医疗相关法律法规汇编

目 录

第一部分 法 律

1. 中华人民共和国中医药法
2. 中华人民共和国医师法
3. 中华人民共和国药品管理法
4. 中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法
5. 中华人民共和国传染病防治法
6. 中华人民共和国广告法
7. 中华人民共和国职业病防治法
8. 中华人民共和国行政许可法
9. 中华人民共和国行政处罚法
10. 中华人民共和国行政复议法
11. 中华人民共和国行政诉讼法

第二部分 行政法规

1. 医疗纠纷预防和处理条例
2. 突发公共卫生事件应急条例
3. 护士条例
4. 乡村医生从业管理条例
5. 医疗废物管理条例
6. 药品管理法实施条例
7. 医疗事故处理条例
8. 医疗器械监督管理条例
9. 医疗机构管理条例
10. 中药品种保护条例
11. 血液制品管理条例
12. 公共场所卫生管理条例

13. 麻醉药品和精神药品管理条例

14. 人体器官移植条例

15. 中华人民共和国母婴保健法实施办法

第三部分 部门规章

1. 中医医术确有专长人员医师资格考核注册管理暂行办法

2. 中医诊所备案管理暂行办法

3. 医师执业注册管理办法

4. 医疗质量管理办法

5. 外国医师来华短期行医暂行管理办法

6. 医疗广告管理办法

7. 住院医师规范化培训管理办法（试行）

8. 村卫生室管理办法（试行）

9. 临床抗菌药物应用管理办法

10. 医疗机构从业人员违纪违规问题调查处理暂行办法

11. 乡镇卫生院管理办法（试行）

12. 护士执业资格考试办法

13. 医疗机构校验管理办法（试行）

14. 互联网医疗保健信息服务管理办法

15. 盲人医疗按摩管理办法

16. 护士执业注册管理办法

17. 处方管理办法

18. 传统医学师承和确有专长人员医师资格考核考试办法

19. 医疗机构制剂注册管理办法（试行）

20. 处方药与非处方药分类管理办法（试行）

21. 医疗气功管理暂行规定

22. 医师外出会诊管理暂行规定

23. 医疗机构投诉管理办法

24. 消毒管理办法

25. 卫生行政处罚程序

26. 药品生产质量管理规范

27. 医疗机构制剂配制质量管理规范

28. 医院感染管理办法

29. 医院中药饮片管理规范

30. 中医住院医师规范化培训实施办法（试行）

31. 乡镇卫生院中医药服务管理基本规范

32. 中医药继续教育规定

33. 医院空气净化管理规范

34. 医疗机构管理条例实施细则

第四部分 规范性文件

1. 天津市中医药条例

2. 天津市中医医术确有专长人员医师资格考核注册管理办法实施细则（试行）

3. 天津市医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则

4. 关于印发医疗机构处方审核规范的通知(国卫办医发〔2018〕14号)

5. 国家中医药管理局关于印发《国医大师、全国名中医学术传承管理暂行办法》的通知（国中医药人教发〔2018〕6号）

6. 关于深化中医药师承教育的指导意见

7. 国家食品药品监督管理总局关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的公告（2018年第19号）

8. 关于印发中医诊所基本标准和中医(综合)诊所基本标准的通知(国卫医发（2017）55号）

9. 国家中医药管理局关于印发《中医诊所备案证》和《中医诊所备案信息表》样式的通知（国中医药医政发〔2017〕26号）

10. 国家卫生计生委关于印发“十三五”全国卫生计生监督工作规划的通知（国卫监督发〔2017〕4号）

11. 关于印发无证行医查处工作规范的通知（国卫监督发〔2016〕25号）

12. 中共中央办公厅 国务院办公厅转发《国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见》

13. 民政部、卫计委《关于做好医养结合服务机构许可工作的通知》（民发〔2016〕52号）

14. 国务院关于印发中医药发展战略规划纲要（2016-2030 年）的通知（国发〔2016〕15号）

15. 国家卫生计生委 国家中医药管理局关于加强中医药监督管理工作的意见（国中医药法监发〔2016〕8号）

16. 国家中医药管理局关于促进中医养生保健服务发展的指导意见（国中医药医政发〔2016〕1号）

17. 国家中医药管理局关于印发《中医师在养生保健机构提供保健咨询和调理等服务的暂行规定》的通知（国中医药医政发〔2016〕2号）

18. 九部委《关于推进医疗卫生与养老服务相结合指导意见》

19. 国家中医药管理局关于进一步加强中药饮片处方质量管理强化合理使用的通知（国中医药医政发〔2015〕29号）

20. 中医肛肠医院基本标准（试行）

21. 中医骨伤医院基本标准(试行)

22. 市卫生计生委关于中医类别医师从事精神障碍疾病诊断与治疗有关问题的通知（津卫中〔2015〕189号）

23. 国务院办公厅关于印发中医药健康服务发展规划（2015-2020 年）的通知（国办发〔2015〕32号）

24. 国家中医药管理局关于全面推进中医药法治建设的指导意见

25. 国家卫生计生委办公厅、国家中医药管理局办公室关于中医类别医师从事精神障碍疾病诊断与治疗有关问题的通知（国中医药办医政发〔2015〕9号）

26. 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）

27. 十部委《关于鼓励民间资本参与养老服务业发展的实施意见》（民发〔2015〕33号）

28. 关于加强医疗卫生机构统方管理的规定（国卫纠发〔2014〕1号）

29. 国家卫生计生委办公厅关于精神科从业医师执业注册有关事项的通知（国卫办医函〔2014〕605号）

30. 国家卫生计生委关于重庆市卫生计生委康复按摩活动定性有关问题的批复（国卫法制函〔2014〕168号）

31. 关于打击非法行医专项行动中有关中医监督问题的批复（国中医药办法监发〔2014〕9号）

32. 关于盲人医疗按摩人员执业备案有关问题的通知（国中医药医政发〔2014〕2号）

33. 国家中医药管理局关于印发《中医医院“治未病”科建设与管理指南（修订版）》的通知（国中医药医政发〔2014〕3号）

34. 国家卫生计生委关于切实加强综合监督执法工作的指导意见（国卫监督发〔2013〕40号）

35. 医疗机构病历管理规定

36. 食品药品监管总局等部门关于进一步加强中药材管理的通知（食药监〔2013〕208号）

37. 关于印发中医药健康管理服务规范的通知（国卫基层发〔2013〕7号）

38. 国家中医药管理局关于加强对冬病夏治穴位贴敷技术应用管理的通知（国中医药医政发〔2013〕36号）

39. 国家中医药管理局关于加强对医疗机构膏方推广应用管理的通知（国中医药医政发〔2013〕14号）

40. 关于印发医疗机构从业人员行为规范的通知

41. 国家中医药管理局办公室关于进一步加强中药饮片管理保证用药安全的通知（国中医药办医政发〔2012〕22号）

42. 国家中医药管理局转发河南省卫生厅和中医管理局关于中医类别执业医师执业范围问题的通知

43. 国家中医药管理局关于印发《中医医院医疗设备配置标准（试行）》的通知（国中医药医政发〔2012〕4号）

44. 国家中医药管理局关于转发河南省中医药管理局关于临床类别执业医师从事中

医药服务有关问题的批复（国中医药医政综合便函〔2011〕89号）

45. 卫生部国家中医药管理局总后勤部卫生部关于印发《医疗机构药事管理规定》的通知（卫医政发〔2011〕11 号）

46. 国家中医药管理局关于转发《电子病历系统功能规范（试行）》的通知（卫医政发〔2010〕114号）

47. 关于印发医疗机构中药制剂管理意见的通知（国中医药医政发〔2010〕39号）

48. 卫生部关于印发《诊所基本标准》的通知（医政发〔2010〕75号）

49. 国家中医药管理局关于印发中医电子病历基本规范（试行）的通知（国中医药发〔2010〕18号）

50. 中医病历书写基本规范

51. 关于印发乡镇卫生院中医科基本标准的通知（国中医药发〔2010〕3号）

52. 卫生部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）

53. 病历书写基本规范

54. 关于有关举报案件中涉及中医诊疗行为判定事宜的函（国中医药政函〔2009〕42号）

55. 国家中医药管理局关于中医医院发挥中医药特色优势加强人员配备的通知(国中医药函〔2009〕148号)

56. 卫生部关于中医类别医师可以从事急救工作的批复（卫医政函〔2009〕335号）

57. 国家中医药管理局关于规范中医医疗广告工作若干问题的通知（国中医药办发〔2009〕14号）

58. 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（国中医药发〔2009〕7号）

59. 卫生部、国家中医药管理局关于印发医疗机构中药煎药室管理规范的通知（国中医药发〔2009〕3号）

60. 卫生部、国家中医药管理局关于印发医院中药房基本标准的通知（国中医药发〔2009〕4号）

61. 卫生部、国家中医药管理局关于印发综合医院中医临床科室基本标准的通知（国中医药发〔2009〕6号）

62. 卫生部关于进一步加强中药注射剂生产和临床使用管理的通知（卫医政发〔2008〕71号）

63. 国家中医药管理局关于规范中医医院与临床科室名称的通知（国中医药〔2008〕12号）

64. 国家中医药管理局办公室关于中医医师开展计划生育手术有关问题的复函（国中医药办函〔2008〕116号）

65. 最高人民法院关于审理非法行医刑事案件具体应用法律若干问题的解释

66. 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（卫医函〔2008〕127号）

67. 国家中医药管理局卫生部关于妥善解决中医、民族医师资格认定工作有关问题的通知（国中医药发〔2007〕43 号）

68. 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（卫医发[2007]227号）

69. 卫生部关于非法行医有关问题的批复（卫政法发〔2007〕185号）

70. 关于继续深入开展打击非法行医专项行动的通知（卫监督发〔2007〕131号）

71. 国家中医药管理局 卫生部关于印发《医院中药饮片管理规范》的通知（国中医药发〔2007〕11号）

72. 卫生部关于医师资格认定有关问题的批复（卫医发〔2007〕9号）

73. 国家中医药管理局关于修订中医类别医师执业范围的通知（卫医发〔2001〕169号）

74. 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（国中医药发〔2006〕44号）

75. 卫生部、国家中医药管理局关于印发《乡村医生中医药知识与技能基本要求》的通知（国中医药发〔2006〕15号）

76. 卫生部关于美容中医科开展整形美容手术是否认定超范围执业的批复（卫医发〔2006〕41号）

77. 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（卫政法发〔2005〕428号）

78. 卫生部关于乡村医生跨行政区域行医有关问题的批复（卫政法发〔2005〕270号）

79. 卫生部关于《执业医师法》执行过程中有关问题的批复（卫医发〔2005〕372号）

80. 卫生部、国家中医药管理局关于中医推拿按摩等活动管理中有关问题的通知（国中医药发〔2005〕45号）

81. 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（卫政法发〔2005〕357号）

82. 关于印发《打击非法行医专项行动方案》的通知（卫监督发〔2005〕156号）

83. 卫生部关于对穴位按摩治疗近视等有关问题的批复（卫医发〔2004〕380号）

84. 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（卫医发〔2004〕373号）

85. 最高人民法院关于没收财产是否应进行听证及没收经营药品行为等有关法律问题的答复（最高人民法院〔2004〕行他字第1号）

86. 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（卫政法发〔2004〕178 号）

87. 最高人民法院关于审理行政案件适用法律规范问的座谈会纪要（法〔2004〕96号）

88. 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(卫政法发〔2004〕112号

89. 卫生部、国家中医药管理局关于印发《乡镇卫生院中医药服务管理基本规范》和《社区卫生服务中心中医药服务管理基本规范》的通知（国中医药发〔2003〕56 号）

90. 国家中医药管理局关于印发《医疗气功知识与技能考试暂行办法》的通知（国中医药发〔2003〕33号）

91. 关于取得中国医学专业学历的外籍人员申请参加中华人民共和国医师资格考试有关问题的通知（卫医发〔2001〕248 号）

92. 关于下发《关于医师执业注册中执业范围的暂行规定》的通知（卫医发〔2001〕169号）

93. 卫生部法监司关于对《医疗机构管理条例》中非法所得含义解释的答复（卫法监法发〔2000〕第45号）

94. 保健食品禁用物品名单

95. 关于对《医疗机构管理条理实施细则》中使用假药劣药蒙骗患者条文的复函(卫医

发〔1999〕第77号)

96. 关于对《医疗机构管理条例》执行中有关问题的批复（卫法监发〔1998〕第15号）

97. 关于深化中医药师承教育的指导意见（国中医药人教发〔2018〕5号）

98. 关于台港澳医师获得大陆医师资格有关问题的通知（卫医发〔2008〕14号）

99. 关于卫生行政执法有关问题的紧急通知（卫政发〔1998〕第2号）

100. 关于卫生站开展静脉滴注是否可给予行政处罚的批复（粤卫函〔2005〕109号）

101. 关于严禁在药品零售企业中非法开展医疗活动的通知（卫医发〔2001〕337号）

102. 关于医疗机构擅自变更执业地址问题的批复（卫医发〔1999〕第584号）

103. 关于医疗机构设置有关问题的批复（卫医发〔2001〕97号）

104. 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）

105. 国家卫生计生委关于“撤村改居”后原乡村医生执业问题的批复（国卫法制函〔2014〕314号）

106. 国家卫生计生委关于“超声刀”美容属于医疗美容行为的批复（国卫医函[2016]354号）

107. 国家卫生计生委关于公立医疗机构改制后名称核定有关问题的批复

108. 国家卫生计生委关于开展居家上门医疗服务有关问题的批复

109. 国家卫生计生委关于美容培训机构学员相互注射定性问题的批复（国卫监督函〔2016〕61号）

110. 国家卫生计生委关于同意获得我国医师资格的境外人员在我国境内进行医师执业注册的批复（国卫医函〔2014〕68号）

111. 国家中医药管理局关于印发中医电子病历基本规范（试行）的通知（国中医药发〔2010〕18号）

112. 国家中医药管理局关于印发《中医师在养生保健机构提供保健咨询和调理等服务的暂行规定》的通知（国中医药医政发[2016]2号）

113. 国家中医药管理局关于印发《中医医院信息化建设基本规范（试行）》的通知（国中医药发〔 2003 〕53 号）

114. 国务院办公厅关于印发“十四五”中医药发展规划的通知（国办发〔2022〕5号）

115. 国务院关于同意建立国务院防治重大疾病工作部际联席会议制度的批复（国函

〔2015〕198号）

116. 既是食品又是药品的物品名单

117. 可用于保健食品的物品名单

118. 四川省卫生厅关于医疗机构非法所得等问题的复函（川卫函“2005”320号）

119. 天津市医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案申报指南

120. 卫生部办公厅关于对医院输液容器处理问题的复函（卫办医函〔2004〕338号）

121. 卫生部办公厅关于正规医学专业学历毕业生试用期间的医疗活动是否属于非法行医的批复（卫办医发〔2002〕58号）

122. 卫生部法监司关于职工医院、个体诊所不用办理工商营业执照的答复

123. 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（卫医函〔2008〕231号）

124. 卫生部关于X射线诊断机等医用诊断设备不属于计量器具的批复（卫法监发〔2002〕119号）

125. 卫生部关于产妇分娩后胎盘处理问题的批复（卫政法发〔2005〕123号）

126. 卫生部关于《产前诊断技术管理办法》第二条适用问题的批复（卫政法函〔2008〕68号）

127. 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〕224号）

128. 卫生部关于对李佺医师执业注册问题的批复（卫政法发〔2004〕223号）

129. 卫生部关于对《临床输血技术规范》有关条款释义的复函

130. 卫生部关于对农村非法行医依法监督工作中有关问题的批复（卫监督发〔2004〕312号）

131. 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（卫政法发〔2005〕81号）

132. 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（卫医发〔2004〕65号）

133. 卫生部关于对“肢体延长术”实施严格管理的通知（卫医发[2006]428号）

134. 卫生部关于对执业助理医师行医有关问题的批复（卫政法发〔2005〕135号）

135. 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（卫政法发〔2005〕326号）

136. 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）

137. 卫生部关于护士执业注册有关问题的批复

138. 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（卫医政函〔2008〕490号）

139. 卫生部关于开展严厉打击非法行医专项整治工作的通知（卫监督发〔2004〕113号）

140. 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（卫医政函〔2008〕557号）

141. 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（卫农卫函〔2009〕415号）

142. 卫生部关于认定非本医疗机构人员的批复（卫政法发〔2006〕496号）

143. 卫生部关于乳腺外科手术项目相关执业登记事宜的批复（卫政法发〔2004〕170号）

144. 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（卫政法发〔2006〕237号）

145. 卫生部关于同意对经营过期一次性卫生用品按照经营不符合国家卫生标准的卫生用品进行查处的批复（卫法监发〔2001〕213号）

146. 卫生部关于卫生行政部门查处非法经营预防用生物制品行为适用法律问题的批复（卫政法发〔2004〕214号）

147. 卫生部关于未取得麻醉诊疗科目开展全身麻醉认定问题的批复（卫医政函[2009]411号）

148. 卫生部关于纹身不纳入医疗美容项目管理的批复（卫医政函［2009］293号）

149. 卫生部关于新疆维吾尔自治区举办面向村卫生室中等医学教育相关问题的批复

150. 卫生部关于修订口腔类别医师执业范围的通知（卫医发〔2006〕24号）

151. 卫生部关于药品经营机构中办医疗机构有关问题的批复（卫医发〔2005〕327号）

152. 卫生部关于依法加强医疗废物管理工作的通知（卫医发〔2004〕201号）

153. 卫生部关于医技人员出具相关检查诊断报告问题的批复（卫政法发〔2004〕163号）

154. 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）

155. 卫生部关于医疗机构命名有关问题的批复（卫医政函〔2009〕80号）

156. 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）

157. 卫生部关于医疗事故技术鉴定有关问题的批复（卫医发〔2005〕496号）

158. 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（卫医发〔2005〕63号）

159. 卫生部关于医师执业地点中县及县以下医疗机构范围界定的批复（卫医政函〔2012〕239号）

160. 卫生部关于医师执业注册有关问题的批复（卫政法发〔2006〕502号）

161. 卫生部关于营利性医疗机构冠名有关问题的批复（卫医发〔2005〕281号）

162. 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）

163. 卫生部关于执业助理医师能否设置个体诊所问题的批复（卫医函〔2001〕163号）

164. 卫生部关于住院医师规范化培训期间医师执业注册有关问题的批复（卫医政函〔2011〕413号）

165. 卫生部国家中医药管理局关于印发医院中药房基本标准的通知（国中医药发〔2009〕4号）

166. 卫生部国家中医药管理局关于印发《中医病历书写基本规范》的通知（国中医药医政发〔2010〕29号）

167. 卫生部医政司关于医疗机构执业许可证有效期限问题的批复（卫医管发〔1999〕第66号）

168. 卫生部转发全国人大法工委《关于对法医类鉴定与医疗事故技术鉴定关系问题的意见》的通知（卫政法发〔2005〕432号）

169. 医疗机构处方审核规范

170. 中药处方格式及书写规范

171. 中医类别全科医生规范化培养基地认定标准（试行）

172. 中医师在养生保健机构提供保健咨询和调理等服务的暂行规定

173. 中医针刺类技术相关性感染预防与控制指南

174. 中医住院医师规范化培训标准（试行）

175. 中医住院医师规范化培训基地认定标准（试行）

176. 最高人民法院行政审判庭对吉林省高院“关于个体诊所是否应向工商行政部门办理营业执照的请示”的答复（〔1996〕法行字第14号）

177. 最高人民法院、最高人民检察院关于办理非法采供血液等刑事案件具体应用法律若干问题的解释（法释[2008]12号）

178. 医疗机构从业人员行为规范

179. 中医医院评审暂行办法

180. 城市社区卫生服务机构管理办法（试行）

181. 医疗机构中药煎药室管理规范

第五部分 卫生行政执法文书

1. 产品样品采样记录

2. 非产品样品采样记录

3. 产品样品确认告知书

4. 检验结果告知书

5. 卫生监督意见书

6. 卫生行政执法事项审批表

7. 卫生行政控制决定书

8. 解除卫生行政控制决定书

9. 查封、扣押决定书

10. 查封、扣押处理决定书

11. 查封、扣押延期通知书

12. 物品清单

13. 公告

14. 封条

15. 案件受理记录

16. 立案报告

17. 案件移送书

18. 现场笔录

19. 询问笔录

20. 证据先行登记保存决定书

21. 证据先行登记保存处理决定书

22. 案件调查终结报告

23. 合议记录

24. 行政处罚事先告知书

25. 陈述和申辩笔录

26. 陈述和申辩复核意见书

27. 行政处罚听证通知书

28. 听证笔录

29. 听证意见书

30. 行政处罚决定书

31. 当场行政处罚决定书

32. 送达回执

33. 催告书

34. 强制执行申请书

35. 结案报告

36. 续页

37.卫生行政执法建议书

中华人民共和国中医药法

（2016 年 12 月 25 日第十二届全国人民代表大会常务委员会第二十五次会议通过）

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。

中华人民共和国医师法

（2021年8月20日第十三届全国人民代表大会常务委员会第三十次会议通过）

第一章　总则

第一条　为了保障医师合法权益，规范医师执业行为，加强医师队伍建设，保护人民健康，推进健康中国建设，制定本法。

第二条　本法所称医师，是指依法取得医师资格，经注册在医疗卫生机构中执业的专业医务人员，包括执业医师和执业助理医师。

第三条　医师应当坚持人民至上、生命至上，发扬人道主义精神，弘扬敬佑生命、救死扶伤、甘于奉献、大爱无疆的崇高职业精神，恪守职业道德，遵守执业规范，提高执业水平，履行防病治病、保护人民健康的神圣职责。

医师依法执业，受法律保护。医师的人格尊严、人身安全不受侵犯。

第四条　国务院卫生健康主管部门负责全国的医师管理工作。国务院教育、人力资源社会保障、中医药等有关部门在各自职责范围内负责有关的医师管理工作。

县级以上地方人民政府卫生健康主管部门负责本行政区域内的医师管理工作。县级以上地方人民政府教育、人力资源社会

保障、中医药等有关部门在各自职责范围内负责有关的医师管理工作。

第五条　每年8月19日为中国医师节。

对在医疗卫生服务工作中做出突出贡献的医师，按照国家有关规定给予表彰、奖励。

全社会应当尊重医师。各级人民政府应当关心爱护医师，弘扬先进事迹，加强业务培训，支持开拓创新，帮助解决困难，推动在全社会广泛形成尊医重卫的良好氛围。

第六条　国家建立健全医师医学专业技术职称设置、评定和岗位聘任制度，将职业道德、专业实践能力和工作业绩作为重要条件，科学设置有关评定、聘任标准。

第七条　医师可以依法组织和参加医师协会等有关行业组织、专业学术团体。

医师协会等有关行业组织应当加强行业自律和医师执业规范，维护医师合法权益，协助卫生健康主管部门和其他有关部门开展相关工作。

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。医师资格考试由省级以上人民政府卫生健康主管部门组织实施。

医师资格考试的类别和具体办法，由国务院卫生健康主管部门制定。

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）具有高等学校相关医学专业本科以上学历，在执业医师指导下，在医疗卫生机构中参加医学专业工作实践满一年；

（二）具有高等学校相关医学专业专科学历，取得执业助理医师执业证书后，在医疗卫生机构中执业满二年。

第十条　具有高等学校相关医学专业专科以上学历，在执业医师指导下，在医疗卫生机构中参加医学专业工作实践满一年的，可以参加执业助理医师资格考试。

第十一条　以师承方式学习中医满三年，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健康主管部门委托的中医药专业组织或者医疗卫生机构考核合格并推荐，可以参加中医医师资格考试。

以师承方式学习中医或者经多年实践，医术确有专长的，由至少二名中医医师推荐，经省级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及相应的资格证书。

本条规定的相关考试、考核办法，由国务院中医药主管部门拟订，报国务院卫生健康主管部门审核、发布。

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，发给医师资格证书。

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地方人民政府卫生健康主管部门申请注册。医疗卫生机构可以为本机构中的申请人集体办理注册手续。

