卫生行政部门应当加强对辖区内医院投诉工作的监督管理。

各级医院应当按照本办法规定，规范医院投诉管理工作。

第三十六条　上级卫生行政部门发现下级卫生行政部门对医院投诉工作监督不力造成严重后果的，按照《卫生信访工作管理办法》进行处理。

医院应当定期统计投诉情况，统计结果应当与年终考核、医师定期考核、医德考评、评优评先等结合。

第三十七条　未按照本办法规定开展投诉管理工作，导致发生严重群体性事件的，按照《医疗事故处理条例》的有关规定给予处理，同时要追究医院和有关部门负责人的领导责任。

卫生行政部门接到医院关于重大投诉事件的报告，未及时组织调查导致重大群体性事件的，按照《医疗事故处理条例》的有关规定给予处理。

医院未设置投诉管理部门或者配备专（兼）职人员的，按照《医疗事故处理条例》的有关规定给予处理。

第三十八条　对于在医院投诉管理中表现优秀，有效预防重大群体性事件发生的医院及有关人员，卫生行政部门应当予以表扬。

第七章　附则

第三十九条　省级卫生行政部门可根据本办法，结合本地具体情况制订实施细则。

第四十条　本办法由卫生部负责解释。

第四十一条　本办法自发布之日起施行。

7、肿瘤登记管理办法（2015.1.27）

第一章　　总　　则

第一条　为建立肿瘤登记报告制度，加强肿瘤登记工作规范化管理，健全我国肿瘤登记信息系统，掌握我国恶性肿瘤的流行状况与疾病负担，制定本办法。

第二条　本办法适用于卫生计生行政部门、中医药管理部门、医疗卫生机构开展的肿瘤登记管理工作。

第三条　肿瘤登记是经常性地收集人群癌症数据的系统工作，收集的信息包括癌症患者个人信息、诊断信息、治疗和随访信息。

第四条　肿瘤登记的目的是监测人群癌症负担以及发展趋势，为病因学研究提供原始资料，有效评价癌症防治措施的效果，为制定癌症防控策略提供依据。

第五条　按照“统一领导、分工协作、分级负责、共同参与”的工作原则，各级卫生计生行政部门、中医药管理部门应当加强肿瘤登记工作的组织和监督管理；各级各类医疗卫生机构要认真组织落实，做好肿瘤登记工作。

第二章　组织机构和职责

第六条　国家卫生计生委、国家中医药管理局负责指导全国肿瘤登记体系建设，组织协调和监督管理全国肿瘤登记工作，指定国家癌症中心承担全国肿瘤登记具体工作。

各省、自治区、直辖市卫生计生行政部门、中医药管理部门负责建立健全本辖区肿瘤登记体系，组织协调和监督管理本辖区肿瘤登记工作，指定省级癌症中心（肿瘤防治研究办公室）或疾控中心，作为省级肿瘤登记中心，承担全省（区、市）肿瘤登记具体工作。

设区的市级、县级卫生计生行政部门、中医药管理部门组织协调和监督管理本辖区肿瘤登记工作，可根据当地肿瘤流行情况指定当地医疗保健机构或疾控中心设立肿瘤登记处。

第七条　国家癌症中心负责制定全国肿瘤登记工作计划、实施方案、质量控制和评价标准；建立全国肿瘤登记信息系统和跨区域肿瘤登记病例数据交换制度，组织开展技术培训，督导检查，考核评估；负责肿瘤登记信息的数据收集、质量控制和统计分析。

省级肿瘤登记中心负责实施全省（区、市）肿瘤登记工作，制定实施方案，建立肿瘤登记数据库，开展技术指导、人员培训、质量控制和考核评价工作。

肿瘤登记处负责开展病例收集、核实、反馈、随访和上报工作，建立肿瘤登记数据库。

第八条　各级各类医疗卫生机构履行肿瘤登记报告职责，疾病预防控制中心负责提供居民死亡原因监测数据。

第三章 肿瘤登记内容和工作流程

第九条 肿瘤登记病例的报告范围是全部恶性肿瘤和中枢神经系统良性肿瘤，所有发病和死亡个案均为登记报告对象。

第十条 肿瘤登记处所在辖区内所有医疗机构对诊治的肿瘤病例，通过医院信息系统提取肿瘤病例信息，未建医院信息系统的，由医务人员填写肿瘤登记报告卡，按季度统一报送至辖区肿瘤登记处。

第十一条 肿瘤登记处对所在辖区工作进行指导、检查及培训，及时收集辖区内肿瘤新发病例、死亡病例、生存状态和相关人口资料。对数据进行建档、编码、补漏、剔重、核对、分析，定期开展病例随访，按时将数据和工作总结逐级上报省级肿瘤登记中心。

第十二条 省级肿瘤登记中心开展全省（区、市）肿瘤登记报告资料的收集汇总、质量控制和统计分析，按时将数据和工作总结上报国家癌症中心。

第十三条 国家癌症中心定期汇总和分析登记资料、编制各种报表，形成年度肿瘤登记报告，当年年底上报国家卫生计生委审核后发布。

第四章 质量控制与考核评价

第十四条 国家癌症中心建立全国肿瘤登记评价机制，制订实施监测指标体系。建立实施进度、效果考核评价和监测通报制度，加强质量控制和监督检查。

第十五条 国家卫生计生委、国家中医药管理局组织开展督导检查和考核评价。

省级卫生计生行政部门、中医药管理部门每年对本省（区、市）的肿瘤登记工作进行全面考核。

设区的市级、县级卫生计生行政部门、中医药管理部门对辖区内的责任报告单位进行工作考核。

第五章 保障措施

第十六条 各级卫生计生行政部门、中医药管理部门加强组织领导，建立目标责任制，实行绩效管理，提供政策、人员和经费保障，全面推进肿瘤登记工作实施。

第十七条 各级卫生计生行政部门、中医药管理部门负责协调公安、民政、统计等相关部门，核实相关信息，并提供人口等相关资料。

第十八条 加强专业人才培训，提高工作能力，建设一支肿瘤登记人才队伍。

第十九条 各肿瘤报告单位及有关研究机构在利用肿瘤登记报告信息时，应当遵从国家法律法规和有关规定、伦理学准则、知识产权准则和保密原则，对个案肿瘤病例信息采取管理和技术上的安全措施，保护患者隐私和信息安全。

第六章 附则

第二十条 本办法自印发之日起施行。