除有本法规定不予注册的情形外，卫生健康主管部门应当自受理申请之日起二十个工作日内准予注册，将注册信息录入国家信息平台，并发给医师执业证书。

未注册取得医师执业证书，不得从事医师执业活动。

医师执业注册管理的具体办法，由国务院卫生健康主管部门制定。

第十四条　医师经注册后，可以在医疗卫生机构中按照注册的执业地点、执业类别、执业范围执业，从事相应的医疗卫生服务。

中医、中西医结合医师可以在医疗机构中的中医科、中西医结合科或者其他临床科室按照注册的执业类别、执业范围执业。

医师经相关专业培训和考核合格，可以增加执业范围。法律、行政法规对医师从事特定范围执业活动的资质条件有规定的，从其规定。

经考试取得医师资格的中医医师按照国家有关规定，经培训和考核合格，在执业活动中可以采用与其专业相关的西医药技术方法。西医医师按照国家有关规定，经培训和考核合格，在执业活动中可以采用与其专业相关的中医药技术方法。

第十五条　医师在二个以上医疗卫生机构定期执业的，应当以一个医疗卫生机构为主，并按照国家有关规定办理相关手续。国家鼓励医师定期定点到县级以下医疗卫生机构，包括乡镇卫生院、村卫生室、社区卫生服务中心等，提供医疗卫生服务，主执业机构应当支持并提供便利。

卫生健康主管部门、医疗卫生机构应当加强对有关医师的监督管理，规范其执业行为，保证医疗卫生服务质量。

第十六条　有下列情形之一的，不予注册：

（一）无民事行为能力或者限制民事行为能力；

（二）受刑事处罚，刑罚执行完毕不满二年或者被依法禁止从事医师职业的期限未满；

（三）被吊销医师执业证书不满二年；

（四）因医师定期考核不合格被注销注册不满一年；

（五）法律、行政法规规定不得从事医疗卫生服务的其他情形。

受理申请的卫生健康主管部门对不予注册的，应当自受理申请之日起二十个工作日内书面通知申请人和其所在医疗卫生机构，并说明理由。

第十七条　医师注册后有下列情形之一的，注销注册，废止医师执业证书：

（一）死亡；

（二）受刑事处罚；

（三）被吊销医师执业证书；

（四）医师定期考核不合格，暂停执业活动期满，再次考核仍不合格；

（五）中止医师执业活动满二年；

（六）法律、行政法规规定不得从事医疗卫生服务或者应当办理注销手续的其他情形。

有前款规定情形的，医师所在医疗卫生机构应当在三十日内报告准予注册的卫生健康主管部门；卫生健康主管部门依职权发现医师有前款规定情形的，应当及时通报准予注册的卫生健康主管部门。准予注册的卫生健康主管部门应当及时注销注册，废止医师执业证书。

第十八条　医师变更执业地点、执业类别、执业范围等注册事项的，应当依照本法规定到准予注册的卫生健康主管部门办理变更注册手续。

医师从事下列活动的，可以不办理相关变更注册手续：

（一）参加规范化培训、进修、对口支援、会诊、突发事件医疗救援、慈善或者其他公益性医疗、义诊；

（二）承担国家任务或者参加政府组织的重要活动等；

（三）在医疗联合体内的医疗机构中执业。

第十九条　中止医师执业活动二年以上或者本法规定不予注册的情形消失，申请重新执业的，应当由县级以上人民政府卫生健康主管部门或者其委托的医疗卫生机构、行业组织考核合格，并依照本法规定重新注册。

第二十条　医师个体行医应当依法办理审批或者备案手续。

执业医师个体行医，须经注册后在医疗卫生机构中执业满五年；但是，依照本法第十一条第二款规定取得中医医师资格的人员，按照考核内容进行执业注册后，即可在注册的执业范围内个体行医。

县级以上地方人民政府卫生健康主管部门对个体行医的医师，应当按照国家有关规定实施监督检查，发现有本法规定注销注册的情形的，应当及时注销注册，废止医师执业证书。

第二十一条　县级以上地方人民政府卫生健康主管部门应当将准予注册和注销注册的人员名单及时予以公告，由省级人民政府卫生健康主管部门汇总，报国务院卫生健康主管部门备案，并按照规定通过网站提供医师注册信息查询服务。

第三章　执业规则

第二十二条　医师在执业活动中享有下列权利：

（一）在注册的执业范围内，按照有关规范进行医学诊查、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）获取劳动报酬，享受国家规定的福利待遇，按照规定参加社会保险并享受相应待遇；

（三）获得符合国家规定标准的执业基本条件和职业防护装备；

（四）从事医学教育、研究、学术交流；

（五）参加专业培训，接受继续医学教育；

（六）对所在医疗卫生机构和卫生健康主管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；

（七）法律、法规规定的其他权利。

第二十三条　医师在执业活动中履行下列义务：

（一）树立敬业精神，恪守职业道德，履行医师职责，尽职尽责救治患者，执行疫情防控等公共卫生措施；

（二）遵循临床诊疗指南，遵守临床技术操作规范和医学伦理规范等；

（三）尊重、关心、爱护患者，依法保护患者隐私和个人信息；

（四）努力钻研业务，更新知识，提高医学专业技术能力和水平，提升医疗卫生服务质量；

（五）宣传推广与岗位相适应的健康科普知识，对患者及公众进行健康教育和健康指导；

（六）法律、法规规定的其他义务。

第二十四条　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病历等医学文书，不得隐匿、伪造、篡改或者擅自销毁病历等医学文书及有关资料。

医师不得出具虚假医学证明文件以及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。

第二十五条　医师在诊疗活动中应当向患者说明病情、医疗措施和其他需要告知的事项。需要实施手术、特殊检查、特殊治疗的，医师应当及时向患者具体说明医疗风险、替代医疗方案等情况，并取得其明确同意；不能或者不宜向患者说明的，应当向患者的近亲属说明，并取得其明确同意。

第二十六条　医师开展药物、医疗器械临床试验和其他医学临床研究应当符合国家有关规定，遵守医学伦理规范，依法通过伦理审查，取得书面知情同意。

第二十七条　对需要紧急救治的患者，医师应当采取紧急措施进行诊治，不得拒绝急救处置。

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。

国家鼓励医师积极参与公共交通工具等公共场所急救服务；医师因自愿实施急救造成受助人损害的，不承担民事责任。

第二十八条　医师应当使用经依法批准或者备案的药品、消毒药剂、医疗器械，采用合法、合规、科学的诊疗方法。

除按照规范用于诊断治疗外，不得使用麻醉药品、医疗用毒性药品、精神药品、放射性药品等。

第二十九条　医师应当坚持安全有效、经济合理的用药原则，遵循药品临床应用指导原则、临床诊疗指南和药品说明书等合理用药。

在尚无有效或者更好治疗手段等特殊情况下，医师取得患者明确知情同意后，可以采用药品说明书中未明确但具有循证医学

证据的药品用法实施治疗。医疗机构应当建立管理制度，对医师处方、用药医嘱的适宜性进行审核，严格规范医师用药行为。

第三十条　执业医师按照国家有关规定，经所在医疗卫生机构同意，可以通过互联网等信息技术提供部分常见病、慢性病复诊等适宜的医疗卫生服务。国家支持医疗卫生机构之间利用互联网等信息技术开展远程医疗合作。

第三十一条　医师不得利用职务之便，索要、非法收受财物或者牟取其他不正当利益；不得对患者实施不必要的检查、治疗。

第三十二条　遇有自然灾害、事故灾难、公共卫生事件和社会安全事件等严重威胁人民生命健康的突发事件时，县级以上人民政府卫生健康主管部门根据需要组织医师参与卫生应急处置和医疗救治，医师应当服从调遣。

第三十三条　在执业活动中有下列情形之一的，医师应当按照有关规定及时向所在医疗卫生机构或者有关部门、机构报告：

（一）发现传染病、突发不明原因疾病或者异常健康事件；

（二）发生或者发现医疗事故；

（三）发现可能与药品、医疗器械有关的不良反应或者不良事件；

（四）发现假药或者劣药；

（五）发现患者涉嫌伤害事件或者非正常死亡；

（六）法律、法规规定的其他情形。

第三十四条　执业助理医师应当在执业医师的指导下，在医疗卫生机构中按照注册的执业类别、执业范围执业。

在乡、民族乡、镇和村医疗卫生机构以及艰苦边远地区县级医疗卫生机构中执业的执业助理医师，可以根据医疗卫生服务情况和本人实践经验，独立从事一般的执业活动。

第三十五条　参加临床教学实践的医学生和尚未取得医师执业证书、在医疗卫生机构中参加医学专业工作实践的医学毕业生，应当在执业医师监督、指导下参与临床诊疗活动。医疗卫生机构应当为有关医学生、医学毕业生参与临床诊疗活动提供必要的条件。

第三十六条　有关行业组织、医疗卫生机构、医学院校应当加强对医师的医德医风教育。

医疗卫生机构应当建立健全医师岗位责任、内部监督、投诉处理等制度，加强对医师的管理。

第四章　培训和考核

第三十七条　国家制定医师培养规划，建立适应行业特点和社会需求的医师培养和供需平衡机制，统筹各类医学人才需求，加强全科、儿科、精神科、老年医学等紧缺专业人才培养。

国家采取措施，加强医教协同，完善医学院校教育、毕业后教育和继续教育体系。

国家通过多种途径，加强以全科医生为重点的基层医疗卫生人才培养和配备。

国家采取措施，完善中医西医相互学习的教育制度，培养高层次中西医结合人才和能够提供中西医结合服务的全科医生。

第三十八条　国家建立健全住院医师规范化培训制度，健全临床带教激励机制，保障住院医师培训期间待遇，严格培训过程管理和结业考核。

国家建立健全专科医师规范化培训制度，不断提高临床医师专科诊疗水平。

第三十九条　县级以上人民政府卫生健康主管部门和其他有关部门应当制定医师培训计划，采取多种形式对医师进行分级分类培训，为医师接受继续医学教育提供条件。

县级以上人民政府应当采取有力措施，优先保障基层、欠发达地区和民族地区的医疗卫生人员接受继续医学教育。

第四十条　医疗卫生机构应当合理调配人力资源，按照规定和计划保证本机构医师接受继续医学教育。

县级以上人民政府卫生健康主管部门应当有计划地组织协调县级以上医疗卫生机构对乡镇卫生院、村卫生室、社区卫生服务中心等基层医疗卫生机构中的医疗卫生人员开展培训，提高其医学专业技术能力和水平。

有关行业组织应当为医师接受继续医学教育提供服务和创造条件，加强继续医学教育的组织、管理。

第四十一条　国家在每年的医学专业招生计划和教育培训计划中，核定一定比例用于定向培养、委托培训，加强基层和艰苦边远地区医师队伍建设。

有关部门、医疗卫生机构与接受定向培养、委托培训的人员签订协议，约定相关待遇、服务年限、违约责任等事项，有关人员应当履行协议约定的义务。县级以上人民政府有关部门应当采取措施，加强履约管理。协议各方违反约定的，应当承担违约责任。

第四十二条　国家实行医师定期考核制度。

县级以上人民政府卫生健康主管部门或者其委托的医疗卫生机构、行业组织应当按照医师执业标准，对医师的业务水平、工作业绩和职业道德状况进行考核，考核周期为三年。对具有较长年限执业经历、无不良行为记录的医师，可以简化考核程序。

受委托的机构或者组织应当将医师考核结果报准予注册的卫生健康主管部门备案。

对考核不合格的医师，县级以上人民政府卫生健康主管部门应当责令其暂停执业活动三个月至六个月，并接受相关专业培训。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。

第四十三条　省级以上人民政府卫生健康主管部门负责指导、检查和监督医师考核工作。

第五章　保障措施

第四十四条　国家建立健全体现医师职业特点和技术劳动价值的人事、薪酬、职称、奖励制度。

对从事传染病防治、放射医学和精神卫生工作以及其他特殊岗位工作的医师，应当按照国家有关规定给予适当的津贴。津贴标准应当定期调整。

在基层和艰苦边远地区工作的医师，按照国家有关规定享受津贴、补贴政策，并在职称评定、职业发展、教育培训和表彰奖励等方面享受优惠待遇。

第四十五条　国家加强疾病预防控制人才队伍建设，建立适应现代化疾病预防控制体系的医师培养和使用机制。

疾病预防控制机构、二级以上医疗机构以及乡镇卫生院、社区卫生服务中心等基层医疗卫生机构应当配备一定数量的公共卫生医师，从事人群疾病及危害因素监测、风险评估研判、监测预警、流行病学调查、免疫规划管理、职业健康管理等公共卫生工作。医疗机构应当建立健全管理制度，严格执行院内感染防控措施。

国家建立公共卫生与临床医学相结合的人才培养机制，通过多种途径对临床医师进行疾病预防控制、突发公共卫生事件应对

等方面业务培训，对公共卫生医师进行临床医学业务培训，完善医防结合和中西医协同防治的体制机制。

第四十六条　国家采取措施，统筹城乡资源，加强基层医疗卫生队伍和服务能力建设，对乡村医疗卫生人员建立县乡村上下贯通的职业发展机制，通过县管乡用、乡聘村用等方式，将乡村医疗卫生人员纳入县域医疗卫生人员管理。

执业医师晋升为副高级技术职称的，应当有累计一年以上在县级以下或者对口支援的医疗卫生机构提供医疗卫生服务的经历；晋升副高级技术职称后，在县级以下或者对口支援的医疗卫生机构提供医疗卫生服务，累计一年以上的，同等条件下优先晋升正高级技术职称。

国家采取措施，鼓励取得执业医师资格或者执业助理医师资格的人员依法开办村医疗卫生机构，或者在村医疗卫生机构提供医疗卫生服务。

第四十七条　国家鼓励在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参加医师资格考试，依法取得医师资格。

国家采取措施，通过信息化、智能化手段帮助乡村医生提高医学技术能力和水平，进一步完善对乡村医生的服务收入多渠道补助机制和养老等政策。

乡村医生的具体管理办法，由国务院制定。

第四十八条　医师有下列情形之一的，按照国家有关规定给予表彰、奖励：

（一）在执业活动中，医德高尚，事迹突出；

（二）在医学研究、教育中开拓创新，对医学专业技术有重大突破，做出显著贡献；

（三）遇有突发事件时，在预防预警、救死扶伤等工作中表现突出；

（四）长期在艰苦边远地区的县级以下医疗卫生机构努力工作；

（五）在疾病预防控制、健康促进工作中做出突出贡献；

（六）法律、法规规定的其他情形。

第四十九条　县级以上人民政府及其有关部门应当将医疗纠纷预防和处理工作纳入社会治安综合治理体系，加强医疗卫生机构及周边治安综合治理，维护医疗卫生机构良好的执业环境，有效防范和依法打击涉医违法犯罪行为，保护医患双方合法权益。

医疗卫生机构应当完善安全保卫措施，维护良好的医疗秩序，及时主动化解医疗纠纷，保障医师执业安全。

禁止任何组织或者个人阻碍医师依法执业，干扰医师正常工作、生活；禁止通过侮辱、诽谤、威胁、殴打等方式，侵犯医师的人格尊严、人身安全。

第五十条　医疗卫生机构应当为医师提供职业安全和卫生防护用品，并采取有效的卫生防护和医疗保健措施。

医师受到事故伤害或者在职业活动中因接触有毒、有害因素而引起疾病、死亡的，依照有关法律、行政法规的规定享受工伤保险待遇。

第五十一条　医疗卫生机构应当为医师合理安排工作时间，落实带薪休假制度，定期开展健康检查。

第五十二条　国家建立完善医疗风险分担机制。医疗机构应当参加医疗责任保险或者建立、参加医疗风险基金。鼓励患者参加医疗意外保险。

第五十三条　新闻媒体应当开展医疗卫生法律、法规和医疗卫生知识的公益宣传，弘扬医师先进事迹，引导公众尊重医师、理性对待医疗卫生风险。

第六章　法律责任

第五十四条　在医师资格考试中有违反考试纪律等行为，情节严重的，一年至三年内禁止参加医师资格考试。

以不正当手段取得医师资格证书或者医师执业证书的，由发给证书的卫生健康主管部门予以撤销，三年内不受理其相应申请。

伪造、变造、买卖、出租、出借医师执业证书的，由县级以上人民政府卫生健康主管部门责令改正，没收违法所得，并处违法所得二倍以上五倍以下的罚款，违法所得不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，吊销医师执业证书。

第五十五条　违反本法规定，医师在执业活动中有下列行为之一的，由县级以上人民政府卫生健康主管部门责令改正，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直至吊销医师执业证书：

（一）在提供医疗卫生服务或者开展医学临床研究中，未按照规定履行告知义务或者取得知情同意；

（二）对需要紧急救治的患者，拒绝急救处置，或者由于不负责任延误诊治；

（三）遇有自然灾害、事故灾难、公共卫生事件和社会安全事件等严重威胁人民生命健康的突发事件时，不服从卫生健康主管部门调遣；

（四）未按照规定报告有关情形；

（五）违反法律、法规、规章或者执业规范，造成医疗事故或者其他严重后果。

第五十六条　违反本法规定，医师在执业活动中有下列行为之一的，由县级以上人民政府卫生健康主管部门责令改正，给予警告，没收违法所得，并处一万元以上三万元以下的罚款；情节严重的，责令暂停六个月以上一年以下执业活动直至吊销医师执业证书：

（一）泄露患者隐私或者个人信息；

（二）出具虚假医学证明文件，或者未经亲自诊查、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；

（三）隐匿、伪造、篡改或者擅自销毁病历等医学文书及有关资料；

（四）未按照规定使用麻醉药品、医疗用毒性药品、精神药品、放射性药品等；

（五）利用职务之便，索要、非法收受财物或者牟取其他不正当利益，或者违反诊疗规范，对患者实施不必要的检查、治疗造成不良后果；

（六）开展禁止类医疗技术临床应用。

第五十七条　违反本法规定，医师未按照注册的执业地点、执业类别、执业范围执业的，由县级以上人民政府卫生健康主管部门或者中医药主管部门责令改正，给予警告，没收违法所得，

并处一万元以上三万元以下的罚款；情节严重的，责令暂停六个月以上一年以下执业活动直至吊销医师执业证书。

第五十八条　严重违反医师职业道德、医学伦理规范，造成恶劣社会影响的，由省级以上人民政府卫生健康主管部门吊销医师执业证书或者责令停止非法执业活动，五年直至终身禁止从事医疗卫生服务或者医学临床研究。

第五十九条　违反本法规定，非医师行医的，由县级以上人民政府卫生健康主管部门责令停止非法执业活动，没收违法所得和药品、医疗器械，并处违法所得二倍以上十倍以下的罚款，违法所得不足一万元的，按一万元计算。

第六十条　违反本法规定，阻碍医师依法执业，干扰医师正常工作、生活，或者通过侮辱、诽谤、威胁、殴打等方式，侵犯医师人格尊严、人身安全，构成违反治安管理行为的，依法给予治安管理处罚。

第六十一条　违反本法规定，医疗卫生机构未履行报告职责，造成严重后果的，由县级以上人民政府卫生健康主管部门给予警告，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。

第六十二条　违反本法规定，卫生健康主管部门和其他有关部门工作人员或者医疗卫生机构工作人员弄虚作假、滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。

第六十三条　违反本法规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任；造成人身、财产损害的，依法承担民事责任。

第七章　附则

第六十四条　国家采取措施，鼓励具有中等专业学校医学专业学历的人员通过参加更高层次学历教育等方式，提高医学技术能力和水平。

在本法施行前以及在本法施行后一定期限内取得中等专业学校相关医学专业学历的人员，可以参加医师资格考试。具体办法由国务院卫生健康主管部门会同国务院教育、中医药等有关部门制定。

第六十五条　中国人民解放军和中国人民武装警察部队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。

第六十六条　境外人员参加医师资格考试、申请注册、执业或者从事临床示教、临床研究、临床学术交流等活动的具体管理办法，由国务院卫生健康主管部门制定。

第六十七条　本法自 2022 年 3 月 1 日起施行。《中华人民共和国执业医师法》同时废止。

中华人民共和国药品管理法

（《中华人民共和国药品管理法》是为了加强药品管理，保证药品质量，保障公众用药安全和合法权益，保护和促进公众健康而制定的法律。1984 年 9 月 20 日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过，自 1985 年 7 月 1 日起施行。2019 年 8 月 26 日，新修订的《中华人民共和国药品管理法》经十三届全国人大常委会第十二次会议表决通过，于 2019 年 12 月 1 日起施行。）

第一章　总则

第一条　为了加强药品管理，保证药品质量，保障公众用药安全和合法权益，保护和促进公众健康，制定本法。

第二条　在中华人民共和国境内从事药品研制、生产、经营、使用和监督管理活动，适用本法。

本法所称药品，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、化学药和生物制品等。

第三条　药品管理应当以人民健康为中心，坚持风险管理、全程管控、社会共治的原则，建立科学、严格的监督管理制度，全面提升药品质量，保障药品的安全、有效、可及。

第四条　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和中药品种，鼓励培育道地中药材。

第五条　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。

第六条　国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度。药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。

第七条　从事药品研制、生产、经营、使用活动，应当遵守法律、法规、规章、标准和规范，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。

第八条　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配合国务院有关部门，执行国家药品行业发展规划和产业政策。

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。设区的市级、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下称药品监督管理部门）负责本行政区域内的药品监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自职责范围内负责与药品有关的监督管理工作。

第九条　县级以上地方人民政府对本行政区域内的药品监督管理工作负责，统一领导、组织、协调本行政区域内的药品监督管理工作以及药品安全突发事件应对工作，建立健全药品监督管理工作机制和信息共享机制。

第十条　县级以上人民政府应当将药品安全工作纳入本级国民经济和社会发展规划，将药品安全工作经费列入本级政府预算，加强药品监督管理能力建设，为药品安全工作提供保障。

第十一条　药品监督管理部门设置或者指定的药品专业技术机构，承担依法实施药品监督管理所需的审评、检验、核查、监测与评价等工作。

第十二条　国家建立健全药品追溯制度。国务院药品监督管理部门应当制定统一的药品追溯标准和规范，推进药品追溯信息互通互享，实现药品可追溯。

国家建立药物警戒制度，对药品不良反应及其他与用药有关的有害反应进行监测、识别、评估和控制。

第十三条　各级人民政府及其有关部门、药品行业协会等应当加强药品安全宣传教育，开展药品安全法律法规等知识的普及工作。

新闻媒体应当开展药品安全法律法规等知识的公益宣传，并对药品违法行为进行舆论监督。有关药品的宣传报道应当全面、科学、客观、公正。

第十四条　药品行业协会应当加强行业自律，建立健全行业规范，推动行业诚信体系建设，引导和督促会员依法开展药品生产经营等活动。

第十五条　县级以上人民政府及其有关部门对在药品研制、生产、经营、使用和监督管理工作中做出突出贡献的单位和个人，按照国家有关规定给予表彰、奖励。

第二章　药品研制和注册

第十六条　国家支持以临床价值为导向、对人的疾病具有明确或者特殊疗效的药物创新，鼓励具有新的治疗机理、治疗严重危及生命的疾病或者罕见病、对人体具有多靶向系统性调节干预功能等的新药研制，推动药品技术进步。

国家鼓励运用现代科学技术和传统中药研究方法开展中药科学技术研究和药物开发，建立和完善符合中药特点的技术评价体系，促进中药传承创新。

国家采取有效措施，鼓励儿童用药品的研制和创新，支持开发符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格，对儿童用药品予以优先审评审批。

第十七条　从事药品研制活动，应当遵守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，保证药品研制全过程持续符合法定要求。

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药品监督管理部门会同国务院有关部门制定。

第十八条　开展药物非临床研究，应当符合国家有关规定，有与研究项目相适应的人员、场地、设备、仪器和管理制度，保证有关数据、资料和样品的真实性。

第十九条　开展药物临床试验，应当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数据、资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准。国务院药品监督管理部门应当自受理临床试验申请之日起六十个工作日内决定是否同意并通知临床试验申办者，逾期未通知的，视为同意。其中，开展生物等效性试验的，报国务院药品监督管理部门备案。

开展药物临床试验，应当在具备相应条件的临床试验机构进行。药物临床试验机构实行备案管理，具体办法由国务院药品监督管理部门、国务院卫生健康主管部门共同制定。

第二十条　开展药物临床试验，应当符合伦理原则，制定临床试验方案，经伦理委员会审查同意。

伦理委员会应当建立伦理审查工作制度，保证伦理审查过程独立、客观、公正，监督规范开展药物临床试验，保障受试者合法权益，维护社会公共利益。

第二十一条　实施药物临床试验，应当向受试者或者其监护人如实说明和解释临床试验的目的和风险等详细情况，取得受试

者或者其监护人自愿签署的知情同意书，并采取有效措施保护受试者合法权益。

第二十二条　药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险的，临床试验申办者应当及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，并向国务院药品监督管理部门报告。必要时，国务院药品监督管理部门可以责令调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验。

第二十三条　对正在开展临床试验的用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的药物，经医学观察可能获益，并且符合伦理原则的，经审查、知情同意后可以在开展临床试验的机构内用于其他病情相同的患者。

第二十四条　在中国境内上市的药品，应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品注册证书；但是，未实施审批管理的中药材和中药饮片除外。实施审批管理的中药材、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主管部门制定。

申请药品注册，应当提供真实、充分、可靠的数据、资料和样品，证明药品的安全性、有效性和质量可控性。

第二十五条　对申请注册的药品，国务院药品监督管理部门应当组织药学、医学和其他技术人员进行审评，对药品的安全性、

有效性和质量可控性以及申请人的质量管理、风险防控和责任赔偿等能力进行审查；符合条件的，颁发药品注册证书。

国务院药品监督管理部门在审批药品时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评，对药品的质量标准、生产工艺、标签和说明书一并核准。

本法所称辅料，是指生产药品和调配处方时所用的赋形剂和附加剂。

第二十六条　对治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病以及公共卫生方面急需的药品，药物临床试验已有数据显示疗效并能预测其临床价值的，可以附条件批准，并在药品注册证书中载明相关事项。

第二十七条　国务院药品监督管理部门应当完善药品审评审批工作制度，加强能力建设，建立健全沟通交流、专家咨询等机制，优化审评审批流程，提高审评审批效率。

批准上市药品的审评结论和依据应当依法公开，接受社会监督。对审评审批中知悉的商业秘密应当保密。

第二十八条　药品应当符合国家药品标准。经国务院药品监督管理部门核准的药品质量标准高于国家药品标准的，按照经核准的药品质量标准执行；没有国家药品标准的，应当符合经核准的药品质量标准。

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会同国务院卫生健康主管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设置或者指定的药品检验机构负责标定国家药品标准品、对照品。

第二十九条　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。

第三章　药品上市许可持有人

第三十条　药品上市许可持有人是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。

药品上市许可持有人应当依照本法规定，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。其他从事药品研制、生产、经营、储存、运输、使用等活动的单位和个人依法承担相应责任。

药品上市许可持有人的法定代表人、主要负责人对药品质量全面负责。

第三十一条　药品上市许可持有人应当建立药品质量保证体系，配备专门人员独立负责药品质量管理。

药品上市许可持有人应当对受托药品生产企业、药品经营企业的质量管理体系进行定期审核，监督其持续具备质量保证和控制能力。

第三十二条　药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产。

药品上市许可持有人自行生产药品的，应当依照本法规定取得药品生产许可证；委托生产的，应当委托符合条件的药品生产企业。药品上市许可持有人和受托生产企业应当签订委托协议和质量协议，并严格履行协议约定的义务。

国务院药品监督管理部门制定药品委托生产质量协议指南，指导、监督药品上市许可持有人和受托生产企业履行药品质量保证义务。

血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品不得委托生产；但是，国务院药品监督管理部门另有规定的除外。

第三十三条　药品上市许可持有人应当建立药品上市放行规程，对药品生产企业出厂放行的药品进行审核，经质量受权人签字后方可放行。不符合国家药品标准的，不得放行。

第三十四条　药品上市许可持有人可以自行销售其取得药品注册证书的药品，也可以委托药品经营企业销售。药品上市许可持有人从事药品零售活动的，应当取得药品经营许可证。

药品上市许可持有人自行销售药品的，应当具备本法第五十二条规定的条件；委托销售的，应当委托符合条件的药品经营企业。药品上市许可持有人和受托经营企业应当签订委托协议，并严格履行协议约定的义务。

第三十五条　药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业委托储存、运输药品的，应当对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估，与其签订委托协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，并对受托方进行监督。

第三十六条　药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当建立并实施药品追溯制度，按照规定提供追溯信息，保证药品可追溯。

第三十七条　药品上市许可持有人应当建立年度报告制度，每年将药品生产销售、上市后研究、风险管理等情况按照规定向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。

第三十八条　药品上市许可持有人为境外企业的，应当由其指定的在中国境内的企业法人履行药品上市许可持有人义务，与药品上市许可持有人承担连带责任。

第三十九条　中药饮片生产企业履行药品上市许可持有人的相关义务，对中药饮片生产、销售实行全过程管理，建立中药饮片追溯体系，保证中药饮片安全、有效、可追溯。

第四十条　经国务院药品监督管理部门批准，药品上市许可持有人可以转让药品上市许可。受让方应当具备保障药品安全性、有效性和质量可控性的质量管理、风险防控和责任赔偿等能力，履行药品上市许可持有人义务。

第四章　药品生产

第四十一条　从事药品生产活动，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，取得药品生产许可证。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。

第四十二条　从事药品生产活动，应当具备以下条件：

（一）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）有与药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境；

（三）有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员及必要的仪器设备；

（四）有保证药品质量的规章制度，并符合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要求。

第四十三条　从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。

药品生产企业的法定代表人、主要负责人对本企业的药品生产活动全面负责。

第四十四条　药品应当按照国家药品标准和经药品监督管理部门核准的生产工艺进行生产。生产、检验记录应当完整准确，不得编造。

中药饮片应当按照国家药品标准炮制；国家药品标准没有规定的，应当按照省、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。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炮制规范炮制的，不得出厂、销售。

第四十五条　生产药品所需的原料、辅料，应当符合药用要求、药品生产质量管理规范的有关要求。

生产药品，应当按照规定对供应原料、辅料等的供应商进行审核，保证购进、使用的原料、辅料等符合前款规定要求。

第四十六条　直接接触药品的包装材料和容器，应当符合药用要求，符合保障人体健康、安全的标准。

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。

第四十七条　药品生产企业应当对药品进行质量检验。不符合国家药品标准的，不得出厂。

药品生产企业应当建立药品出厂放行规程，明确出厂放行的标准、条件。符合标准、条件的，经质量受权人签字后方可放行。

第四十八条　药品包装应当适合药品质量的要求，方便储存、运输和医疗使用。

发运中药材应当有包装。在每件包装上，应当注明品名、产地、日期、供货单位，并附有质量合格的标志。

第四十九条　药品包装应当按照规定印有或者贴有标签并附有说明书。

标签或者说明书应当注明药品的通用名称、成份、规格、上市许可持有人及其地址、生产企业及其地址、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。标签、说明书中的文字应当清晰，生产日期、有效期等事项应当显著标注，容易辨识。

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、说明书，应当印有规定的标志。

第五十条　药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构中直接接触药品的工作人员，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。

第五章　药品经营

第五十一条　从事药品批发活动，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，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。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。

药品监督管理部门实施药品经营许可，除依据本法第五十二条规定的条件外，还应当遵循方便群众购药的原则。

第五十二条　从事药品经营活动应当具备以下条件：

（一）有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员；

（二）有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境；

（三）有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员；

（四）有保证药品质量的规章制度，并符合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要求。

第五十三条　从事药品经营活动，应当遵守药品经营质量管理规范，建立健全药品经营质量管理体系，保证药品经营全过程持续符合法定要求。

国家鼓励、引导药品零售连锁经营。从事药品零售连锁经营活动的企业总部，应当建立统一的质量管理制度，对所属零售企业的经营活动履行管理责任。

药品经营企业的法定代表人、主要负责人对本企业的药品经营活动全面负责。

第五十四条　国家对药品实行处方药与非处方药分类管理制度。具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门制定。

第五十五条　药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品；但是，购进未实施审批管理的中药材除外。

第五十六条　药品经营企业购进药品，应当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，不得购进和销售。

第五十七条　药品经营企业购销药品，应当有真实、完整的购销记录。购销记录应当注明药品的通用名称、剂型、规格、产品批号、有效期、上市许可持有人、生产企业、购销单位、购销数量、购销价格、购销日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。

第五十八条　药品经营企业零售药品应当准确无误，并正确说明用法、用量和注意事项；调配处方应当经过核对，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，应当标明产地。

依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员负责本企业的药品管理、处方审核和调配、合理用药指导等工作。

第五十九条　药品经营企业应当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。

药品入库和出库应当执行检查制度。

第六十条　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。

第六十一条　药品上市许可持有人、药品经营企业通过网络销售药品，应当遵守本法药品经营的有关规定。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健康主管部门等部门制定。

疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品不得在网络上销售。

第六十二条　药品网络交易第三方平台提供者应当按照国务院药品监督管理部门的规定，向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。

第三方平台提供者应当依法对申请进入平台经营的药品上市许可持有人、药品经营企业的资质等进行审核，保证其符合法定要求，并对发生在平台的药品经营行为进行管理。

第三方平台提供者发现进入平台经营的药品上市许可持有人、药品经营企业有违反本法规定行为的，应当及时制止并立即报告所在地县级人民政府药品监督管理部门；发现严重违法行为的，应当立即停止提供网络交易平台服务。

第六十三条　新发现和从境外引种的药材，经国务院药品监督管理部门批准后，方可销售。

第六十四条　药品应当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备案。海关凭药品监督管理部门出具的进口药品通关单办理通关手续。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。

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。

第六十五条　医疗机构因临床急需进口少量药品的，经国务院药品监督管理部门或者国务院授权的省、自治区、直辖市人民政府批准，可以进口。进口的药品应当在指定医疗机构内用于特定医疗目的。

个人自用携带入境少量药品，按照国家有关规定办理。

第六十六条　进口、出口麻醉药品和国家规定范围内的精神药品，应当持有国务院药品监督管理部门颁发的进口准许证、出口准许证。

第六十七条　禁止进口疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的药品。

第六十八条　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，应当指定药品检验机构进行检验；未经检验或者检验不合格的，不得销售或者进口：

（一）首次在中国境内销售的药品；

（二）国务院药品监督管理部门规定的生物制品；

（三）国务院规定的其他药品。

第六章　医疗机构药事管理

第六十九条　医疗机构应当配备依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员，负责本单位的药品管理、处方审核和调配、合理用药指导等工作。非药学技术人员不得直接从事药剂技术工作。

第七十条　医疗机构购进药品，应当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。

第七十一条　医疗机构应当有与所使用药品相适应的场所、设备、仓储设施和卫生环境，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。

第七十二条　医疗机构应当坚持安全有效、经济合理的用药原则，遵循药品临床应用指导原则、临床诊疗指南和药品说明书等合理用药，对医师处方、用药医嘱的适宜性进行审核。

医疗机构以外的其他药品使用单位，应当遵守本法有关医疗机构使用药品的规定。

第七十三条　依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员调配处方，应当进行核对，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。

第七十四条　医疗机构配制制剂，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，取得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。

第七十五条　医疗机构配制制剂，应当有能够保证制剂质量的设施、管理制度、检验仪器和卫生环境。

医疗机构配制制剂，应当按照经核准的工艺进行，所需的原料、辅料和包装材料等应当符合药用要求。

第七十六条　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；但是，法律对配制中药制剂另有规定的除外。

医疗机构配制的制剂应当按照规定进行质量检验；合格的，凭医师处方在本单位使用。经国务院药品监督管理部门或者省、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上销售。

第七章　药品上市后管理

第七十七条　药品上市许可持有人应当制定药品上市后风险管理计划，主动开展药品上市后研究，对药品的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确证，加强对已上市药品的持续管理。

第七十八条　对附条件批准的药品，药品上市许可持有人应当采取相应风险管理措施，并在规定期限内按照要求完成相关研究；逾期未按照要求完成研究或者不能证明其获益大于风险的，国务院药品监督管理部门应当依法处理，直至注销药品注册证书。

第七十九条　对药品生产过程中的变更，按照其对药品安全性、有效性和质量可控性的风险和产生影响的程度，实行分类管

理。属于重大变更的，应当经国务院药品监督管理部门批准，其他变更应当按照国务院药品监督管理部门的规定备案或者报告。

药品上市许可持有人应当按照国务院药品监督管理部门的规定，全面评估、验证变更事项对药品安全性、有效性和质量可控性的影响。

第八十条　药品上市许可持有人应当开展药品上市后不良反应监测，主动收集、跟踪分析疑似药品不良反应信息，对已识别风险的药品及时采取风险控制措施。

第八十一条　药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当经常考察本单位所生产、经营、使用的药品质量、疗效和不良反应。发现疑似不良反应的，应当及时向药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门制定。

对已确认发生严重不良反应的药品，由国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门根据实际情况采取停止生产、销售、使用等紧急控制措施，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。

第八十二条　药品存在质量问题或者其他安全隐患的，药品上市许可持有人应当立即停止销售，告知相关药品经营企业和医疗机构停止销售和使用，召回已销售的药品，及时公开召回信息，

必要时应当立即停止生产，并将药品召回和处理情况向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当配合。

药品上市许可持有人依法应当召回药品而未召回的，省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当责令其召回。

第八十三条　药品上市许可持有人应当对已上市药品的安全性、有效性和质量可控性定期开展上市后评价。必要时，国务院药品监督管理部门可以责令药品上市许可持有人开展上市后评价或者直接组织开展上市后评价。

经评价，对疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的药品，应当注销药品注册证书。

已被注销药品注册证书的药品，不得生产或者进口、销售和使用。

已被注销药品注册证书、超过有效期等的药品，应当由药品监督管理部门监督销毁或者依法采取其他无害化处理等措施。

第八章　药品价格和广告

第八十四条　国家完善药品采购管理制度，对药品价格进行监测，开展成本价格调查，加强药品价格监督检查，依法查处价格垄断、哄抬价格等药品价格违法行为，维护药品价格秩序。

第八十五条　依法实行市场调节价的药品，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品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。

药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当遵守国务院药品价格主管部门关于药品价格管理的规定，制定和标明药品零售价格，禁止暴利、价格垄断和价格欺诈等行为。

第八十六条　药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当依法向药品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。

第八十七条　医疗机构应当向患者提供所用药品的价格清单，按照规定如实公布其常用药品的价格，加强合理用药管理。具体办法由国务院卫生健康主管部门制定。

第八十八条　禁止药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益。

禁止药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者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、药师等有关人员财物或者其他不正当利益。禁止医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员以任何名义收受药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或者其他不正当利益。

第八十九条　药品广告应当经广告主所在地省、自治区、直辖市人民政府确定的广告审查机关批准;未经批准的,不得发布。

第九十条　药品广告的内容应当真实、合法，以国务院药品监督管理部门核准的药品说明书为准，不得含有虚假的内容。

药品广告不得含有表示功效、安全性的断言或者保证；不得利用国家机关、科研单位、学术机构、行业协会或者专家、学者、医师、药师、患者等的名义或者形象作推荐、证明。

非药品广告不得有涉及药品的宣传。

第九十一条　药品价格和广告，本法未作规定的，适用《中华人民共和国价格法》、《中华人民共和国反垄断法》、《中华人民共和国反不正当竞争法》、《中华人民共和国广告法》等的规定。

第九章　药品储备和供应

第九十二条　国家实行药品储备制度,建立中央和地方两级药品储备。

发生重大灾情、疫情或者其他突发事件时，依照《中华人民共和国突发事件应对法》的规定，可以紧急调用药品。

第九十三条　国家实行基本药物制度,遴选适当数量的基本药物品种，加强组织生产和储备，提高基本药物的供给能力，满足疾病防治基本用药需求。

第九十四条　国家建立药品供求监测体系，及时收集和汇总分析短缺药品供求信息，对短缺药品实行预警，采取应对措施。

第九十五条　国家实行短缺药品清单管理制度。具体办法由国务院卫生健康主管部门会同国务院药品监督管理部门等部门制定。

药品上市许可持有人停止生产短缺药品的，应当按照规定向国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。

第九十六条　国家鼓励短缺药品的研制和生产，对临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的新药予以优先审评审批。

第九十七条　对短缺药品，国务院可以限制或者禁止出口。必要时，国务院有关部门可以采取组织生产、价格干预和扩大进口等措施，保障药品供应。

药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业应当按照规定保障药品的生产和供应。

第十章　监督管理

第九十八条　禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。

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；

（二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；

（三）变质的药品；

（四）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。

有下列情形之一的，为劣药：

（一）药品成份的含量不符合国家药品标准；

（二）被污染的药品；

（三）未标明或者更改有效期的药品；

（四）未注明或者更改产品批号的药品；

（五）超过有效期的药品；

（六）擅自添加防腐剂、辅料的药品；

（七）其他不符合药品标准的药品。

禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品；禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。

第九十九条　药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查，必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。

药品监督管理部门应当对高风险的药品实施重点监督检查。

对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果。

药品监督管理部门进行监督检查时，应当出示证明文件，对监督检查中知悉的商业秘密应当保密。

第一百条　药品监督管理部门根据监督管理的需要，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；抽样应当购买样品。所需费用按照国务院规定列支。

对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料，药品监督管理部门可以查封、扣押，并在七日内作出行政处理决定；药品需要检验的，应当自检验报告书发出之日起十五日内作出行政处理决定。

第一百零一条　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结果；公告不当的，应当在原公告范围内予以更正。

第一百零二条　当事人对药品检验结果有异议的，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指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指定的药品检验机构申请复验。受理复验的药品检验机构应当在国务院药品监督管理部门规定的时间内作出复验结论。

第一百零三条　药品监督管理部门应当对药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等遵守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等情况进行检查，监督其持续符合法定要求。

第一百零四条　国家建立职业化、专业化药品检查员队伍。检查员应当熟悉药品法律法规，具备药品专业知识。

第一百零五条　药品监督管理部门建立药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构和医疗机构药品安全信用档案，记录许可颁发、日常监督检查结果、违法行为查处等情况，依法向社会公布并及时更新；对有不良信用记录的，增加监督检查频次，并可以按照国家规定实施联合惩戒。

第一百零六条　药品监督管理部门应当公布本部门的电子邮件地址、电话，接受咨询、投诉、举报，并依法及时答复、核实、处理。对查证属实的举报，按照有关规定给予举报人奖励。

药品监督管理部门应当对举报人的信息予以保密，保护举报人的合法权益。举报人举报所在单位的，该单位不得以解除、变更劳动合同或者其他方式对举报人进行打击报复。

第一百零七条　国家实行药品安全信息统一公布制度。国家药品安全总体情况、药品安全风险警示信息、重大药品安全事件

及其调查处理信息和国务院确定需要统一公布的其他信息由国务院药品监督管理部门统一公布。药品安全风险警示信息和重大药品安全事件及其调查处理信息的影响限于特定区域的，也可以由有关省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门公布。未经授权不得发布上述信息。

公布药品安全信息，应当及时、准确、全面，并进行必要的说明，避免误导。

任何单位和个人不得编造、散布虚假药品安全信息。

第一百零八条　县级以上人民政府应当制定药品安全事件应急预案。药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构等应当制定本单位的药品安全事件处置方案，并组织开展培训和应急演练。

发生药品安全事件，县级以上人民政府应当按照应急预案立即组织开展应对工作；有关单位应当立即采取有效措施进行处置，防止危害扩大。

第一百零九条　药品监督管理部门未及时发现药品安全系统性风险，未及时消除监督管理区域内药品安全隐患的，本级人民政府或者上级人民政府药品监督管理部门应当对其主要负责人进行约谈。

地方人民政府未履行药品安全职责，未及时消除区域性重大药品安全隐患的，上级人民政府或者上级人民政府药品监督管理部门应当对其主要负责人进行约谈。

被约谈的部门和地方人民政府应当立即采取措施，对药品监督管理工作进行整改。

约谈情况和整改情况应当纳入有关部门和地方人民政府药品监督管理工作评议、考核记录。

第一百一十条　地方人民政府及其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上市许可持有人、药品生产企业生产的药品进入本地区。

第一百一十一条　药品监督管理部门及其设置或者指定的药品专业技术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或者指定的药品专业技术机构的工作人员不得参与药品生产经营活动。

第一百一十二条　国务院对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等有其他特殊管理规定的，依照其规定。

第一百一十三条　药品监督管理部门发现药品违法行为涉嫌犯罪的，应当及时将案件移送公安机关。

对依法不需要追究刑事责任或者免予刑事处罚，但应当追究行政责任的，公安机关、人民检察院、人民法院应当及时将案件移送药品监督管理部门。

公安机关、人民检察院、人民法院商请药品监督管理部门、生态环境主管部门等部门提供检验结论、认定意见以及对涉案药品进行无害化处理等协助的，有关部门应当及时提供，予以协助。

第十一章　法律责任

第一百一十四条　违反本法规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第一百一十五条　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、销售药品的，责令关闭，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（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。

第一百一十六条　生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；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，十年内不受理其相应申请；药品上市许可持有人为境外企业的，十年内禁止其药品进口。

第一百一十七条　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、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、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、销售的中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的，责令限期改正，给予警告；可以处十万元以上五十万元以下的罚款。

第一百一十八条　生产、销售假药，或者生产、销售劣药且情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。

对生产者专门用于生产假药、劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收。

第一百一十九条　药品使用单位使用假药、劣药的，按照销售假药、零售劣药的规定处罚；情节严重的，法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。

第一百二十条　知道或者应当知道属于假药、劣药或者本法第一百二十四条第一款第一项至第五项规定的药品，而为其提供储存、运输等便利条件的，没收全部储存、运输收入，并处违法收入一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法收入五倍以上十五倍以下的罚款；违法收入不足五万元的，按五万元计算。

第一百二十一条　对假药、劣药的处罚决定，应当依法载明药品检验机构的质量检验结论。

第一百二十二条　伪造、变造、出租、出借、非法买卖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五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款，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药品批准证明文件，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留；违法所得不足十万元的，按十万元计算。

第一百二十三条　提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可、药品生产许可、药品经营许可、医疗机构制剂许可或者药品注册等许可的，撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员

和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。

第一百二十四条　违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件直至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，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留：

（一）未取得药品批准证明文件生产、进口药品；

（二）使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品；

（三）使用未经审评审批的原料药生产药品；

（四）应当检验而未经检验即销售药品；

（五）生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品；

（六）编造生产、检验记录；

（七）未经批准在药品生产过程中进行重大变更。

销售前款第一项至第三项规定的药品，或者药品使用单位使用前款第一项至第五项规定的药品的，依照前款规定处罚；情节严重的，药品使用单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。

未经批准进口少量境外已合法上市的药品，情节较轻的，可以依法减轻或者免予处罚。

第一百二十五条　违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、销售的药品和违法所得以及包装材料、容器，责令停产停业整顿，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处二万元以上二十万元以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动：

（一）未经批准开展药物临床试验；

（二）使用未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产药品，或者销售该类药品；

（三）使用未经核准的标签、说明书。

第一百二十六条　除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价

研究机构、药物临床试验机构等未遵守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等的，责令限期改正，给予警告；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，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营等活动。

第一百二十七条　违反本法规定，有下列行为之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款：

（一）开展生物等效性试验未备案；

（二）药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，临床试验申办者未及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，或者未向国务院药品监督管理部门报告；

（三）未按照规定建立并实施药品追溯制度；

（四）未按照规定提交年度报告；

（五）未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告；

（六）未制定药品上市后风险管理计划；

（七）未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价。

第一百二十八条　除依法应当按照假药、劣药处罚的外，药品包装未按照规定印有、贴有标签或者附有说明书，标签、说明书未按照规定注明相关信息或者印有规定标志的，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销药品注册证书。

第一百二十九条　违反本法规定，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品的，责令改正，没收违法购进的药品和违法所得，并处违法购进药品货值金额二倍以上十倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，吊销药品批准证明文件、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；货值金额不足五万元的，按五万元计算。

第一百三十条　违反本法规定，药品经营企业购销药品未按照规定进行记录，零售药品未正确说明用法、用量等事项，或者未按照规定调配处方的，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销药品经营许可证。

第一百三十一条　违反本法规定，药品网络交易第三方平台提供者未履行资质审核、报告、停止提供网络交易平台服务等义务的，责令改正，没收违法所得，并处二十万元以上二百万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处二百万元以上五百万元以下的罚款。

第一百三十二条　进口已获得药品注册证书的药品，未按照规定向允许药品进口的口岸所在地药品监督管理部门备案的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，吊销药品注册证书。

第一百三十三条　违反本法规定，医疗机构将其配制的制剂在市场上销售的，责令改正，没收违法销售的制剂和违法所得，并处违法销售制剂货值金额二倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额五倍以上十五倍以下的罚款；货值金额不足五万元的，按五万元计算。

第一百三十四条　药品上市许可持有人未按照规定开展药品不良反应监测或者报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处十万元以上一百万元以下的罚款。

药品经营企业未按照规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处五万元以上五十万元以下的罚款。

医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处五万元以上五十万元以下的罚款。

第一百三十五条　药品上市许可持有人在省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令其召回后，拒不召回的，处应召回药品货值金额五倍以上十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款。药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回的，处十万元以上五十万元以下的罚款。

第一百三十六条　药品上市许可持有人为境外企业的，其指定的在中国境内的企业法人未依照本法规定履行相关义务的，适用本法有关药品上市许可持有人法律责任的规定。

第一百三十七条　有下列行为之一的，在本法规定的处罚幅度内从重处罚：

（一）以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品；

（二）生产、销售以孕产妇、儿童为主要使用对象的假药、劣药；

（三）生产、销售的生物制品属于假药、劣药；

（四）生产、销售假药、劣药，造成人身伤害后果；

（五）生产、销售假药、劣药，经处理后再犯；

（六）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品。

第一百三十八条　药品检验机构出具虚假检验报告的，责令改正，给予警告，对单位并处二十万元以上一百万元以下的罚款；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、开除处分，没收违法所得，并处五万元以下的罚款；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。

第一百三十九条　本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定。

第一百四十条　药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构违反本法规定聘用人员的，由药品监督管理部门或者卫生健康主管部门责令解聘，处五万元以上二十万元以下的罚款。

第一百四十一条　药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他

不正当利益的，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者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、药师等有关人员财物或者其他不正当利益的，由市场监督管理部门没收违法所得，并处三十万元以上三百万元以下的罚款；情节严重的，吊销药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业营业执照，并由药品监督管理部门吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证。

药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业在药品研制、生产、经营中向国家工作人员行贿的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员终身禁止从事药品生产经营活动。

第一百四十二条　药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业的负责人、采购人员等有关人员在药品购销中收受其他药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或者其他不正当利益的，没收违法所得，依法给予处罚；情节严重的，五年内禁止从事药品生产经营活动。

医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员收受药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或者其他不正当利益的，由卫生健康主管部门或者本单位给予处分，没收违法所得；情节严重的，还应当吊销其执业证书。

第一百四十三条　违反本法规定，编造、散布虚假药品安全信息，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。

第一百四十四条　药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构违反本法规定，给用药者造成损害的，依法承担赔偿责任。

因药品质量问题受到损害的，受害人可以向药品上市许可持有人、药品生产企业请求赔偿损失，也可以向药品经营企业、医疗机构请求赔偿损失。接到受害人赔偿请求的，应当实行首负责任制，先行赔付；先行赔付后，可以依法追偿。

生产假药、劣药或者明知是假药、劣药仍然销售、使用的，受害人或者其近亲属除请求赔偿损失外，还可以请求支付价款十倍或者损失三倍的赔偿金；增加赔偿的金额不足一千元的，为一千元。

第一百四十五条　药品监督管理部门或者其设置、指定的药品专业技术机构参与药品生产经营活动的，由其上级主管机关责令改正，没收违法收入；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。

药品监督管理部门或者其设置、指定的药品专业技术机构的工作人员参与药品生产经营活动的，依法给予处分。

第一百四十六条　药品监督管理部门或者其设置、指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处分；情节严重的，撤销其检验资格。

第一百四十七条　违反本法规定，药品监督管理部门有下列行为之一的，应当撤销相关许可，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：

（一）不符合条件而批准进行药物临床试验；

（二）对不符合条件的药品颁发药品注册证书；

（三）对不符合条件的单位颁发药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。

第一百四十八条　违反本法规定，县级以上地方人民政府有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节严重的，给予降级、撤职或者开除处分：

（一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件；

（二）未及时消除区域性重大药品安全隐患，造成本行政区域内发生特别重大药品安全事件，或者连续发生重大药品安全事件；

（三）履行职责不力，造成严重不良影响或者重大损失。

第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分：

（一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件；

（二）对发现的药品安全违法行为未及时查处；

（三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响；

（四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。

第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。

查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对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从重给予处分。

第一百五十一条　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。

第十二章　附则

第一百五十二条　中药材种植、采集和饲养的管理，依照有关法律、法规的规定执行。

第一百五十三条　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主管部门制定。

第一百五十四条　中国人民解放军和中国人民武装警察部队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。

第一百五十五条　本法自2019年12月1日起施行。

中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法

（2019 年 12 月 28 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十五次会议通过）

第一章　总则

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

第二条　从事医疗卫生、健康促进及其监督管理活动，适用本法。

第三条　医疗卫生与健康事业应当坚持以人民为中心，为人民健康服务。

医疗卫生事业应当坚持公益性原则。

第四条　国家和社会尊重、保护公民的健康权。

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

国家建立健康教育制度，保障公民获得健康教育的权利，提高公民的健康素养。

第五条　公民依法享有从国家和社会获得基本医疗卫生服务的权利。

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

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

全社会应当共同关心和支持医疗卫生与健康事业的发展。

第七条　国务院和地方各级人民政府领导医疗卫生与健康促进工作。

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

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

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

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

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

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

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

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

公民、法人和其他组织捐赠财产用于医疗卫生与健康事业的，依法享受税收优惠。

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

第十四条　国家鼓励和支持医疗卫生与健康促进领域的对外交流合作。

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

第二章　基本医疗卫生服务

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

基本医疗卫生服务包括基本公共卫生服务和基本医疗服务。基本公共卫生服务由国家免费提供。

第十六条　国家采取措施，保障公民享有安全有效的基本公共卫生服务，控制影响健康的危险因素，提高疾病的预防控制水平。

国家基本公共卫生服务项目由国务院卫生健康主管部门会同国务院财政部门、中医药主管部门等共同确定。

省、自治区、直辖市人民政府可以在国家基本公共卫生服务项目基础上，补充确定本行政区域的基本公共卫生服务项目，并报国务院卫生健康主管部门备案。

第十七条　国务院和省、自治区、直辖市人民政府可以将针对重点地区、重点疾病和特定人群的服务内容纳入基本公共卫生服务项目并组织实施。

县级以上地方人民政府针对本行政区域重大疾病和主要健康危险因素，开展专项防控工作。

第十八条　县级以上人民政府通过举办专业公共卫生机构、基层医疗卫生机构和医院，或者从其他医疗卫生机构购买服务的方式提供基本公共卫生服务。

第十九条　国家建立健全突发事件卫生应急体系，制定和完善应急预案，组织开展突发事件的医疗救治、卫生学调查处置和心理援助等卫生应急工作，有效控制和消除危害。

第二十条　国家建立传染病防控制度，制定传染病防治规划并组织实施，加强传染病监测预警，坚持预防为主、防治结合，联防联控、群防群控、源头防控、综合治理，阻断传播途径，保护易感人群，降低传染病的危害。

任何组织和个人应当接受、配合医疗卫生机构为预防、控制、消除传染病危害依法采取的调查、检验、采集样本、隔离治疗、医学观察等措施。

第二十一条　国家实行预防接种制度，加强免疫规划工作。居民有依法接种免疫规划疫苗的权利和义务。政府向居民免费提供免疫规划疫苗。

第二十二条　国家建立慢性非传染性疾病防控与管理制度，对慢性非传染性疾病及其致病危险因素开展监测、调查和综合防控干预，及时发现高危人群，为患者和高危人群提供诊疗、早期干预、随访管理和健康教育等服务。

第二十三条　国家加强职业健康保护。县级以上人民政府应当制定职业病防治规划，建立健全职业健康工作机制，加强职业健康监督管理，提高职业病综合防治能力和水平。

用人单位应当控制职业病危害因素，采取工程技术、个体防护和健康管理等综合治理措施，改善工作环境和劳动条件。

第二十四条　国家发展妇幼保健事业，建立健全妇幼健康服务体系，为妇女、儿童提供保健及常见病防治服务，保障妇女、儿童健康。

国家采取措施，为公民提供婚前保健、孕产期保健等服务，促进生殖健康，预防出生缺陷。

第二十五条　国家发展老年人保健事业。国务院和省、自治区、直辖市人民政府应当将老年人健康管理和常见病预防等纳入基本公共卫生服务项目。

第二十六条　国家发展残疾预防和残疾人康复事业，完善残疾预防和残疾人康复及其保障体系，采取措施为残疾人提供基本康复服务。

县级以上人民政府应当优先开展残疾儿童康复工作，实行康复与教育相结合。

第二十七条　国家建立健全院前急救体系，为急危重症患者提供及时、规范、有效的急救服务。

卫生健康主管部门、红十字会等有关部门、组织应当积极开展急救培训，普及急救知识，鼓励医疗卫生人员、经过急救培训的人员积极参与公共场所急救服务。公共场所应当按照规定配备必要的急救设备、设施。

急救中心（站）不得以未付费为由拒绝或者拖延为急危重症患者提供急救服务。

第二十八条　国家发展精神卫生事业，建设完善精神卫生服务体系，维护和增进公民心理健康，预防、治疗精神障碍。

国家采取措施，加强心理健康服务体系和人才队伍建设，促进心理健康教育、心理评估、心理咨询与心理治疗服务的有效衔接，设立为公众提供公益服务的心理援助热线，加强未成年人、残疾人和老年人等重点人群心理健康服务。

第二十九条　基本医疗服务主要由政府举办的医疗卫生机构提供。鼓励社会力量举办的医疗卫生机构提供基本医疗服务。

第三十条　国家推进基本医疗服务实行分级诊疗制度，引导非急诊患者首先到基层医疗卫生机构就诊，实行首诊负责制和转诊审核责任制，逐步建立基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的机制，并与基本医疗保险制度相衔接。

县级以上地方人民政府根据本行政区域医疗卫生需求，整合区域内政府举办的医疗卫生资源，因地制宜建立医疗联合体等协

同联动的医疗服务合作机制。鼓励社会力量举办的医疗卫生机构参与医疗服务合作机制。

第三十一条　国家推进基层医疗卫生机构实行家庭医生签约服务，建立家庭医生服务团队，与居民签订协议，根据居民健康状况和医疗需求提供基本医疗卫生服务。

第三十二条　公民接受医疗卫生服务，对病情、诊疗方案、医疗风险、医疗费用等事项依法享有知情同意的权利。

需要实施手术、特殊检查、特殊治疗的，医疗卫生人员应当及时向患者说明医疗风险、替代医疗方案等情况，并取得其同意；不能或者不宜向患者说明的，应当向患者的近亲属说明，并取得其同意。法律另有规定的，依照其规定。

开展药物、医疗器械临床试验和其他医学研究应当遵守医学伦理规范，依法通过伦理审查，取得知情同意。

第三十三条　公民接受医疗卫生服务，应当受到尊重。医疗卫生机构、医疗卫生人员应当关心爱护、平等对待患者，尊重患者人格尊严，保护患者隐私。

公民接受医疗卫生服务，应当遵守诊疗制度和医疗卫生服务秩序，尊重医疗卫生人员。

第三章　医疗卫生机构

第三十四条　国家建立健全由基层医疗卫生机构、医院、专业公共卫生机构等组成的城乡全覆盖、功能互补、连续协同的医疗卫生服务体系。

国家加强县级医院、乡镇卫生院、村卫生室、社区卫生服务中心（站）和专业公共卫生机构等的建设，建立健全农村医疗卫生服务网络和城市社区卫生服务网络。

第三十五条　基层医疗卫生机构主要提供预防、保健、健康教育、疾病管理，为居民建立健康档案，常见病、多发病的诊疗以及部分疾病的康复、护理，接收医院转诊患者，向医院转诊超出自身服务能力的患者等基本医疗卫生服务。

医院主要提供疾病诊治，特别是急危重症和疑难病症的诊疗，突发事件医疗处置和救援以及健康教育等医疗卫生服务，并开展医学教育、医疗卫生人员培训、医学科学研究和对基层医疗卫生机构的业务指导等工作。

专业公共卫生机构主要提供传染病、慢性非传染性疾病、职业病、地方病等疾病预防控制和健康教育、妇幼保健、精神卫生、院前急救、采供血、食品安全风险监测评估、出生缺陷防治等公共卫生服务。

第三十六条　各级各类医疗卫生机构应当分工合作，为公民提供预防、保健、治疗、护理、康复、安宁疗护等全方位全周期的医疗卫生服务。

各级人民政府采取措施支持医疗卫生机构与养老机构、儿童福利机构、社区组织建立协作机制，为老年人、孤残儿童提供安全、便捷的医疗和健康服务。

第三十七条　县级以上人民政府应当制定并落实医疗卫生服务体系规划，科学配置医疗卫生资源，举办医疗卫生机构，为公民获得基本医疗卫生服务提供保障。

政府举办医疗卫生机构，应当考虑本行政区域人口、经济社会发展状况、医疗卫生资源、健康危险因素、发病率、患病率以及紧急救治需求等情况。

第三十八条　举办医疗机构，应当具备下列条件，按照国家有关规定办理审批或者备案手续：

（一）有符合规定的名称、组织机构和场所；

（二）有与其开展的业务相适应的经费、设施、设备和医疗卫生人员；

（三）有相应的规章制度；

（四）能够独立承担民事责任；

（五）法律、行政法规规定的其他条件。

医疗机构依法取得执业许可证。禁止伪造、变造、买卖、出租、出借医疗机构执业许可证。

各级各类医疗卫生机构的具体条件和配置应当符合国务院卫生健康主管部门制定的医疗卫生机构标准。

第三十九条　国家对医疗卫生机构实行分类管理。

医疗卫生服务体系坚持以非营利性医疗卫生机构为主体、营利性医疗卫生机构为补充。政府举办非营利性医疗卫生机构，在基本医疗卫生事业中发挥主导作用，保障基本医疗卫生服务公平可及。

以政府资金、捐赠资产举办或者参与举办的医疗卫生机构不得设立为营利性医疗卫生机构。

医疗卫生机构不得对外出租、承包医疗科室。非营利性医疗卫生机构不得向出资人、举办者分配或者变相分配收益。

第四十条　政府举办的医疗卫生机构应当坚持公益性质，所有收支均纳入预算管理，按照医疗卫生服务体系规划合理设置并控制规模。

国家鼓励政府举办的医疗卫生机构与社会力量合作举办非营利性医疗卫生机构。

政府举办的医疗卫生机构不得与其他组织投资设立非独立法人资格的医疗卫生机构，不得与社会资本合作举办营利性医疗卫生机构。

第四十一条　国家采取多种措施，鼓励和引导社会力量依法举办医疗卫生机构，支持和规范社会力量举办的医疗卫生机构与政府举办的医疗卫生机构开展多种类型的医疗业务、学科建设、人才培养等合作。

社会力量举办的医疗卫生机构在基本医疗保险定点、重点专科建设、科研教学、等级评审、特定医疗技术准入、医疗卫生人员职称评定等方面享有与政府举办的医疗卫生机构同等的权利。

社会力量可以选择设立非营利性或者营利性医疗卫生机构。社会力量举办的非营利性医疗卫生机构按照规定享受与政府举办的医疗卫生机构同等的税收、财政补助、用地、用水、用电、用气、用热等政策，并依法接受监督管理。

第四十二条　国家以建成的医疗卫生机构为基础，合理规划与设置国家医学中心和国家、省级区域性医疗中心，诊治疑难重症，研究攻克重大医学难题，培养高层次医疗卫生人才。

第四十三条　医疗卫生机构应当遵守法律、法规、规章，建立健全内部质量管理和控制制度，对医疗卫生服务质量负责。

医疗卫生机构应当按照临床诊疗指南、临床技术操作规范和行业标准以及医学伦理规范等有关要求，合理进行检查、用药、诊疗，加强医疗卫生安全风险防范，优化服务流程，持续改进医疗卫生服务质量。

第四十四条　国家对医疗卫生技术的临床应用进行分类管理，对技术难度大、医疗风险高，服务能力、人员专业技术水平要求较高的医疗卫生技术实行严格管理。

医疗卫生机构开展医疗卫生技术临床应用，应当与其功能任务相适应，遵循科学、安全、规范、有效、经济的原则，并符合伦理。

第四十五条　国家建立权责清晰、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。

医院应当制定章程，建立和完善法人治理结构，提高医疗卫生服务能力和运行效率。

第四十六条　医疗卫生机构执业场所是提供医疗卫生服务的公共场所，任何组织或者个人不得扰乱其秩序。

第四十七条　国家完善医疗风险分担机制，鼓励医疗机构参加医疗责任保险或者建立医疗风险基金，鼓励患者参加医疗意外保险。

第四十八条　国家鼓励医疗卫生机构不断改进预防、保健、诊断、治疗、护理和康复的技术、设备与服务，支持开发适合基层和边远地区应用的医疗卫生技术。

第四十九条　国家推进全民健康信息化，推动健康医疗大数据、人工智能等的应用发展，加快医疗卫生信息基础设施建设，制定健康医疗数据采集、存储、分析和应用的技术标准，运用信息技术促进优质医疗卫生资源的普及与共享。

县级以上人民政府及其有关部门应当采取措施，推进信息技术在医疗卫生领域和医学教育中的应用，支持探索发展医疗卫生服务新模式、新业态。

国家采取措施，推进医疗卫生机构建立健全医疗卫生信息交流和信息安全制度，应用信息技术开展远程医疗服务，构建线上线下一体化医疗服务模式。

第五十条　发生自然灾害、事故灾难、公共卫生事件和社会安全事件等严重威胁人民群众生命健康的突发事件时，医疗卫生机构、医疗卫生人员应当服从政府部门的调遣，参与卫生应急处置和医疗救治。对致病、致残、死亡的参与人员，按照规定给予工伤或者抚恤、烈士褒扬等相关待遇。

第四章　医疗卫生人员

第五十一条　医疗卫生人员应当弘扬敬佑生命、救死扶伤、甘于奉献、大爱无疆的崇高职业精神，遵守行业规范，恪守医德，努力提高专业水平和服务质量。

医疗卫生行业组织、医疗卫生机构、医学院校应当加强对医疗卫生人员的医德医风教育。

第五十二条　国家制定医疗卫生人员培养规划，建立适应行业特点和社会需求的医疗卫生人员培养机制和供需平衡机制，完善医学院校教育、毕业后教育和继续教育体系，建立健全住院医

师、专科医师规范化培训制度，建立规模适宜、结构合理、分布均衡的医疗卫生队伍。

国家加强全科医生的培养和使用。全科医生主要提供常见病、多发病的诊疗和转诊、预防、保健、康复，以及慢性病管理、健康管理等服务。

第五十三条　国家对医师、护士等医疗卫生人员依法实行执业注册制度。医疗卫生人员应当依法取得相应的职业资格。

第五十四条　医疗卫生人员应当遵循医学科学规律，遵守有关临床诊疗技术规范和各项操作规范以及医学伦理规范，使用适宜技术和药物，合理诊疗，因病施治，不得对患者实施过度医疗。

医疗卫生人员不得利用职务之便索要、非法收受财物或者牟取其他不正当利益。

第五十五条　国家建立健全符合医疗卫生行业特点的人事、薪酬、奖励制度，体现医疗卫生人员职业特点和技术劳动价值。

对从事传染病防治、放射医学和精神卫生工作以及其他在特殊岗位工作的医疗卫生人员，应当按照国家规定给予适当的津贴。津贴标准应当定期调整。

第五十六条　国家建立医疗卫生人员定期到基层和艰苦边远地区从事医疗卫生工作制度。

国家采取定向免费培养、对口支援、退休返聘等措施，加强基层和艰苦边远地区医疗卫生队伍建设。

执业医师晋升为副高级技术职称的，应当有累计一年以上在县级以下或者对口支援的医疗卫生机构提供医疗卫生服务的经历。

对在基层和艰苦边远地区工作的医疗卫生人员，在薪酬津贴、职称评定、职业发展、教育培训和表彰奖励等方面实行优惠待遇。

国家加强乡村医疗卫生队伍建设，建立县乡村上下贯通的职业发展机制，完善对乡村医疗卫生人员的服务收入多渠道补助机制和养老政策。

第五十七条　全社会应当关心、尊重医疗卫生人员，维护良好安全的医疗卫生服务秩序，共同构建和谐医患关系。

医疗卫生人员的人身安全、人格尊严不受侵犯，其合法权益受法律保护。禁止任何组织或者个人威胁、危害医疗卫生人员人身安全，侵犯医疗卫生人员人格尊严。

国家采取措施，保障医疗卫生人员执业环境。

第五章　药品供应保障

第五十八条　国家完善药品供应保障制度，建立工作协调机制，保障药品的安全、有效、可及。

第五十九条　国家实施基本药物制度，遴选适当数量的基本药物品种，满足疾病防治基本用药需求。

国家公布基本药物目录，根据药品临床应用实践、药品标准变化、药品新上市情况等，对基本药物目录进行动态调整。

基本药物按照规定优先纳入基本医疗保险药品目录。

国家提高基本药物的供给能力，强化基本药物质量监管，确保基本药物公平可及、合理使用。

第六十条　国家建立健全以临床需求为导向的药品审评审批制度，支持临床急需药品、儿童用药品和防治罕见病、重大疾病等药品的研制、生产，满足疾病防治需求。

第六十一条　国家建立健全药品研制、生产、流通、使用全过程追溯制度，加强药品管理，保证药品质量。

第六十二条　国家建立健全药品价格监测体系，开展成本价格调查，加强药品价格监督检查，依法查处价格垄断、价格欺诈、不正当竞争等违法行为，维护药品价格秩序。

国家加强药品分类采购管理和指导。参加药品采购投标的投标人不得以低于成本的报价竞标，不得以欺诈、串通投标、滥用市场支配地位等方式竞标。

第六十三条　国家建立中央与地方两级医药储备，用于保障重大灾情、疫情及其他突发事件等应急需要。

第六十四条　国家建立健全药品供求监测体系，及时收集和汇总分析药品供求信息，定期公布药品生产、流通、使用等情况。

第六十五条　国家加强对医疗器械的管理，完善医疗器械的标准和规范，提高医疗器械的安全有效水平。

国务院卫生健康主管部门和省、自治区、直辖市人民政府卫生健康主管部门应当根据技术的先进性、适宜性和可及性，编制大型医用设备配置规划，促进区域内医用设备合理配置、充分共享。

第六十六条　国家加强中药的保护与发展，充分体现中药的特色和优势，发挥其在预防、保健、医疗、康复中的作用。

第六章　健康促进

第六十七条　各级人民政府应当加强健康教育工作及其专业人才培养，建立健康知识和技能核心信息发布制度，普及健康科学知识，向公众提供科学、准确的健康信息。

医疗卫生、教育、体育、宣传等机构、基层群众性自治组织和社会组织应当开展健康知识的宣传和普及。医疗卫生人员在提供医疗卫生服务时，应当对患者开展健康教育。新闻媒体应当开展健康知识的公益宣传。健康知识的宣传应当科学、准确。

第六十八条　国家将健康教育纳入国民教育体系。学校应当利用多种形式实施健康教育，普及健康知识、科学健身知识、急救知识和技能，提高学生主动防病的意识，培养学生良好的卫生习惯和健康的行为习惯，减少、改善学生近视、肥胖等不良健康状况。

学校应当按照规定开设体育与健康课程，组织学生开展广播体操、眼保健操、体能锻炼等活动。

学校按照规定配备校医，建立和完善卫生室、保健室等。

县级以上人民政府教育主管部门应当按照规定将学生体质健康水平纳入学校考核体系。

第六十九条　公民是自己健康的第一责任人，树立和践行对自己健康负责的健康管理理念，主动学习健康知识，提高健康素养，加强健康管理。倡导家庭成员相互关爱，形成符合自身和家庭特点的健康生活方式。

公民应当尊重他人的健康权利和利益，不得损害他人健康和社会公共利益。

第七十条　国家组织居民健康状况调查和统计，开展体质监测，对健康绩效进行评估，并根据评估结果制定、完善与健康相关的法律、法规、政策和规划。

第七十一条　国家建立疾病和健康危险因素监测、调查和风险评估制度。县级以上人民政府及其有关部门针对影响健康的主要问题，组织开展健康危险因素研究，制定综合防治措施。

国家加强影响健康的环境问题预防和治理，组织开展环境质量对健康影响的研究，采取措施预防和控制与环境问题有关的疾病。

第七十二条　国家大力开展爱国卫生运动，鼓励和支持开展爱国卫生月等群众性卫生与健康活动，依靠和动员群众控制和消

除健康危险因素，改善环境卫生状况，建设健康城市、健康村镇、健康社区。

第七十三条　国家建立科学、严格的食品、饮用水安全监督管理制度，提高安全水平。

第七十四条　国家建立营养状况监测制度，实施经济欠发达地区、重点人群营养干预计划，开展未成年人和老年人营养改善行动，倡导健康饮食习惯，减少不健康饮食引起的疾病风险。

第七十五条　国家发展全民健身事业，完善覆盖城乡的全民健身公共服务体系，加强公共体育设施建设，组织开展和支持全民健身活动，加强全民健身指导服务，普及科学健身知识和方法。

国家鼓励单位的体育场地设施向公众开放。

第七十六条　国家制定并实施未成年人、妇女、老年人、残疾人等的健康工作计划，加强重点人群健康服务。

国家推动长期护理保障工作，鼓励发展长期护理保险。

第七十七条　国家完善公共场所卫生管理制度。县级以上人民政府卫生健康等主管部门应当加强对公共场所的卫生监督。公共场所卫生监督信息应当依法向社会公开。

公共场所经营单位应当建立健全并严格实施卫生管理制度，保证其经营活动持续符合国家对公共场所的卫生要求。

第七十八条　国家采取措施，减少吸烟对公民健康的危害。

公共场所控制吸烟，强化监督执法。

烟草制品包装应当印制带有说明吸烟危害的警示。

禁止向未成年人出售烟酒。

第七十九条　用人单位应当为职工创造有益于健康的环境和条件，严格执行劳动安全卫生等相关规定，积极组织职工开展健身活动，保护职工健康。

国家鼓励用人单位开展职工健康指导工作。

国家提倡用人单位为职工定期开展健康检查。法律、法规对健康检查有规定的，依照其规定。

第七章　资金保障

第八十条　各级人民政府应当切实履行发展医疗卫生与健康事业的职责，建立与经济社会发展、财政状况和健康指标相适应的医疗卫生与健康事业投入机制，将医疗卫生与健康促进经费纳入本级政府预算，按照规定主要用于保障基本医疗服务、公共卫生服务、基本医疗保障和政府举办的医疗卫生机构建设和运行发展。

第八十一条　县级以上人民政府通过预算、审计、监督执法、社会监督等方式，加强资金的监督管理。

第八十二条　基本医疗服务费用主要由基本医疗保险基金和个人支付。国家依法多渠道筹集基本医疗保险基金，逐步完善基本医疗保险可持续筹资和保障水平调整机制。

公民有依法参加基本医疗保险的权利和义务。用人单位和职工按照国家规定缴纳职工基本医疗保险费。城乡居民按照规定缴纳城乡居民基本医疗保险费。

第八十三条　国家建立以基本医疗保险为主体，商业健康保险、医疗救助、职工互助医疗和医疗慈善服务等为补充的、多层次的医疗保障体系。

国家鼓励发展商业健康保险，满足人民群众多样化健康保障需求。

国家完善医疗救助制度，保障符合条件的困难群众获得基本医疗服务。

第八十四条　国家建立健全基本医疗保险经办机构与协议定点医疗卫生机构之间的协商谈判机制，科学合理确定基本医疗保险基金支付标准和支付方式，引导医疗卫生机构合理诊疗，促进患者有序流动，提高基本医疗保险基金使用效益。

第八十五条　基本医疗保险基金支付范围由国务院医疗保障主管部门组织制定，并应当听取国务院卫生健康主管部门、中医药主管部门、药品监督管理部门、财政部门等的意见。

省、自治区、直辖市人民政府可以按照国家有关规定，补充确定本行政区域基本医疗保险基金支付的具体项目和标准，并报国务院医疗保障主管部门备案。

国务院医疗保障主管部门应当对纳入支付范围的基本医疗保险药品目录、诊疗项目、医疗服务设施标准等组织开展循证医学和经济性评价，并应当听取国务院卫生健康主管部门、中医药主管部门、药品监督管理部门、财政部门等有关方面的意见。评价结果应当作为调整基本医疗保险基金支付范围的依据。

第八章　监督管理

第八十六条　国家建立健全机构自治、行业自律、政府监管、社会监督相结合的医疗卫生综合监督管理体系。

县级以上人民政府卫生健康主管部门对医疗卫生行业实行属地化、全行业监督管理。

第八十七条　县级以上人民政府医疗保障主管部门应当提高医疗保障监管能力和水平，对纳入基本医疗保险基金支付范围的医疗服务行为和医疗费用加强监督管理，确保基本医疗保险基金合理使用、安全可控。

第八十八条　县级以上人民政府应当组织卫生健康、医疗保障、药品监督管理、发展改革、财政等部门建立沟通协商机制，加强制度衔接和工作配合，提高医疗卫生资源使用效率和保障水平。

第八十九条　县级以上人民政府应当定期向本级人民代表大会或者其常务委员会报告基本医疗卫生与健康促进工作，依法接受监督。

第九十条　县级以上人民政府有关部门未履行医疗卫生与健康促进工作相关职责的，本级人民政府或者上级人民政府有关部门应当对其主要负责人进行约谈。

地方人民政府未履行医疗卫生与健康促进工作相关职责的，上级人民政府应当对其主要负责人进行约谈。

被约谈的部门和地方人民政府应当立即采取措施，进行整改。

约谈情况和整改情况应当纳入有关部门和地方人民政府工作评议、考核记录。

第九十一条　县级以上地方人民政府卫生健康主管部门应当建立医疗卫生机构绩效评估制度，组织对医疗卫生机构的服务质量、医疗技术、药品和医用设备使用等情况进行评估。评估应当吸收行业组织和公众参与。评估结果应当以适当方式向社会公开，作为评价医疗卫生机构和卫生监管的重要依据。

第九十二条　国家保护公民个人健康信息，确保公民个人健康信息安全。任何组织或者个人不得非法收集、使用、加工、传输公民个人健康信息，不得非法买卖、提供或者公开公民个人健康信息。

第九十三条　县级以上人民政府卫生健康主管部门、医疗保障主管部门应当建立医疗卫生机构、人员等信用记录制度，纳入全国信用信息共享平台，按照国家规定实施联合惩戒。

第九十四条　县级以上地方人民政府卫生健康主管部门及其委托的卫生健康监督机构，依法开展本行政区域医疗卫生等行政执法工作。

第九十五条　县级以上人民政府卫生健康主管部门应当积极培育医疗卫生行业组织，发挥其在医疗卫生与健康促进工作中的作用，支持其参与行业管理规范、技术标准制定和医疗卫生评价、评估、评审等工作。

第九十六条　国家建立医疗纠纷预防和处理机制，妥善处理医疗纠纷，维护医疗秩序。

第九十七条　国家鼓励公民、法人和其他组织对医疗卫生与健康促进工作进行社会监督。

任何组织和个人对违反本法规定的行为，有权向县级以上人民政府卫生健康主管部门和其他有关部门投诉、举报。

第九章　法律责任

第九十八条　违反本法规定，地方各级人民政府、县级以上人民政府卫生健康主管部门和其他有关部门，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，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。

第九十九条　违反本法规定，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健康主管部门责令停止执业

活动，没收违法所得和药品、医疗器械，并处违法所得五倍以上二十倍以下的罚款，违法所得不足一万元的，按一万元计算。

违反本法规定，伪造、变造、买卖、出租、出借医疗机构执业许可证的，由县级以上人民政府卫生健康主管部门责令改正，没收违法所得，并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款，违法所得不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，吊销医疗机构执业许可证。

第一百条　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健康主管部门责令改正，没收违法所得，并处违法所得二倍以上十倍以下的罚款，违法所得不足一万元的，按一万元计算；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：

（一）政府举办的医疗卫生机构与其他组织投资设立非独立法人资格的医疗卫生机构；

（二）医疗卫生机构对外出租、承包医疗科室；

（三）非营利性医疗卫生机构向出资人、举办者分配或者变相分配收益。

第一百零一条　违反本法规定，医疗卫生机构等的医疗信息安全制度、保障措施不健全，导致医疗信息泄露，或者医疗质量管理和医疗技术管理制度、安全措施不健全的，由县级以上人民政府卫生健康等主管部门责令改正，给予警告，并处一万元以上

五万元以下的罚款；情节严重的，可以责令停止相应执业活动，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法追究法律责任。

第一百零二条　违反本法规定，医疗卫生人员有下列行为之一的，由县级以上人民政府卫生健康主管部门依照有关执业医师、护士管理和医疗纠纷预防处理等法律、行政法规的规定给予行政处罚：

（一）利用职务之便索要、非法收受财物或者牟取其他不正当利益；

（二）泄露公民个人健康信息；

（三）在开展医学研究或提供医疗卫生服务过程中未按照规定履行告知义务或者违反医学伦理规范。

前款规定的人员属于政府举办的医疗卫生机构中的人员的，依法给予处分。

第一百零三条　违反本法规定，参加药品采购投标的投标人以低于成本的报价竞标，或者以欺诈、串通投标、滥用市场支配地位等方式竞标的，由县级以上人民政府医疗保障主管部门责令改正，没收违法所得；中标的，中标无效，处中标项目金额千分之五以上千分之十以下的罚款，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处对单位罚款数额百分之五以上百分之十以下的罚款；情节严重的，取消其二年至五年内参加药品采购投标的资格并予以公告。

第一百零四条　违反本法规定，以欺诈、伪造证明材料或者其他手段骗取基本医疗保险待遇，或者基本医疗保险经办机构以及医疗机构、药品经营单位等以欺诈、伪造证明材料或者其他手段骗取基本医疗保险基金支出的，由县级以上人民政府医疗保障主管部门依照有关社会保险的法律、行政法规规定给予行政处罚。

第一百零五条　违反本法规定，扰乱医疗卫生机构执业场所秩序，威胁、危害医疗卫生人员人身安全，侵犯医疗卫生人员人格尊严，非法收集、使用、加工、传输公民个人健康信息，非法买卖、提供或者公开公民个人健康信息等，构成违反治安管理行为的，依法给予治安管理处罚。

第一百零六条　违反本法规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任；造成人身、财产损害的，依法承担民事责任。

第十章　附则

第一百零七条　本法中下列用语的含义：

（一）主要健康指标，是指人均预期寿命、孕产妇死亡率、婴儿死亡率、五岁以下儿童死亡率等。

（二）医疗卫生机构，是指基层医疗卫生机构、医院和专业公共卫生机构等。

（三）基层医疗卫生机构，是指乡镇卫生院、社区卫生服务中心（站）、村卫生室、医务室、门诊部和诊所等。

（四）专业公共卫生机构，是指疾病预防控制中心、专科疾病防治机构、健康教育机构、急救中心（站）和血站等。

（五）医疗卫生人员，是指执业医师、执业助理医师、注册护士、药师（士）、检验技师（士）、影像技师（士）和乡村医生等卫生专业人员。

（六）基本药物，是指满足疾病防治基本用药需求，适应现阶段基本国情和保障能力，剂型适宜，价格合理，能够保障供应，可公平获得的药品。

第一百零八条　省、自治区、直辖市和设区的市、自治州可以结合实际，制定本地方发展医疗卫生与健康事业的具体办法。

第一百零九条　中国人民解放军和中国人民武装警察部队的医疗卫生与健康促进工作，由国务院和中央军事委员会依照本法制定管理办法。

第一百一十条　本法自2020年6月1日起施行。

中华人民共和国传染病防治法

（1989年2月21日第七届全国人民代表大会常务委员会第六次会议通过。2004年8月28日第十届全国人民代表大会常务委员会第十一次会议修订。2004年8月28日中华人民共和国主席令第十七号公布。自2004年12月1日起施行。）

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。

居民委员会、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：

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。

中华人民共和国广告法

（1994 年 10 月 27 日第八届全国人民代表大会常务委员会第十次会议通过　2015 年 4 月 24 日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十四次会议修订　根据 2018 年 10 月 26 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第六次会议《关于修改〈中华人民共和国野生动物保护法〉等十五部法律的决定》修正）

第一章　总则

第一条　为了规范广告活动，保护消费者的合法权益，促进广告业的健康发展，维护社会经济秩序，制定本法。

第二条　在中华人民共和国境内，商品经营者或者服务提供者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服务的商业广告活动，适用本法。

本法所称广告主，是指为推销商品或者服务，自行或者委托他人设计、制作、发布广告的自然人、法人或者其他组织。

本法所称广告经营者，是指接受委托提供广告设计、制作、代理服务的自然人、法人或者其他组织。

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自然人、法人或者其他组织。

本法所称广告代言人，是指广告主以外的，在广告中以自己的名义或者形象对商品、服务作推荐、证明的自然人、法人或者其他组织。

第三条　广告应当真实、合法，以健康的表现形式表达广告内容，符合社会主义精神文明建设和弘扬中华民族优秀传统文化的要求。

第四条　广告不得含有虚假或者引人误解的内容，不得欺骗、误导消费者。

广告主应当对广告内容的真实性负责。

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、法规，诚实信用，公平竞争。

第六条　国务院市场监督管理部门主管全国的广告监督管理工作，国务院有关部门在各自的职责范围内负责广告管理相关工作。

县级以上地方市场监督管理部门主管本行政区域的广告监督管理工作，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广告管理相关工作。

第七条　广告行业组织依照法律、法规和章程的规定，制定行业规范，加强行业自律，促进行业发展，引导会员依法从事广告活动，推动广告行业诚信建设。

第二章　广告内容准则

第八条　广告中对商品的性能、功能、产地、用途、质量、成分、价格、生产者、有效期限、允诺等或者对服务的内容、提供者、形式、质量、价格、允诺等有表示的，应当准确、清楚、明白。

广告中表明推销的商品或者服务附带赠送的，应当明示所附带赠送商品或者服务的品种、规格、数量、期限和方式。

法律、行政法规规定广告中应当明示的内容，应当显著、清晰表示。

第九条　广告不得有下列情形：

（一）使用或者变相使用中华人民共和国的国旗、国歌、国徽，军旗、军歌、军徽；

（二）使用或者变相使用国家机关、国家机关工作人员的名义或者形象；

（三）使用“国家级”、“最高级”、“最佳”等用语；

（四）损害国家的尊严或者利益，泄露国家秘密；

（五）妨碍社会安定，损害社会公共利益；

（六）危害人身、财产安全，泄露个人隐私；

（七）妨碍社会公共秩序或者违背社会良好风尚；

（八）含有淫秽、色情、赌博、迷信、恐怖、暴力的内容；

（九）含有民族、种族、宗教、性别歧视的内容；

（十）妨碍环境、自然资源或者文化遗产保护；

（十一）法律、行政法规规定禁止的其他情形。

第十条　广告不得损害未成年人和残疾人的身心健康。

第十一条　广告内容涉及的事项需要取得行政许可的，应当与许可的内容相符合。

广告使用数据、统计资料、调查结果、文摘、引用语等引证内容的，应当真实、准确，并表明出处。引证内容有适用范围和有效期限的，应当明确表示。

第十二条　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、无效的专利作广告。

第十三条　广告不得贬低其他生产经营者的商品或者服务。

第十四条　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变相发布广告。通过大众传播媒介发布的广告应当显著标明“广告”，与其他非广告信息相区别，不得使消费者产生误解。

广播电台、电视台发布广告，应当遵守国务院有关部门关于时长、方式的规定，并应当对广告时长作出明显提示。

第十五条　麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等特殊药品，药品类易制毒化学品，以及戒毒治疗的药品、医疗器械和治疗方法，不得作广告。

前款规定以外的处方药，只能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、药学专业刊物上作广告。

第十六条　医疗、药品、医疗器械广告不得含有下列内容：

（一）表示功效、安全性的断言或者保证；

（二）说明治愈率或者有效率；

（三）与其他药品、医疗器械的功效和安全性或者其他医疗机构比较；

（四）利用广告代言人作推荐、证明；

（五）法律、行政法规规定禁止的其他内容。

药品广告的内容不得与国务院药品监督管理部门批准的说明书不一致，并应当显著标明禁忌、不良反应。处方药广告应当显著标明“本广告仅供医学药学专业人士阅读”，非处方药广告应当显著标明“请按药品说明书或者在药师指导下购买和使用”。

推荐给个人自用的医疗器械的广告，应当显著标明“请仔细阅读产品说明书或者在医务人员的指导下购买和使用”。医疗器械产品注册证明文件中有禁忌内容、注意事项的，广告中应当显著标明“禁忌内容或者注意事项详见说明书”。

第十七条　除医疗、药品、医疗器械广告外，禁止其他任何广告涉及疾病治疗功能，并不得使用医疗用语或者易使推销的商品与药品、医疗器械相混淆的用语。

第十八条　保健食品广告不得含有下列内容：

（一）表示功效、安全性的断言或者保证；

（二）涉及疾病预防、治疗功能；

（三）声称或者暗示广告商品为保障健康所必需；

（四）与药品、其他保健食品进行比较；

（五）利用广告代言人作推荐、证明；

（六）法律、行政法规规定禁止的其他内容。

保健食品广告应当显著标明“本品不能代替药物”。

第十九条　广播电台、电视台、报刊音像出版单位、互联网信息服务提供者不得以介绍健康、养生知识等形式变相发布医疗、药品、医疗器械、保健食品广告。

第二十条　禁止在大众传播媒介或者公共场所发布声称全部或者部分替代母乳的婴儿乳制品、饮料和其他食品广告。

第二十一条　农药、兽药、饲料和饲料添加剂广告不得含有下列内容：

（一）表示功效、安全性的断言或者保证；

（二）利用科研单位、学术机构、技术推广机构、行业协会或者专业人士、用户的名义或者形象作推荐、证明；

（三）说明有效率；

（四）违反安全使用规程的文字、语言或者画面；

（五）法律、行政法规规定禁止的其他内容。

第二十二条　禁止在大众传播媒介或者公共场所、公共交通工具、户外发布烟草广告。禁止向未成年人发送任何形式的烟草广告。

禁止利用其他商品或者服务的广告、公益广告，宣传烟草制品名称、商标、包装、装潢以及类似内容。

烟草制品生产者或者销售者发布的迁址、更名、招聘等启事中，不得含有烟草制品名称、商标、包装、装潢以及类似内容。

第二十三条　酒类广告不得含有下列内容：

（一）诱导、怂恿饮酒或者宣传无节制饮酒；

（二）出现饮酒的动作；

（三）表现驾驶车、船、飞机等活动；

（四）明示或者暗示饮酒有消除紧张和焦虑、增加体力等功效。

第二十四条　教育、培训广告不得含有下列内容：

（一）对升学、通过考试、获得学位学历或者合格证书，或者对教育、培训的效果作出明示或者暗示的保证性承诺；

（二）明示或者暗示有相关考试机构或者其工作人员、考试命题人员参与教育、培训；

（三）利用科研单位、学术机构、教育机构、行业协会、专业人士、受益者的名义或者形象作推荐、证明。

第二十五条　招商等有投资回报预期的商品或者服务广告，应当对可能存在的风险以及风险责任承担有合理提示或者警示，并不得含有下列内容：

（一）对未来效果、收益或者与其相关的情况作出保证性承诺，明示或者暗示保本、无风险或者保收益等，国家另有规定的除外；

（二）利用学术机构、行业协会、专业人士、受益者的名义或者形象作推荐、证明。

第二十六条　房地产广告，房源信息应当真实，面积应当表明为建筑面积或者套内建筑面积，并不得含有下列内容：

（一）升值或者投资回报的承诺；

（二）以项目到达某一具体参照物的所需时间表示项目位置；

（三）违反国家有关价格管理的规定；

（四）对规划或者建设中的交通、商业、文化教育设施以及其他市政条件作误导宣传。

第二十七条　农作物种子、林木种子、草种子、种畜禽、水产苗种和种养殖广告关于品种名称、生产性能、生长量或者产量、品质、抗性、特殊使用价值、经济价值、适宜种植或者养殖的范

围和条件等方面的表述应当真实、清楚、明白，并不得含有下列内容：

（一）作科学上无法验证的断言；

（二）表示功效的断言或者保证；

（三）对经济效益进行分析、预测或者作保证性承诺；

（四）利用科研单位、学术机构、技术推广机构、行业协会或者专业人士、用户的名义或者形象作推荐、证明。

第二十八条　广告以虚假或者引人误解的内容欺骗、误导消费者的，构成虚假广告。

广告有下列情形之一的，为虚假广告：

（一）商品或者服务不存在的；

（二）商品的性能、功能、产地、用途、质量、规格、成分、价格、生产者、有效期限、销售状况、曾获荣誉等信息，或者服务的内容、提供者、形式、质量、价格、销售状况、曾获荣誉等信息，以及与商品或者服务有关的允诺等信息与实际情况不符，对购买行为有实质性影响的；

（三）使用虚构、伪造或者无法验证的科研成果、统计资料、调查结果、文摘、引用语等信息作证明材料的；

（四）虚构使用商品或者接受服务的效果的；

（五）以虚假或者引人误解的内容欺骗、误导消费者的其他情形。

第三章　广告行为规范

第二十九条　广播电台、电视台、报刊出版单位从事广告发布业务的，应当设有专门从事广告业务的机构，配备必要的人员，具有与发布广告相适应的场所、设备，并向县级以上地方市场监督管理部门办理广告发布登记。

第三十条　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。

第三十一条　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。

第三十二条　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。

第三十三条　广告主或者广告经营者在广告中使用他人名义或者形象的，应当事先取得其书面同意；使用无民事行为能力人、限制民事行为能力人的名义或者形象的，应当事先取得其监护人的书面同意。

第三十四条　广告经营者、广告发布者应当按照国家有关规定，建立、健全广告业务的承接登记、审核、档案管理制度。

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，核对广告内容。对内容不符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。

第三十五条　广告经营者、广告发布者应当公布其收费标准和收费办法。

第三十六条　广告发布者向广告主、广告经营者提供的覆盖率、收视率、点击率、发行量等资料应当真实。

第三十七条　法律、行政法规规定禁止生产、销售的产品或者提供的服务，以及禁止发布广告的商品或者服务，任何单位或者个人不得设计、制作、代理、发布广告。

第三十八条　广告代言人在广告中对商品、服务作推荐、证明，应当依据事实，符合本法和有关法律、行政法规规定，并不得为其未使用过的商品或者未接受过的服务作推荐、证明。

不得利用不满十周岁的未成年人作为广告代言人。

对在虚假广告中作推荐、证明受到行政处罚未满三年的自然人、法人或者其他组织，不得利用其作为广告代言人。

第三十九条　不得在中小学校、幼儿园内开展广告活动，不得利用中小学生和幼儿的教材、教辅材料、练习册、文具、教具、校服、校车等发布或者变相发布广告，但公益广告除外。

第四十条　在针对未成年人的大众传播媒介上不得发布医疗、药品、保健食品、医疗器械、化妆品、酒类、美容广告，以及不利于未成年人身心健康的网络游戏广告。

针对不满十四周岁的未成年人的商品或者服务的广告不得含有下列内容：

（一）劝诱其要求家长购买广告商品或者服务；

（二）可能引发其模仿不安全行为。

第四十一条　县级以上地方人民政府应当组织有关部门加强对利用户外场所、空间、设施等发布户外广告的监督管理，制定户外广告设置规划和安全要求。

户外广告的管理办法，由地方性法规、地方政府规章规定。

第四十二条　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、消防设施、消防安全标志使用的；

（三）妨碍生产或者人民生活，损害市容市貌的；

（四）在国家机关、文物保护单位、风景名胜区等的建筑控制地带，或者县级以上地方人民政府禁止设置户外广告的区域设置的。

第四十三条　任何单位或者个人未经当事人同意或者请求，不得向其住宅、交通工具等发送广告，也不得以电子信息方式向其发送广告。

以电子信息方式发送广告的，应当明示发送者的真实身份和联系方式，并向接收者提供拒绝继续接收的方式。

第四十四条　利用互联网从事广告活动，适用本法的各项规定。

利用互联网发布、发送广告，不得影响用户正常使用网络。在互联网页面以弹出等形式发布的广告，应当显著标明关闭标志，确保一键关闭。

第四十五条　公共场所的管理者或者电信业务经营者、互联网信息服务提供者对其明知或者应知的利用其场所或者信息传输、发布平台发送、发布违法广告的，应当予以制止。

第四章　监督管理

第四十六条　发布医疗、药品、医疗器械、农药、兽药和保健食品广告，以及法律、行政法规规定应当进行审查的其他广告，应当在发布前由有关部门（以下称广告审查机关）对广告内容进行审查；未经审查，不得发布。

第四十七条　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、行政法规规定作出审查决定，并应当将审查批准文件抄送同级市场监督管理部门。广告审查机关应当及时向社会公布批准的广告。

第四十八条　任何单位或者个人不得伪造、变造或者转让广告审查批准文件。

第四十九条　市场监督管理部门履行广告监督管理职责，可以行使下列职权：

（一）对涉嫌从事违法广告活动的场所实施现场检查；

（二）询问涉嫌违法当事人或者其法定代表人、主要负责人和其他有关人员，对有关单位或者个人进行调查；

（三）要求涉嫌违法当事人限期提供有关证明文件；

（四）查阅、复制与涉嫌违法广告有关的合同、票据、账簿、广告作品和其他有关资料；

（五）查封、扣押与涉嫌违法广告直接相关的广告物品、经营工具、设备等财物；

（六）责令暂停发布可能造成严重后果的涉嫌违法广告；

（七）法律、行政法规规定的其他职权。

市场监督管理部门应当建立健全广告监测制度，完善监测措施，及时发现和依法查处违法广告行为。

第五十条　国务院市场监督管理部门会同国务院有关部门，制定大众传播媒介广告发布行为规范。

第五十一条　市场监督管理部门依照本法规定行使职权，当事人应当协助、配合，不得拒绝、阻挠。

第五十二条　市场监督管理部门和有关部门及其工作人员对其在广告监督管理活动中知悉的商业秘密负有保密义务。

第五十三条　任何单位或者个人有权向市场监督管理部门和有关部门投诉、举报违反本法的行为。市场监督管理部门和有关部门应当向社会公开受理投诉、举报的电话、信箱或者电子邮

件地址，接到投诉、举报的部门应当自收到投诉之日起七个工作日内，予以处理并告知投诉、举报人。

市场监督管理部门和有关部门不依法履行职责的，任何单位或者个人有权向其上级机关或者监察机关举报。接到举报的机关应当依法作出处理，并将处理结果及时告知举报人。

有关部门应当为投诉、举报人保密。

第五十四条　消费者协会和其他消费者组织对违反本法规定，发布虚假广告侵害消费者合法权益，以及其他损害社会公共利益的行为，依法进行社会监督。

第五章　法律责任

第五十五条　违反本法规定，发布虚假广告的，由市场监督管理部门责令停止发布广告，责令广告主在相应范围内消除影响，处广告费用三倍以上五倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处二十万元以上一百万元以下的罚款；两年内有三次以上违法行为或者有其他严重情节的，处广告费用五倍以上十倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处一百万元以上二百万元以下的罚款，可以吊销营业执照，并由广告审查机关撤销广告审查批准文件、一年内不受理其广告审查申请。

医疗机构有前款规定违法行为，情节严重的，除由市场监督管理部门依照本法处罚外，卫生行政部门可以吊销诊疗科目或者吊销医疗机构执业许可证。

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、代理、发布的，由市场监督管理部门没收广告费用，并处广告费用三倍以上五倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处二十万元以上一百万元以下的罚款；两年内有三次以上违法行为或者有其他严重情节的，处广告费用五倍以上十倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处一百万元以上二百万元以下的罚款，并可以由有关部门暂停广告发布业务、吊销营业执照、吊销广告发布登记证件。

广告主、广告经营者、广告发布者有本条第一款、第三款规定行为，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五十六条　违反本法规定，发布虚假广告，欺骗、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、广告发布者不能提供广告主的真实名称、地址和有效联系方式的，消费者可以要求广告经营者、广告发布者先行赔偿。

关系消费者生命健康的商品或者服务的虚假广告，造成消费者损害的，其广告经营者、广告发布者、广告代言人应当与广告主承担连带责任。

前款规定以外的商品或者服务的虚假广告，造成消费者损害的，其广告经营者、广告发布者、广告代言人，明知或者应知广

告虚假仍设计、制作、代理、发布或者作推荐、证明的，应当与广告主承担连带责任。

第五十七条　有下列行为之一的，由市场监督管理部门责令停止发布广告，对广告主处二十万元以上一百万元以下的罚款，情节严重的，并可以吊销营业执照，由广告审查机关撤销广告审查批准文件、一年内不受理其广告审查申请；对广告经营者、广告发布者，由市场监督管理部门没收广告费用，处二十万元以上一百万元以下的罚款，情节严重的，并可以吊销营业执照、吊销广告发布登记证件：

（一）发布有本法第九条、第十条规定的禁止情形的广告的；

（二）违反本法第十五条规定发布处方药广告、药品类易制毒化学品广告、戒毒治疗的医疗器械和治疗方法广告的；

（三）违反本法第二十条规定，发布声称全部或者部分替代母乳的婴儿乳制品、饮料和其他食品广告的；

（四）违反本法第二十二条规定发布烟草广告的；

（五）违反本法第三十七条规定，利用广告推销禁止生产、销售的产品或者提供的服务，或者禁止发布广告的商品或者服务的；

（六）违反本法第四十条第一款规定，在针对未成年人的大众传播媒介上发布医疗、药品、保健食品、医疗器械、化妆品、

酒类、美容广告，以及不利于未成年人身心健康的网络游戏广告的。

第五十八条　有下列行为之一的，由市场监督管理部门责令停止发布广告，责令广告主在相应范围内消除影响，处广告费用一倍以上三倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处十万元以上二十万元以下的罚款；情节严重的，处广告费用三倍以上五倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处二十万元以上一百万元以下的罚款，可以吊销营业执照，并由广告审查机关撤销广告审查批准文件、一年内不受理其广告审查申请：

（一）违反本法第十六条规定发布医疗、药品、医疗器械广告的；

（二）违反本法第十七条规定，在广告中涉及疾病治疗功能，以及使用医疗用语或者易使推销的商品与药品、医疗器械相混淆的用语的；

（三）违反本法第十八条规定发布保健食品广告的；

（四）违反本法第二十一条规定发布农药、兽药、饲料和饲料添加剂广告的；

（五）违反本法第二十三条规定发布酒类广告的；

（六）违反本法第二十四条规定发布教育、培训广告的；

（七）违反本法第二十五条规定发布招商等有投资回报预期的商品或者服务广告的；

（八）违反本法第二十六条规定发布房地产广告的；

（九）违反本法第二十七条规定发布农作物种子、林木种子、草种子、种畜禽、水产苗种和种养殖广告的；

（十）违反本法第三十八条第二款规定，利用不满十周岁的未成年人作为广告代言人的；

（十一）违反本法第三十八条第三款规定，利用自然人、法人或者其他组织作为广告代言人的；

（十二）违反本法第三十九条规定，在中小学校、幼儿园内或者利用与中小学生、幼儿有关的物品发布广告的；

（十三）违反本法第四十条第二款规定，发布针对不满十四周岁的未成年人的商品或者服务的广告的；

（十四）违反本法第四十六条规定，未经审查发布广告的。

医疗机构有前款规定违法行为，情节严重的，除由市场监督管理部门依照本法处罚外，卫生行政部门可以吊销诊疗科目或者吊销医疗机构执业许可证。

广告经营者、广告发布者明知或者应知有本条第一款规定违法行为仍设计、制作、代理、发布的，由市场监督管理部门没收广告费用，并处广告费用一倍以上三倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处十万元以上二十万元以下的罚款；情

节严重的，处广告费用三倍以上五倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处二十万元以上一百万元以下的罚款，并可以由有关部门暂停广告发布业务、吊销营业执照、吊销广告发布登记证件。

第五十九条　有下列行为之一的，由市场监督管理部门责令停止发布广告，对广告主处十万元以下的罚款：

（一）广告内容违反本法第八条规定的；

（二）广告引证内容违反本法第十一条规定的；

（三）涉及专利的广告违反本法第十二条规定的；

（四）违反本法第十三条规定，广告贬低其他生产经营者的商品或者服务的。

广告经营者、广告发布者明知或者应知有前款规定违法行为仍设计、制作、代理、发布的，由市场监督管理部门处十万元以下的罚款。

广告违反本法第十四条规定，不具有可识别性的，或者违反本法第十九条规定，变相发布医疗、药品、医疗器械、保健食品广告的，由市场监督管理部门责令改正，对广告发布者处十万元以下的罚款。

第六十条　违反本法第二十九条规定，广播电台、电视台、报刊出版单位未办理广告发布登记，擅自从事广告发布业务的，由市场监督管理部门责令改正，没收违法所得，违法所得一万元

以上的，并处违法所得一倍以上三倍以下的罚款；违法所得不足一万元的，并处五千元以上三万元以下的罚款。

第六十一条　违反本法第三十四条规定，广告经营者、广告发布者未按照国家有关规定建立、健全广告业务管理制度的，或者未对广告内容进行核对的，由市场监督管理部门责令改正，可以处五万元以下的罚款。

违反本法第三十五条规定，广告经营者、广告发布者未公布其收费标准和收费办法的，由价格主管部门责令改正，可以处五万元以下的罚款。

第六十二条　广告代言人有下列情形之一的，由市场监督管理部门没收违法所得，并处违法所得一倍以上二倍以下的罚款：

（一）违反本法第十六条第一款第四项规定，在医疗、药品、医疗器械广告中作推荐、证明的；

（二）违反本法第十八条第一款第五项规定，在保健食品广告中作推荐、证明的；

（三）违反本法第三十八条第一款规定，为其未使用过的商品或者未接受过的服务作推荐、证明的；

（四）明知或者应知广告虚假仍在广告中对商品、服务作推荐、证明的。

第六十三条　违反本法第四十三条规定发送广告的，由有关部门责令停止违法行为，对广告主处五千元以上三万元以下的罚款。

违反本法第四十四条第二款规定，利用互联网发布广告，未显著标明关闭标志，确保一键关闭的，由市场监督管理部门责令改正，对广告主处五千元以上三万元以下的罚款。

第六十四条　违反本法第四十五条规定，公共场所的管理者和电信业务经营者、互联网信息服务提供者，明知或者应知广告活动违法不予制止的，由市场监督管理部门没收违法所得，违法所得五万元以上的，并处违法所得一倍以上三倍以下的罚款，违法所得不足五万元的，并处一万元以上五万元以下的罚款；情节严重的，由有关部门依法停止相关业务。

第六十五条　违反本法规定，隐瞒真实情况或者提供虚假材料申请广告审查的，广告审查机关不予受理或者不予批准，予以警告，一年内不受理该申请人的广告审查申请；以欺骗、贿赂等不正当手段取得广告审查批准的，广告审查机关予以撤销，处十万元以上二十万元以下的罚款，三年内不受理该申请人的广告审查申请。

第六十六条　违反本法规定，伪造、变造或者转让广告审查批准文件的，由市场监督管理部门没收违法所得，并处一万元以上十万元以下的罚款。

第六十七条　有本法规定的违法行为的，由市场监督管理部门记入信用档案，并依照有关法律、行政法规规定予以公示。

第六十八条　广播电台、电视台、报刊音像出版单位发布违法广告，或者以新闻报道形式变相发布广告，或者以介绍健康、养生知识等形式变相发布医疗、药品、医疗器械、保健食品广告，市场监督管理部门依照本法给予处罚的，应当通报新闻出版、广播电视主管部门以及其他有关部门。新闻出版、广播电视主管部门以及其他有关部门应当依法对负有责任的主管人员和直接责任人员给予处分；情节严重的，并可以暂停媒体的广告发布业务。

新闻出版、广播电视主管部门以及其他有关部门未依照前款规定对广播电台、电视台、报刊音像出版单位进行处理的，对负有责任的主管人员和直接责任人员，依法给予处分。

第六十九条　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、服务的；

（四）在广告中未经同意使用他人名义或者形象的；

（五）其他侵犯他人合法民事权益的。

第七十条　因发布虚假广告，或者有其他本法规定的违法行为，被吊销营业执照的公司、企业的法定代表人，对违法行为负

有个人责任的，自该公司、企业被吊销营业执照之日起三年内不得担任公司、企业的董事、监事、高级管理人员。

第七十一条　违反本法规定，拒绝、阻挠市场监督管理部门监督检查，或者有其他构成违反治安管理行为的，依法给予治安管理处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七十二条　广告审查机关对违法的广告内容作出审查批准决定的，对负有责任的主管人员和直接责任人员，由任免机关或者监察机关依法给予处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七十三条　市场监督管理部门对在履行广告监测职责中发现的违法广告行为或者对经投诉、举报的违法广告行为，不依法予以查处的，对负有责任的主管人员和直接责任人员，依法给予处分。

市场监督管理部门和负责广告管理相关工作的有关部门的工作人员玩忽职守、滥用职权、徇私舞弊的，依法给予处分。

有前两款行为，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六章　附则

第七十四条　国家鼓励、支持开展公益广告宣传活动，传播社会主义核心价值观，倡导文明风尚。

大众传播媒介有义务发布公益广告。广播电台、电视台、报刊出版单位应当按照规定的版面、时段、时长发布公益广告。公

益广告的管理办法，由国务院市场监督管理部门会同有关部门制定。

第七十五条　本法自2015年9月1日起施行。

中华人民共和国职业病防治法

（2001 年 10 月 27 日第九届全国人民代表大会常务委员会第二十四次会议通过，根据 2011 年 12 月 31 日第十一届全国人民代表大会常务委员会第二十四次会议《关于修改〈中华人民共和国职业病防治法〉的决定》第一次修正，根据 2016 年 7 月 2 日第十二届全国人民代表大会常务委员会第二十一次会议《关于修改〈中华人民共和国节约能源法〉等六部法律的决定》第二次修正，根据 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《关于修改〈中华人民共和国会计法〉等十一部法律的决定》第三次修正，根据 2018 年 12 月 29 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第七次会议《关于修改〈中华人民共和国劳动法〉等七部法律的决定》第四次修正。）

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、如实向所在地卫生行政部门申报危害项目，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卫生行政部门制定。

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卫生行政部门制定。

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。卫生行政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卫生行政部门的规定，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，定期向所在地卫生行政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卫生行政部门或者设区的市级以上地方人民政府卫生行政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，接受卫生行政部门的监督检查。卫生行政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取得《医疗机构执业许可证》的医疗卫生机构承担。卫生行政部门应当加强对职业健康检查工作的规范管理，具体管理办法由国务院卫生行政部门制定。

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，并及时报告所在地卫生行政部门和有关部门。卫生行政部门接到报告后，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　职业病诊断应当由取得《医疗机构执业许可证》的医疗卫生机构承担。卫生行政部门应当加强对职业病诊断工作的规范管理，具体管理办法由国务院卫生行政部门制定。

承担职业病诊断的医疗卫生机构还应当具备下列条件：

（一）具有与开展职业病诊断相适应的医疗卫生技术人员；

（二）具有与开展职业病诊断相适应的仪器、设备；

（三）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。

职业病诊断证明书应当由参与诊断的取得职业病诊断资格的执业医师签署，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；卫生行政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，也可以向卫生行政部门提出，卫生行政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、卫生行政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、鉴定机构应当提请卫生行政部门进行调查，卫生行政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医疗保障、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　卫生行政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，卫生行政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，卫生行政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，由卫生行政部门给予警告，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，由卫生行政部门给予警告，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，由卫生行政部门责令限期改正，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、如实向卫生行政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，由卫生行政部门给予警告，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，由卫生行政部门责令限期改正，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，由卫生行政部门责令限期治理，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、贮存不符合本法第二十五条规定的；

（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，由卫生行政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，由卫生行政部门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，由卫生行政部门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，由原认可或者登记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）超出资质认可或者诊疗项目登记范围从事职业卫生技术服务或者职业病诊断的；

（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。

中华人民共和国行政许可法

(2003年8月27日第十届全国人民代表大会常务委员会第四次会议通过　2003年8月27日中华人民共和国主席令第七号公布　自2004年7月1日起施行 2019年4月23日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十次修正)

第一章　总则

第一条　为了规范行政许可的设定和实施，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，保障和监督行政机关有效实施行政管理，根据宪法，制定本法。

第二条　本法所称行政许可，是指行政机关根据公民、法人或者其他组织的申请，经依法审查，准予其从事特定活动的行为。

第三条　行政许可的设定和实施，适用本法。

有关行政机关对其他机关或者对其直接管理的事业单位的人事、财务、外事等事项的审批，不适用本法。

第四条　设定和实施行政许可，应当依照法定的权限、范围、条件和程序。

第五条　设定和实施行政许可，应当遵循公开、公平、公正、非歧视的原则。

有关行政许可的规定应当公布；未经公布的，不得作为实施行政许可的依据。行政许可的实施和结果，除涉及国家秘密、商

业秘密或者个人隐私的外，应当公开。未经申请人同意，行政机关及其工作人员、参与专家评审等的人员不得披露申请人提交的商业秘密、未披露信息或者保密商务信息，法律另有规定或者涉及国家安全、重大社会公共利益的除外;行政机关依法公开申请人前述信息的，允许申请人在合理期限内提出异议。

符合法定条件、标准的，申请人有依法取得行政许可的平等权利，行政机关不得歧视任何人。

第六条　实施行政许可，应当遵循便民的原则，提高办事效率，提供优质服务。

第七条　公民、法人或者其他组织对行政机关实施行政许可，享有陈述权、申辩权;有权依法申请行政复议或者提起行政诉讼;其合法权益因行政机关违法实施行政许可受到损害的，有权依法要求赔偿。

第八条　公民、法人或者其他组织依法取得的行政许可受法律保护，行政机关不得擅自改变已经生效的行政许可。

行政许可所依据的法律、法规、规章修改或者废止，或者准予行政许可所依据的客观情况发生重大变化的，为了公共利益的需要，行政机关可以依法变更或者撤回已经生效的行政许可。由此给公民、法人或者其他组织造成财产损失的，行政机关应当依法给予补偿。

第九条　依法取得的行政许可，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。

第十条　县级以上人民政府应当建立健全对行政机关实施行政许可的监督制度，加强对行政机关实施行政许可的监督检查。

行政机关应当对公民、法人或者其他组织从事行政许可事项的活动实施有效监督。

第二章　行政许可的设定

第十一条　设定行政许可，应当遵循经济和社会发展规律，有利于发挥公民、法人或者其他组织的积极性、主动性，维护公共利益和社会秩序，促进经济、社会和生态环境协调发展。

第十二条　下列事项可以设定行政许可：

(一)直接涉及国家安全、公共安全、经济宏观调控、生态环境保护以及直接关系人身健康、生命财产安全等特定活动，需要按照法定条件予以批准的事项；

(二)有限自然资源开发利用、公共资源配置以及直接关系公共利益的特定行业的市场准入等，需要赋予特定权利的事项；

(三)提供公众服务并且直接关系公共利益的职业、行业，需要确定具备特殊信誉、特殊条件或者特殊技能等资格、资质的事项；

(四)直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全的重要设备、设施、产品、物品，需要按照技术标准、技术规范，通过检验、检测、检疫等方式进行审定的事项；

(五)企业或者其他组织的设立等，需要确定主体资格的事项；

(六)法律、行政法规规定可以设定行政许可的其他事项。

第十三条　本法第十二条所列事项，通过下列方式能够予以规范的，可以不设行政许可：

(一)公民、法人或者其他组织能够自主决定的；

(二)市场竞争机制能够有效调节的；

(三)行业组织或者中介机构能够自律管理的；

(四)行政机关采用事后监督等其他行政管理方式能够解决的。

第十四条　本法第十二条所列事项，法律可以设定行政许可。尚未制定法律的，行政法规可以设定行政许可。

必要时，国务院可以采用发布决定的方式设定行政许可。实施后，除临时性行政许可事项外，国务院应当及时提请全国人民代表大会及其常务委员会制定法律，或者自行制定行政法规。

第十五条　本法第十二条所列事项，尚未制定法律、行政法规的，地方性法规可以设定行政许可；尚未制定法律、行政法规和地方性法规的，因行政管理的需要，确需立即实施行政许可的，

省、自治区、直辖市人民政府规章可以设定临时性的行政许可。临时性的行政许可实施满一年需要继续实施的，应当提请本级人民代表大会及其常务委员会制定地方性法规。

地方性法规和省、自治区、直辖市人民政府规章，不得设定应当由国家统一确定的公民、法人或者其他组织的资格、资质的行政许可；不得设定企业或者其他组织的设立登记及其前置性行政许可。其设定的行政许可，不得限制其他地区的个人或者企业到本地区从事生产经营和提供服务，不得限制其他地区的商品进入本地区市场。

第十六条　行政法规可以在法律设定的行政许可事项范围内，对实施该行政许可作出具体规定。

地方性法规可以在法律、行政法规设定的行政许可事项范围内，对实施该行政许可作出具体规定。

规章可以在上位法设定的行政许可事项范围内，对实施该行政许可作出具体规定。

法规、规章对实施上位法设定的行政许可作出的具体规定，不得增设行政许可；对行政许可条件作出的具体规定，不得增设违反上位法的其他条件。

第十七条　除本法第十四条、第十五条规定的外，其他规范性文件一律不得设定行政许可。

第十八条　设定行政许可，应当规定行政许可的实施机关、条件、程序、期限。

第十九条　起草法律草案、法规草案和省、自治区、直辖市人民政府规章草案，拟设定行政许可的，起草单位应当采取听证会、论证会等形式听取意见，并向制定机关说明设定该行政许可的必要性、对经济和社会可能产生的影响以及听取和采纳意见的情况。

第二十条　行政许可的设定机关应当定期对其设定的行政许可进行评价;对已设定的行政许可，认为通过本法第十三条所列方式能够解决的,应当对设定该行政许可的规定及时予以修改或者废止。

行政许可的实施机关可以对已设定的行政许可的实施情况及存在的必要性适时进行评价,并将意见报告该行政许可的设定机关。

公民、法人或者其他组织可以向行政许可的设定机关和实施机关就行政许可的设定和实施提出意见和建议。

第二十一条　省、自治区、直辖市人民政府对行政法规设定的有关经济事务的行政许可,根据本行政区域经济和社会发展情况，认为通过本法第十三条所列方式能够解决的，报国务院批准后，可以在本行政区域内停止实施该行政许可。

第三章　行政许可的实施机关

第二十二条　行政许可由具有行政许可权的行政机关在其法定职权范围内实施。

第二十三条　法律、法规授权的具有管理公共事务职能的组织，在法定授权范围内，以自己的名义实施行政许可。被授权的组织适用本法有关行政机关的规定。

第二十四条　行政机关在其法定职权范围内，依照法律、法规、规章的规定，可以委托其他行政机关实施行政许可。委托机关应当将受委托行政机关和受委托实施行政许可的内容予以公告。

委托行政机关对受委托行政机关实施行政许可的行为应当负责监督，并对该行为的后果承担法律责任。

受委托行政机关在委托范围内，以委托行政机关名义实施行政许可；不得再委托其他组织或者个人实施行政许可。

第二十五条　经国务院批准，省、自治区、直辖市人民政府根据精简、统一、效能的原则，可以决定一个行政机关行使有关行政机关的行政许可权。

第二十六条　行政许可需要行政机关内设的多个机构办理的，该行政机关应当确定一个机构统一受理行政许可申请，统一送达行政许可决定。

行政许可依法由地方人民政府两个以上部门分别实施的，本级人民政府可以确定一个部门受理行政许可申请并转告有关部

门分别提出意见后统一办理，或者组织有关部门联合办理、集中办理。

第二十七条　行政机关实施行政许可，不得向申请人提出购买指定商品、接受有偿服务等不正当要求。

行政机关工作人员办理行政许可，不得索取或者收受申请人的财物，不得谋取其他利益。

第二十八条　对直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全的设备、设施、产品、物品的检验、检测、检疫，除法律、行政法规规定由行政机关实施的外，应当逐步由符合法定条件的专业技术组织实施。专业技术组织及其有关人员对所实施的检验、检测、检疫结论承担法律责任。

第四章　行政许可的实施程序

第一节申请与受理

第二十九条　公民、法人或者其他组织从事特定活动，依法需要取得行政许可的，应当向行政机关提出申请。申请书需要采用格式文本的，行政机关应当向申请人提供行政许可申请书格式文本。申请书格式文本中不得包含与申请行政许可事项没有直接关系的内容。

申请人可以委托代理人提出行政许可申请。但是，依法应当由申请人到行政机关办公场所提出行政许可申请的除外。

行政许可申请可以通过信函、电报、电传、传真、电子数据交换和电子邮件等方式提出。

第三十条　行政机关应当将法律、法规、规章规定的有关行政许可的事项、依据、条件、数量、程序、期限以及需要提交的全部材料的目录和申请书示范文本等在办公场所公示。

申请人要求行政机关对公示内容予以说明、解释的，行政机关应当说明、解释，提供准确、可靠的信息。

第三十一条　申请人申请行政许可，应当如实向行政机关提交有关材料和反映真实情况，并对其申请材料实质内容的真实性负责。行政机关不得要求申请人提交与其申请的行政许可事项无关的技术资料和其他材料。

行政机关及其工作人员不得以转让技术作为取得行政许可的条件；不得在实施行政许可的过程中，直接或者间接地要求转让技术。

第三十二条　行政机关对申请人提出的行政许可申请，应当根据下列情况分别作出处理：

(一)申请事项依法不需要取得行政许可的，应当即时告知申请人不受理；

(二)申请事项依法不属于本行政机关职权范围的，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的,应当允许申请人当场更正;

(四)申请材料不齐全或者不符合法定形式的,应当当场或者在五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;

(五)申请事项属于本行政机关职权范围，申请材料齐全、符合法定形式,或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的，应当受理行政许可申请。

行政机关受理或者不予受理行政许可申请,应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的书面凭证。

第三十三条　行政机关应当建立和完善有关制度,推行电子政务，在行政机关的网站上公布行政许可事项，方便申请人采取数据电文等方式提出行政许可申请;应当与其他行政机关共享有关行政许可信息，提高办事效率。

第二节审查与决定

第三十四条　行政机关应当对申请人提交的申请材料进行审查。

申请人提交的申请材料齐全、符合法定形式，行政机关能够当场作出决定的，应当当场作出书面的行政许可决定。

根据法定条件和程序,需要对申请材料的实质内容进行核实的，行政机关应当指派两名以上工作人员进行核查。

第三十五条　依法应当先经下级行政机关审查后报上级行政机关决定的行政许可，下级行政机关应当在法定期限内将初步审查意见和全部申请材料直接报送上级行政机关。上级行政机关不得要求申请人重复提供申请材料。

第三十六条　行政机关对行政许可申请进行审查时，发现行政许可事项直接关系他人重大利益的，应当告知该利害关系人。申请人、利害关系人有权进行陈述和申辩。行政机关应当听取申请人、利害关系人的意见。

第三十七条　行政机关对行政许可申请进行审查后，除当场作出行政许可决定的外，应当在法定期限内按照规定程序作出行政许可决定。

第三十八条　申请人的申请符合法定条件、标准的，行政机关应当依法作出准予行政许可的书面决定。

行政机关依法作出不予行政许可的书面决定的，应当说明理由，并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。

第三十九条　行政机关作出准予行政许可的决定，需要颁发行政许可证件的，应当向申请人颁发加盖本行政机关印章的下列行政许可证件：

(一)许可证、执照或者其他许可证书；

(二)资格证、资质证或者其他合格证书；

(三)行政机关的批准文件或者证明文件;

(四)法律、法规规定的其他行政许可证件。

行政机关实施检验、检测、检疫的，可以在检验、检测、检疫合格的设备、设施、产品、物品上加贴标签或者加盖检验、检测、检疫印章。

第四十条　行政机关作出的准予行政许可决定,应当予以公开，公众有权查阅。

第四十一条　法律、行政法规设定的行政许可，其适用范围没有地域限制的，申请人取得的行政许可在全国范围内有效。

第三节期限

第四十二条　除可以当场作出行政许可决定的外,行政机关应当自受理行政许可申请之日起二十日内作出行政许可决定。二十日内不能作出决定的，经本行政机关负责人批准，可以延长十日，并应当将延长期限的理由告知申请人。但是，法律、法规另有规定的，依照其规定。

依照本法第二十六条的规定,行政许可采取统一办理或者联合办理、集中办理的，办理的时间不得超过四十五日;四十五日内不能办结的，经本级人民政府负责人批准，可以延长十五日，并应当将延长期限的理由告知申请人。

第四十三条　依法应当先经下级行政机关审查后报上级行政机关决定的行政许可,下级行政机关应当自其受理行政许可申

请之日起二十日内审查完毕。但是，法律、法规另有规定的，依照其规定。

第四十四条　行政机关作出准予行政许可的决定，应当自作出决定之日起十日内向申请人颁发、送达行政许可证件，或者加贴标签、加盖检验、检测、检疫印章。

第四十五条　行政机关作出行政许可决定，依法需要听证、招标、拍卖、检验、检测、检疫、鉴定和专家评审的，所需时间不计算在本节规定的期限内。行政机关应当将所需时间书面告知申请人。

第四节听证

第四十六条　法律、法规、规章规定实施行政许可应当听证的事项，或者行政机关认为需要听证的其他涉及公共利益的重大行政许可事项，行政机关应当向社会公告，并举行听证。

第四十七条　行政许可直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，行政机关在作出行政许可决定前，应当告知申请人、利害关系人享有要求听证的权利；申请人、利害关系人在被告知听证权利之日起五日内提出听证申请的，行政机关应当在二十日内组织听证。

申请人、利害关系人不承担行政机关组织听证的费用。

第四十八条　听证按照下列程序进行：

(一)行政机关应当于举行听证的七日前将举行听证的时间、地点通知申请人、利害关系人，必要时予以公告；

(二)听证应当公开举行；

(三)行政机关应当指定审查该行政许可申请的工作人员以外的人员为听证主持人，申请人、利害关系人认为主持人与该行政许可事项有直接利害关系的，有权申请回避；

(四)举行听证时，审查该行政许可申请的工作人员应当提供审查意见的证据、理由，申请人、利害关系人可以提出证据，并进行申辩和质证；

(五)听证应当制作笔录，听证笔录应当交听证参加人确认无误后签字或者盖章。

行政机关应当根据听证笔录，作出行政许可决定。

第五节　变更与延续

第四十九条　被许可人要求变更行政许可事项的，应当向作出行政许可决定的行政机关提出申请；符合法定条件、标准的，行政机关应当依法办理变更手续。

第五十条　被许可人需要延续依法取得的行政许可的有效期的，应当在该行政许可有效期届满三十日前向作出行政许可决定的行政机关提出申请。但是，法律、法规、规章另有规定的，依照其规定。

行政机关应当根据被许可人的申请，在该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。

第六节　特别规定

第五十一条　实施行政许可的程序，本节有规定的，适用本节规定；本节没有规定的，适用本章其他有关规定。

第五十二条　国务院实施行政许可的程序，适用有关法律、行政法规的规定。

第五十三条　实施本法第十二条第二项所列事项的行政许可的，行政机关应当通过招标、拍卖等公平竞争的方式作出决定。但是，法律、行政法规另有规定的，依照其规定。

行政机关通过招标、拍卖等方式作出行政许可决定的具体程序，依照有关法律、行政法规的规定。

行政机关按照招标、拍卖程序确定中标人、买受人后，应当作出准予行政许可的决定，并依法向中标人、买受人颁发行政许可证件。

行政机关违反本条规定，不采用招标、拍卖方式，或者违反招标、拍卖程序，损害申请人合法权益的，申请人可以依法申请行政复议或者提起行政诉讼。

第五十四条　实施本法第十二条第三项所列事项的行政许可，赋予公民特定资格，依法应当举行国家考试的，行政机关根据考试成绩和其他法定条件作出行政许可决定；赋予法人或者其

他组织特定的资格、资质的，行政机关根据申请人的专业人员构成、技术条件、经营业绩和管理水平等的考核结果作出行政许可决定。但是，法律、行政法规另有规定的，依照其规定。

公民特定资格的考试依法由行政机关或者行业组织实施，公开举行。行政机关或者行业组织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。

第五十五条　实施本法第十二条第四项所列事项的行政许可的，应当按照技术标准、技术规范依法进行检验、检测、检疫，行政机关根据检验、检测、检疫的结果作出行政许可决定。

行政机关实施检验、检测、检疫，应当自受理申请之日起五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。不需要对检验、检测、检疫结果作进一步技术分析即可认定设备、设施、产品、物品是否符合技术标准、技术规范的，行政机关应当当场作出行政许可决定。

行政机关根据检验、检测、检疫结果，作出不予行政许可决定的，应当书面说明不予行政许可所依据的技术标准、技术规范。

第五十六条　实施本法第十二条第五项所列事项的行政许可，申请人提交的申请材料齐全、符合法定形式的，行政机关应当当场予以登记。需要对申请材料的实质内容进行核实的，行政机关依照本法第三十四条第三款的规定办理。

第五十七条　有数量限制的行政许可，两个或者两个以上申请人的申请均符合法定条件、标准的，行政机关应当根据受理行政许可申请的先后顺序作出准予行政许可的决定。但是，法律、行政法规另有规定的，依照其规定。

第五章　行政许可的费用

第五十八条　行政机关实施行政许可和对行政许可事项进行监督检查，不得收取任何费用。但是，法律、行政法规另有规定的，依照其规定。

行政机关提供行政许可申请书格式文本，不得收费。

行政机关实施行政许可所需经费应当列入本行政机关的预算，由本级财政予以保障，按照批准的预算予以核拨。

第五十九条　行政机关实施行政许可，依照法律、行政法规收取费用的，应当按照公布的法定项目和标准收费；所收取的费用必须全部上缴国库，任何机关或者个人不得以任何形式截留、挪用、私分或者变相私分。财政部门不得以任何形式向行政机关返还或者变相返还实施行政许可所收取的费用

第六章　监督检查

第六十条　上级行政机关应当加强对下级行政机关实施行政许可的监督检查，及时纠正行政许可实施中的违法行为。

第六十一条　行政机关应当建立健全监督制度，通过核查反映被许可人从事行政许可事项活动情况的有关材料，履行监督责任。

行政机关依法对被许可人从事行政许可事项的活动进行监督检查时，应当将监督检查的情况和处理结果予以记录，由监督检查人员签字后归档。公众有权查阅行政机关监督检查记录。

行政机关应当创造条件，实现与被许可人、其他有关行政机关的计算机档案系统互联，核查被许可人从事行政许可事项活动情况。

第六十二条　行政机关可以对被许可人生产经营的产品依法进行抽样检查、检验、检测，对其生产经营场所依法进行实地检查。检查时，行政机关可以依法查阅或者要求被许可人报送有关材料；被许可人应当如实提供有关情况和材料。

行政机关根据法律、行政法规的规定，对直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全的重要设备、设施进行定期检验。对检验合格的，行政机关应当发给相应的证明文件。

第六十三条　行政机关实施监督检查，不得妨碍被许可人正常的生产经营活动，不得索取或者收受被许可人的财物，不得谋取其他利益。

第六十四条　被许可人在作出行政许可决定的行政机关管辖区域外违法从事行政许可事项活动的，违法行为发生地的行政

机关应当依法将被许可人的违法事实、处理结果抄告作出行政许可决定的行政机关。

第六十五条　个人和组织发现违法从事行政许可事项的活动，有权向行政机关举报，行政机关应当及时核实、处理。

第六十六条　被许可人未依法履行开发利用自然资源义务或者未依法履行利用公共资源义务的，行政机关应当责令限期改正；被许可人在规定期限内不改正的，行政机关应当依照有关法律、行政法规的规定予以处理。

第六十七条　取得直接关系公共利益的特定行业的市场准入行政许可的被许可人，应当按照国家规定的服务标准、资费标准和行政机关依法规定的条件，向用户提供安全、方便、稳定和价格合理的服务，并履行普遍服务的义务；作出行政许可决定的行政机关批准，不得擅自停业、歇业。

被许可人不履行前款规定的义务的，行政机关应当责令限期改正，或者依法采取有效措施督促其履行义务。

第六十八条　对直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全的重要设备、设施，行政机关应当督促设计、建造、安装和使用单位建立相应的自检制度。

行政机关在监督检查时，发现直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全的重要设备、设施存在安全隐患的，应当责令停止

建造、安装和使用，并责令设计、建造、安装和使用单位立即改正。

第六十九条　有下列情形之一的，作出行政许可决定的行政机关或者其上级行政机关，根据利害关系人的请求或者依据职权，可以撤销行政许可：

(一)行政机关工作人员滥用职权、玩忽职守作出准予行政许可决定的；

(二)超越法定职权作出准予行政许可决定的；

(三)违反法定程序作出准予行政许可决定的；

(四)对不具备申请资格或者不符合法定条件的申请人准予行政许可的；

(五)依法可以撤销行政许可的其他情形。

被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得行政许可的，应当予以撤销。

依照前两款的规定撤销行政许可，可能对公共利益造成重大损害的，不予撤销。

依照本条　第一款的规定撤销行政许可，被许可人的合法权益受到损害的，行政机关应当依法给予赔偿。依照本条第二款的规定撤销行政许可的，被许可人基于行政许可取得的利益不受保护。

第七十条　有下列情形之一的，行政机关应当依法办理有关行政许可的注销手续：

（一）行政许可有效期届满未延续的；

（二）赋予公民特定资格的行政许可，该公民死亡或者丧失行为能力的；

（三）法人或者其他组织依法终止的；

（四）行政许可依法被撤销、撤回，或者行政许可证件依法被吊销的；

（五）因不可抗力导致行政许可事项无法实施的；

（六）法律、法规规定的应当注销行政许可的其他情形。

第七章　法律责任

第七十一条　违反本法第十七条规定设定的行政许可，有关机关应当责令设定该行政许可的机关改正，或者依法予以撤销。

第七十二条　行政机关及其工作人员违反本法的规定，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：

（一）对符合法定条件的行政许可申请不予受理的；

（二）不在办公场所公示依法应当公示的材料的；

(三)在受理、审查、决定行政许可过程中，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，不一次告知申请人必须补正的全部内容的；

(五)违法披露申请人提交的商业秘密、未披露信息或者保密商务信息的；

(六)以转让技术作为取得行政许可的条件，或者在实施行政许可的过程中直接或者间接地要求转让技术的；

(七)未依法说明不受理行政许可申请或者不予行政许可的理由的；

(八)依法应当举行听证而不举行听证的。

第七十三条　行政机关工作人员办理行政许可、实施监督检查，索取或者收受他人财物或者谋取其他利益，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。

第七十四条　行政机关实施行政许可，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，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)对不符合法定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)对符合法定条件的申请人不予行政许可或者不在法定期限内作出准予行政许可决定的;

(三)依法应当根据招标、拍卖结果或者考试成绩择优作出准予行政许可决定，未经招标、拍卖或者考试，或者不根据招标、拍卖结果或者考试成绩择优作出准予行政许可决定的。

第七十五条　行政机关实施行政许可,擅自收费或者不按照法定项目和标准收费的,由其上级行政机关或者监察机关责令退还非法收取的费用;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。

截留、挪用、私分或者变相私分实施行政许可依法收取的费用的，予以追缴;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。

第七十六条　行政机关违法实施行政许可,给当事人的合法权益造成损害的，应当依照国家赔偿法的规定给予赔偿。

第七十七条　行政机关不依法履行监督职责或者监督不力，造成严重后果的，由其上级行政机关或者监察机关责令改正，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。

第七十八条　行政许可申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请行政许可的，行政机关不予受理或者不予行政许可，并

给予警告;行政许可申请属于直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全事项的，申请人在一年内不得再次申请该行政许可。

第七十九条被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得行政许可的，行政机关应当依法给予行政处罚;取得的行政许可属于直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全事项的，申请人在三年内不得再次申请该行政许可;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

第八十条　被许可人有下列行为之一的,行政机关应当依法给予行政处罚;构成犯罪的，依法追究刑事责任：

(一)涂改、倒卖、出租、出借行政许可证件，或者以其他形式非法转让行政许可的;

(二)超越行政许可范围进行活动的;

(三)向负责监督检查的行政机关隐瞒有关情况、提供虚假材料或者拒绝提供反映其活动情况的真实材料的;

(四)法律、法规、规章规定的其他违法行为。

第八十一条　公民、法人或者其他组织未经行政许可，擅自从事依法应当取得行政许可的活动的,行政机关应当依法采取措施予以制止，并依法给予行政处罚;构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第八章　附则

第八十二条　本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。

第八十三条　本法自2004年7月1日起施行。

本法施行前有关行政许可的规定,制定机关应当依照本法规定予以清理;不符合本法规定的，自本法施行之日起停止执行。

中华人民共和国行政处罚法

（1996年3月17日第八届全国人民代表大会第四次会议通过　根据2009年8月27日第十一届全国人民代表大会常务委员会第十次会议《关于修改部分法律的决定》第一次修正　根据2017年9月1日第十二届全国人民代表大会常务委员会第二十九次会议《关于修改〈中华人民共和国法官法〉等八部法律的决定》第二次修正　2021年1月22日第十三届全国人民代表大会常务委员会第二十五次会议修订）

第一章　总则

第一条　为了规范行政处罚的设定和实施，保障和监督行政机关有效实施行政管理，维护公共利益和社会秩序，保护公民、法人或者其他组织的合法权益，根据宪法，制定本法。

第二条　行政处罚是指行政机关依法对违反行政管理秩序的公民、法人或者其他组织，以减损权益或者增加义务的方式予以惩戒的行为。

第三条　行政处罚的设定和实施，适用本法。

第四条　公民、法人或者其他组织违反行政管理秩序的行为，应当给予行政处罚的，依照本法由法律、法规、规章规定，并由行政机关依照本法规定的程序实施。

第五条　行政处罚遵循公正、公开的原则。

设定和实施行政处罚必须以事实为依据，与违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度相当。

对违法行为给予行政处罚的规定必须公布；未经公布的，不得作为行政处罚的依据。

第六条　实施行政处罚，纠正违法行为，应当坚持处罚与教育相结合，教育公民、法人或者其他组织自觉守法。

第七条　公民、法人或者其他组织对行政机关所给予的行政处罚，享有陈述权、申辩权；对行政处罚不服的，有权依法申请行政复议或者提起行政诉讼。

公民、法人或者其他组织因行政机关违法给予行政处罚受到损害的，有权依法提出赔偿要求。

第八条　公民、法人或者其他组织因违法行为受到行政处罚，其违法行为对他人造成损害的，应当依法承担民事责任。

违法行为构成犯罪，应当依法追究刑事责任的，不得以行政处罚代替刑事处罚。

第二章　行政处罚的种类和设定

第九条　行政处罚的种类：

（一）警告、通报批评；

（二）罚款、没收违法所得、没收非法财物；

（三）暂扣许可证件、降低资质等级、吊销许可证件；

（四）限制开展生产经营活动、责令停产停业、责令关闭、限制从业；

（五）行政拘留；

（六）法律、行政法规规定的其他行政处罚。

第十条　法律可以设定各种行政处罚。

限制人身自由的行政处罚，只能由法律设定。

第十一条　行政法规可以设定除限制人身自由以外的行政处罚。

法律对违法行为已经作出行政处罚规定，行政法规需要作出具体规定的，必须在法律规定的给予行政处罚的行为、种类和幅度的范围内规定。

法律对违法行为未作出行政处罚规定，行政法规为实施法律，可以补充设定行政处罚。拟补充设定行政处罚的，应当通过听证会、论证会等形式广泛听取意见，并向制定机关作出书面说明。行政法规报送备案时，应当说明补充设定行政处罚的情况。

第十二条　地方性法规可以设定除限制人身自由、吊销营业执照以外的行政处罚。

法律、行政法规对违法行为已经作出行政处罚规定，地方性法规需要作出具体规定的，必须在法律、行政法规规定的给予行政处罚的行为、种类和幅度的范围内规定。

法律、行政法规对违法行为未作出行政处罚规定，地方性法规为实施法律、行政法规，可以补充设定行政处罚。拟补充设定行政处罚的，应当通过听证会、论证会等形式广泛听取意见，并向制定机关作出书面说明。地方性法规报送备案时，应当说明补充设定行政处罚的情况。

第十三条　国务院部门规章可以在法律、行政法规规定的给予行政处罚的行为、种类和幅度的范围内作出具体规定。

尚未制定法律、行政法规的，国务院部门规章对违反行政管理秩序的行为，可以设定警告、通报批评或者一定数额罚款的行政处罚。罚款的限额由国务院规定。

第十四条　地方政府规章可以在法律、法规规定的给予行政处罚的行为、种类和幅度的范围内作出具体规定。

尚未制定法律、法规的，地方政府规章对违反行政管理秩序的行为，可以设定警告、通报批评或者一定数额罚款的行政处罚。罚款的限额由省、自治区、直辖市人民代表大会常务委员会规定。

第十五条　国务院部门和省、自治区、直辖市人民政府及其有关部门应当定期组织评估行政处罚的实施情况和必要性，对不适当的行政处罚事项及种类、罚款数额等，应当提出修改或者废止的建议。

第十六条　除法律、法规、规章外，其他规范性文件不得设定行政处罚。

第三章　行政处罚的实施机关

第十七条　行政处罚由具有行政处罚权的行政机关在法定职权范围内实施。

第十八条　国家在城市管理、市场监管、生态环境、文化市场、交通运输、应急管理、农业等领域推行建立综合行政执法制度，相对集中行政处罚权。

国务院或者省、自治区、直辖市人民政府可以决定一个行政机关行使有关行政机关的行政处罚权。

限制人身自由的行政处罚权只能由公安机关和法律规定的其他机关行使。

第十九条　法律、法规授权的具有管理公共事务职能的组织可以在法定授权范围内实施行政处罚。

第二十条　行政机关依照法律、法规、规章的规定，可以在其法定权限内书面委托符合本法第二十一条规定条件的组织实施行政处罚。行政机关不得委托其他组织或者个人实施行政处罚。

委托书应当载明委托的具体事项、权限、期限等内容。委托行政机关和受委托组织应当将委托书向社会公布。

委托行政机关对受委托组织实施行政处罚的行为应当负责监督，并对该行为的后果承担法律责任。

受委托组织在委托范围内，以委托行政机关名义实施行政处罚；不得再委托其他组织或者个人实施行政处罚。

第二十一条　受委托组织必须符合以下条件：

（一）依法成立并具有管理公共事务职能；

（二）有熟悉有关法律、法规、规章和业务并取得行政执法资格的工作人员；

（三）需要进行技术检查或者技术鉴定的，应当有条件组织进行相应的技术检查或者技术鉴定。

第四章　行政处罚的管辖和适用

第二十二条　行政处罚由违法行为发生地的行政机关管辖。法律、行政法规、部门规章另有规定的，从其规定。

第二十三条　行政处罚由县级以上地方人民政府具有行政处罚权的行政机关管辖。法律、行政法规另有规定的，从其规定。

第二十四条　省、自治区、直辖市根据当地实际情况，可以决定将基层管理迫切需要的县级人民政府部门的行政处罚权交由能够有效承接的乡镇人民政府、街道办事处行使，并定期组织评估。决定应当公布。

承接行政处罚权的乡镇人民政府、街道办事处应当加强执法能力建设，按照规定范围、依照法定程序实施行政处罚。有关地方人民政府及其部门应当加强组织协调、业务指导、执法监督，建立健全行政处罚协调配合机制，完善评议、考核制度。

第二十五条　两个以上行政机关都有管辖权的，由最先立案的行政机关管辖。

对管辖发生争议的，应当协商解决，协商不成的，报请共同的上一级行政机关指定管辖；也可以直接由共同的上一级行政机关指定管辖。

第二十六条　行政机关因实施行政处罚的需要，可以向有关机关提出协助请求。协助事项属于被请求机关职权范围内的，应当依法予以协助。

第二十七条　违法行为涉嫌犯罪的，行政机关应当及时将案件移送司法机关，依法追究刑事责任。对依法不需要追究刑事责任或者免予刑事处罚，但应当给予行政处罚的，司法机关应当及时将案件移送有关行政机关。

行政处罚实施机关与司法机关之间应当加强协调配合，建立健全案件移送制度，加强证据材料移交、接收衔接，完善案件处理信息通报机制。

第二十八条　行政机关实施行政处罚时，应当责令当事人改正或者限期改正违法行为。

当事人有违法所得，除依法应当退赔的外，应当予以没收。违法所得是指实施违法行为所取得的款项。法律、行政法规、部门规章对违法所得的计算另有规定的，从其规定。

第二十九条　对当事人的同一个违法行为，不得给予两次以上罚款的行政处罚。同一个违法行为违反多个法律规范应当给予罚款处罚的，按照罚款数额高的规定处罚。

第三十条　不满十四周岁的未成年人有违法行为的，不予行政处罚，责令监护人加以管教；已满十四周岁不满十八周岁的未成年人有违法行为的，应当从轻或者减轻行政处罚。

第三十一条　精神病人、智力残疾人在不能辨认或者不能控制自己行为时有违法行为的，不予行政处罚，但应当责令其监护人严加看管和治疗。间歇性精神病人在精神正常时有违法行为的，应当给予行政处罚。尚未完全丧失辨认或者控制自己行为能力的精神病人、智力残疾人有违法行为的，可以从轻或者减轻行政处罚。

第三十二条　当事人有下列情形之一，应当从轻或者减轻行政处罚：

（一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；

（二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的；

（三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的；

（四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的；

（五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。

第三十三条　违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的，不予行政处罚。初次违法且危害后果轻微并及时改正的，可以不予行政处罚。

当事人有证据足以证明没有主观过错的，不予行政处罚。法律、行政法规另有规定的，从其规定。

对当事人的违法行为依法不予行政处罚的，行政机关应当对当事人进行教育。

第三十四条　行政机关可以依法制定行政处罚裁量基准，规范行使行政处罚裁量权。行政处罚裁量基准应当向社会公布。

第三十五条　违法行为构成犯罪，人民法院判处拘役或者有期徒刑时，行政机关已经给予当事人行政拘留的，应当依法折抵相应刑期。

违法行为构成犯罪，人民法院判处罚金时，行政机关已经给予当事人罚款的，应当折抵相应罚金；行政机关尚未给予当事人罚款的，不再给予罚款。

第三十六条　违法行为在二年内未被发现的，不再给予行政处罚；涉及公民生命健康安全、金融安全且有危害后果的，上述期限延长至五年。法律另有规定的除外。

前款规定的期限，从违法行为发生之日起计算；违法行为有连续或者继续状态的，从行为终了之日起计算。

第三十七条　实施行政处罚，适用违法行为发生时的法律、法规、规章的规定。但是，作出行政处罚决定时，法律、法规、规章已被修改或者废止，且新的规定处罚较轻或者不认为是违法的，适用新的规定。

第三十八条　行政处罚没有依据或者实施主体不具有行政主体资格的，行政处罚无效。

违反法定程序构成重大且明显违法的，行政处罚无效。

第五章　行政处罚的决定

第一节　一般规定

第三十九条　行政处罚的实施机关、立案依据、实施程序和救济渠道等信息应当公示。

第四十条　公民、法人或者其他组织违反行政管理秩序的行为，依法应当给予行政处罚的，行政机关必须查明事实；违法事实不清、证据不足的，不得给予行政处罚。

第四十一条　行政机关依照法律、行政法规规定利用电子技术监控设备收集、固定违法事实的，应当经过法制和技术审核，确保电子技术监控设备符合标准、设置合理、标志明显，设置地点应当向社会公布。

电子技术监控设备记录违法事实应当真实、清晰、完整、准确。行政机关应当审核记录内容是否符合要求；未经审核或者经审核不符合要求的，不得作为行政处罚的证据。

行政机关应当及时告知当事人违法事实，并采取信息化手段或者其他措施，为当事人查询、陈述和申辩提供便利。不得限制或者变相限制当事人享有的陈述权、申辩权。

第四十二条　行政处罚应当由具有行政执法资格的执法人员实施。执法人员不得少于两人，法律另有规定的除外。

执法人员应当文明执法，尊重和保护当事人合法权益。

第四十三条　执法人员与案件有直接利害关系或者有其他关系可能影响公正执法的，应当回避。

当事人认为执法人员与案件有直接利害关系或者有其他关系可能影响公正执法的，有权申请回避。

当事人提出回避申请的，行政机关应当依法审查，由行政机关负责人决定。决定作出之前，不停止调查。

第四十四条　行政机关在作出行政处罚决定之前，应当告知当事人拟作出的行政处罚内容及事实、理由、依据，并告知当事人依法享有的陈述、申辩、要求听证等权利。

第四十五条　当事人有权进行陈述和申辩。行政机关必须充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据，应当进行复核；当事人提出的事实、理由或者证据成立的，行政机关应当采纳。

行政机关不得因当事人陈述、申辩而给予更重的处罚。

第四十六条　证据包括：

（一）书证；

（二）物证；

（三）视听资料；

（四）电子数据；

（五）证人证言；

（六）当事人的陈述；

（七）鉴定意见；

（八）勘验笔录、现场笔录。

证据必须经查证属实，方可作为认定案件事实的根据。

以非法手段取得的证据，不得作为认定案件事实的根据。

第四十七条　行政机关应当依法以文字、音像等形式，对行政处罚的启动、调查取证、审核、决定、送达、执行等进行全过程记录，归档保存。

第四十八条　具有一定社会影响的行政处罚决定应当依法公开。

公开的行政处罚决定被依法变更、撤销、确认违法或者确认无效的，行政机关应当在三日内撤回行政处罚决定信息并公开说明理由。

第四十九条　发生重大传染病疫情等突发事件，为了控制、减轻和消除突发事件引起的社会危害，行政机关对违反突发事件应对措施的行为，依法快速、从重处罚。

第五十条　行政机关及其工作人员对实施行政处罚过程中知悉的国家秘密、商业秘密或者个人隐私，应当依法予以保密。

第二节　简易程序

第五十一条　违法事实确凿并有法定依据，对公民处以二百元以下、对法人或者其他组织处以三千元以下罚款或者警告的行政处罚的，可以当场作出行政处罚决定。法律另有规定的，从其规定。

第五十二条　执法人员当场作出行政处罚决定的，应当向当事人出示执法证件，填写预定格式、编有号码的行政处罚决定书，并当场交付当事人。当事人拒绝签收的，应当在行政处罚决定书上注明。

前款规定的行政处罚决定书应当载明当事人的违法行为，行政处罚的种类和依据、罚款数额、时间、地点，申请行政复议、提起行政诉讼的途径和期限以及行政机关名称，并由执法人员签名或者盖章。

执法人员当场作出的行政处罚决定，应当报所属行政机关备案。

第五十三条　对当场作出的行政处罚决定，当事人应当依照本法第六十七条至第六十九条的规定履行。

第三节　普通程序

第五十四条　除本法第五十一条规定的可以当场作出的行政处罚外，行政机关发现公民、法人或者其他组织有依法应当给予行政处罚的行为的，必须全面、客观、公正地调查，收集有关证据；必要时，依照法律、法规的规定，可以进行检查。

符合立案标准的，行政机关应当及时立案。

第五十五条　执法人员在调查或者进行检查时，应当主动向当事人或者有关人员出示执法证件。当事人或者有关人员有权要求执法人员出示执法证件。执法人员不出示执法证件的，当事人或者有关人员有权拒绝接受调查或者检查。

当事人或者有关人员应当如实回答询问，并协助调查或者检查，不得拒绝或者阻挠。询问或者检查应当制作笔录。

第五十六条　行政机关在收集证据时，可以采取抽样取证的方法；在证据可能灭失或者以后难以取得的情况下，经行政机关负责人批准，可以先行登记保存，并应当在七日内及时作出处理决定，在此期间，当事人或者有关人员不得销毁或者转移证据。

第五十七条　调查终结，行政机关负责人应当对调查结果进行审查，根据不同情况，分别作出如下决定：

（一）确有应受行政处罚的违法行为的，根据情节轻重及具体情况，作出行政处罚决定；

（二）违法行为轻微，依法可以不予行政处罚的，不予行政处罚；

（三）违法事实不能成立的，不予行政处罚；

（四）违法行为涉嫌犯罪的，移送司法机关。

对情节复杂或者重大违法行为给予行政处罚，行政机关负责人应当集体讨论决定。

第五十八条　有下列情形之一，在行政机关负责人作出行政处罚的决定之前，应当由从事行政处罚决定法制审核的人员进行法制审核；未经法制审核或者审核未通过的，不得作出决定：

（一）涉及重大公共利益的；

（二）直接关系当事人或者第三人重大权益，经过听证程序的；

（三）案件情况疑难复杂、涉及多个法律关系的；

（四）法律、法规规定应当进行法制审核的其他情形。

行政机关中初次从事行政处罚决定法制审核的人员，应当通过国家统一法律职业资格考试取得法律职业资格。

第五十九条　行政机关依照本法第五十七条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚决定书应当载明下列事项：

（一）当事人的姓名或者名称、地址；

（二）违反法律、法规、规章的事实和证据；

（三）行政处罚的种类和依据；

（四）行政处罚的履行方式和期限；

（五）申请行政复议、提起行政诉讼的途径和期限；

（六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。

行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。

第六十条　行政机关应当自行政处罚案件立案之日起九十日内作出行政处罚决定。法律、法规、规章另有规定的，从其规定。

第六十一条　行政处罚决定书应当在宣告后当场交付当事人；当事人不在场的，行政机关应当在七日内依照《中华人民共和国民事诉讼法》的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。

当事人同意并签订确认书的，行政机关可以采用传真、电子邮件等方式，将行政处罚决定书等送达当事人。

第六十二条　行政机关及其执法人员在作出行政处罚决定之前，未依照本法第四十四条、第四十五条的规定向当事人告知拟作出的行政处罚内容及事实、理由、依据，或者拒绝听取当事人的陈述、申辩，不得作出行政处罚决定；当事人明确放弃陈述或者申辩权利的除外。

第四节　听证程序

第六十三条　行政机关拟作出下列行政处罚决定，应当告知当事人有要求听证的权利，当事人要求听证的，行政机关应当组织听证：

（一）较大数额罚款；

（二）没收较大数额违法所得、没收较大价值非法财物；

（三）降低资质等级、吊销许可证件；

（四）责令停产停业、责令关闭、限制从业；

（五）其他较重的行政处罚；

（六）法律、法规、规章规定的其他情形。

当事人不承担行政机关组织听证的费用。

第六十四条　听证应当依照以下程序组织：

（一）当事人要求听证的，应当在行政机关告知后五日内提出；

（二）行政机关应当在举行听证的七日前，通知当事人及有关人员听证的时间、地点；

（三）除涉及国家秘密、商业秘密或者个人隐私依法予以保密外，听证公开举行；

（四）听证由行政机关指定的非本案调查人员主持；当事人认为主持人与本案有直接利害关系的，有权申请回避；

（五）当事人可以亲自参加听证，也可以委托一至二人代理；

（六）当事人及其代理人无正当理由拒不出席听证或者未经许可中途退出听证的，视为放弃听证权利，行政机关终止听证；

（七）举行听证时，调查人员提出当事人违法的事实、证据和行政处罚建议，当事人进行申辩和质证；

（八）听证应当制作笔录。笔录应当交当事人或者其代理人核对无误后签字或者盖章。当事人或者其代理人拒绝签字或者盖章的，由听证主持人在笔录中注明。

第六十五条　听证结束后，行政机关应当根据听证笔录，依照本法第五十七条的规定，作出决定。

第六章　行政处罚的执行

第六十六条　行政处罚决定依法作出后，当事人应当在行政处罚决定书载明的期限内，予以履行。

当事人确有经济困难，需要延期或者分期缴纳罚款的，经当事人申请和行政机关批准，可以暂缓或者分期缴纳。

第六十七条　作出罚款决定的行政机关应当与收缴罚款的机构分离。

除依照本法第六十八条、第六十九条的规定当场收缴的罚款外，作出行政处罚决定的行政机关及其执法人员不得自行收缴罚款。

当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，到指定的银行或者通过电子支付系统缴纳罚款。银行应当收受罚款，并将罚款直接上缴国库。

第六十八条　依照本法第五十一条的规定当场作出行政处罚决定，有下列情形之一，执法人员可以当场收缴罚款：

（一）依法给予一百元以下罚款的；

（二）不当场收缴事后难以执行的。

第六十九条　在边远、水上、交通不便地区，行政机关及其执法人员依照本法第五十一条、第五十七条的规定作出罚款决定

后，当事人到指定的银行或者通过电子支付系统缴纳罚款确有困难，经当事人提出，行政机关及其执法人员可以当场收缴罚款。

第七十条　行政机关及其执法人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具国务院财政部门或者省、自治区、直辖市人民政府财政部门统一制发的专用票据；不出具财政部门统一制发的专用票据的，当事人有权拒绝缴纳罚款。

第七十一条　执法人员当场收缴的罚款，应当自收缴罚款之日起二日内，交至行政机关；在水上当场收缴的罚款，应当自抵岸之日起二日内交至行政机关；行政机关应当在二日内将罚款缴付指定的银行。

第七十二条　当事人逾期不履行行政处罚决定的，作出行政处罚决定的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，加处罚款的数额不得超出罚款的数额；

（二）根据法律规定，将查封、扣押的财物拍卖、依法处理或者将冻结的存款、汇款划拨抵缴罚款；

（三）根据法律规定，采取其他行政强制执行方式；

（四）依照《中华人民共和国行政强制法》的规定申请人民法院强制执行。

行政机关批准延期、分期缴纳罚款的，申请人民法院强制执行的期限，自暂缓或者分期缴纳罚款期限结束之日起计算。

第七十三条　当事人对行政处罚决定不服，申请行政复议或者提起行政诉讼的，行政处罚不停止执行，法律另有规定的除外。

当事人对限制人身自由的行政处罚决定不服，申请行政复议或者提起行政诉讼的，可以向作出决定的机关提出暂缓执行申请。符合法律规定情形的，应当暂缓执行。

当事人申请行政复议或者提起行政诉讼的，加处罚款的数额在行政复议或者行政诉讼期间不予计算。

第七十四条　除依法应当予以销毁的物品外，依法没收的非法财物必须按照国家规定公开拍卖或者按照国家有关规定处理。

罚款、没收的违法所得或者没收非法财物拍卖的款项，必须全部上缴国库，任何行政机关或者个人不得以任何形式截留、私分或者变相私分。

罚款、没收的违法所得或者没收非法财物拍卖的款项，不得同作出行政处罚决定的行政机关及其工作人员的考核、考评直接或者变相挂钩。除依法应当退还、退赔的外，财政部门不得以任何形式向作出行政处罚决定的行政机关返还罚款、没收的违法所得或者没收非法财物拍卖的款项。

第七十五条　行政机关应当建立健全对行政处罚的监督制度。县级以上人民政府应当定期组织开展行政执法评议、考核，加强对行政处罚的监督检查，规范和保障行政处罚的实施。

行政机关实施行政处罚应当接受社会监督。公民、法人或者其他组织对行政机关实施行政处罚的行为，有权申诉或者检举；行政机关应当认真审查，发现有错误的，应当主动改正。

第七章　法律责任

第七十六条　行政机关实施行政处罚，有下列情形之一，由上级行政机关或者有关机关责令改正，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：

（一）没有法定的行政处罚依据的；

（二）擅自改变行政处罚种类、幅度的；

（三）违反法定的行政处罚程序的；

（四）违反本法第二十条关于委托处罚的规定的；

（五）执法人员未取得执法证件的。

行政机关对符合立案标准的案件不及时立案的，依照前款规定予以处理。

第七十七条　行政机关对当事人进行处罚不使用罚款、没收财物单据或者使用非法定部门制发的罚款、没收财物单据的，当事人有权拒绝，并有权予以检举，由上级行政机关或者有关机关对使用的非法单据予以收缴销毁，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。

第七十八条　行政机关违反本法第六十七条的规定自行收缴罚款的，财政部门违反本法第七十四条的规定向行政机关返还

罚款、没收的违法所得或者拍卖款项的，由上级行政机关或者有关机关责令改正，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。

第七十九条　行政机关截留、私分或者变相私分罚款、没收的违法所得或者财物的，由财政部门或者有关机关予以追缴，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。

执法人员利用职务上的便利，索取或者收受他人财物、将收缴罚款据为己有，构成犯罪的，依法追究刑事责任；情节轻微不构成犯罪的，依法给予处分。

第八十条　行政机关使用或者损毁查封、扣押的财物，对当事人造成损失的，应当依法予以赔偿，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

第八十一条　行政机关违法实施检查措施或者执行措施，给公民人身或者财产造成损害、给法人或者其他组织造成损失的，应当依法予以赔偿，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分；情节严重构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第八十二条　行政机关对应当依法移交司法机关追究刑事责任的案件不移交，以行政处罚代替刑事处罚，由上级行政机关或者有关机关责令改正，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。

第八十三条　行政机关对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使公民、法人或者其他组织的合法权益、公共利益和社会秩序遭受损害的，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；情节严重构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第八章　附则

第八十四条　外国人、无国籍人、外国组织在中华人民共和国领域内有违法行为，应当给予行政处罚的，适用本法，法律另有规定的除外。

第八十五条　本法中“二日”“三日”“五日”“七日”的规定是指工作日，不含法定节假日。

第八十六条　本法自2021年7月15日起施行。

中华人民共和国行政复议法

(1999 年 4 月 29 日第九届全国人民代表大会常务委员会第九次会议通过 根据2009年8月27日第十一届全国人民代表大会常务委员会第十次会议《关于修改部分法律的决定》第一次修正 根据 2017 年 9 月 1 日第十二届全国人民代表大会常务委员会第二十九次会议《关于修改〈中华人民共和国法官法〉等八部法律的决定》第二次修正)

第一章　总则

第一条 为了防止和纠正违法的或者不当的具体行政行为，保护公民、法人和其他组织的合法权益，保障和监督行政机关依法行使职权，根据宪法，制定本法。

第二条 公民、法人或者其他组织认为具体行政行为侵犯其合法权益，向行政机关提出行政复议申请，行政机关受理行政复议申请、作出行政复议决定，适用本法。

第三条 依照本法履行行政复议职责的行政机关是行政复议机关。行政复议机关负责法制工作的机构具体办理行政复议事项，履行下列职责：

（一）受理行政复议申请；

（二）向有关组织和人员调查取证，查阅文件和资料；

（三）审查申请行政复议的具体行政行为是否合法与适当，拟订行政复议决定；

（四）处理或者转送对本法第七条所列有关规定的审查申请；

（五）对行政机关违反本法规定的行为依照规定的权限和程序提出处理建议；

（六）办理因不服行政复议决定提起行政诉讼的应诉事项；

（七）法律、法规规定的其他职责。

行政机关中初次从事行政复议的人员，应当通过国家统一法律职业资格考试取得法律职业资格。

第四条 行政复议机关履行行政复议职责，应当遵循合法、公正、公开、及时、便民的原则，坚持有错必纠，保障法律、法规的正确实施。

第五条 公民、法人或者其他组织对行政复议决定不服的，可以依照行政诉讼法的规定向人民法院提起行政诉讼，但是法律规定行政复议决定为最终裁决的除外。

第二章 行政复议范围

第六条 有下列情形之一的，公民、法人或者其他组织可以依照本法申请行政复议：

（一）对行政机关作出的警告、罚款、没收违法所得、没收非法财物、责令停产停业、暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照、行政拘留等行政处罚决定不服的；

（二）对行政机关作出的限制人身自由或者查封、扣押、冻结财产等行政强制措施决定不服的；

（三）对行政机关作出的有关许可证、执照、资质证、资格证等证书变更、中止、撤销的决定不服的；

（四）对行政机关作出的关于确认土地、矿藏、水流、森林、山岭、草原、荒地、滩涂、海域等自然资源的所有权或者使用权的决定不服的；

（五）认为行政机关侵犯合法的经营自主权的；

（六）认为行政机关变更或者废止农业承包合同，侵犯其合法权益的；

（七）认为行政机关违法集资、征收财物、摊派费用或者违法要求履行其他义务的；

（八）认为符合法定条件，申请行政机关颁发许可证、执照、资质证、资格证等证书，或者申请行政机关审批、登记有关事项，行政机关没有依法办理的；

（九）申请行政机关履行保护人身权利、财产权利、受教育权利的法定职责，行政机关没有依法履行的；

（十）申请行政机关依法发放抚恤金、社会保险金或者最低生活保障费，行政机关没有依法发放的；

（十一）认为行政机关的其他具体行政行为侵犯其合法权益的。

第七条 公民、法人或者其他组织认为行政机关的具体行政行为所依据的下列规定不合法，在对具体行政行为申请行政复议时，可以一并向行政复议机关提出对该规定的审查申请：

（一）国务院部门的规定；

（二）县级以上地方各级人民政府及其工作部门的规定；

（三）乡、镇人民政府的规定。

前款所列规定不含国务院部、委员会规章和地方人民政府规章。规章的审查依照法律、行政法规办理。

第八条 不服行政机关作出的行政处分或者其他人事处理决定的，依照有关法律、行政法规的规定提出申诉。

不服行政机关对民事纠纷作出的调解或者其他处理，依法申请仲裁或者向人民法院提起诉讼。

第三章 行政复议申请

第九条 公民、法人或者其他组织认为具体行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道该具体行政行为之日起六十日内提出行政复议申请；但是法律规定的申请期限超过六十日的除外。

因不可抗力或者其他正当理由耽误法定申请期限的，申请期限自障碍消除之日起继续计算。

第十条 依照本法申请行政复议的公民、法人或者其他组织是申请人。

有权申请行政复议的公民死亡的，其近亲属可以申请行政复议。有权申请行政复议的公民为无民事行为能力人或者限制民事行为能力人的，其法定代理人可以代为申请行政复议。有权申请行政复议的法人或者其他组织终止的，承受其权利的法人或者其他组织可以申请行政复议。

同申请行政复议的具体行政行为有利害关系的其他公民、法人或者其他组织，可以作为第三人参加行政复议。

公民、法人或者其他组织对行政机关的具体行政行为不服申请行政复议的，作出具体行政行为的行政机关是被申请人。

申请人、第三人可以委托代理人代为参加行政复议。

第十一条 申请人申请行政复议，可以书面申请，也可以口头申请；口头申请的，行政复议机关应当当场记录申请人的基本情况、行政复议请求、申请行政复议的主要事实、理由和时间。

第十二条 对县级以上地方各级人民政府工作部门的具体行政行为不服的，由申请人选择，可以向该部门的本级人民政府申请行政复议，也可以向上一级主管部门申请行政复议。

对海关、金融、国税、外汇管理等实行垂直领导的行政机关和国家安全机关的具体行政行为不服的，向上一级主管部门申请行政复议。

第十三条 对地方各级人民政府的具体行政行为不服的，向上一级地方人民政府申请行政复议。

对省、自治区人民政府依法设立的派出机关所属的县级地方人民政府的具体行政行为不服的，向该派出机关申请行政复议。

第十四条 对国务院部门或者省、自治区、直辖市人民政府的具体行政行为不服的，向作出该具体行政行为的国务院部门或者省、自治区、直辖市人民政府申请行政复议。对行政复议决定不服的，可以向人民法院提起行政诉讼；也可以向国务院申请裁决，国务院依照本法的规定作出最终裁决。

第十五条 对本法第十二条、第十三条、第十四条规定以外的其他行政机关、组织的具体行政行为不服的，按照下列规定申请行政复议：

（一）对县级以上地方人民政府依法设立的派出机关的具体行政行为不服的，向设立该派出机关的人民政府申请行政复议；

（二）对政府工作部门依法设立的派出机构依照法律、法规或者规章规定，以自己的名义作出的具体行政行为不服的，向设立该派出机构的部门或者该部门的本级地方人民政府申请行政复议；

（三）对法律、法规授权的组织的具体行政行为不服的，分别向直接管理该组织的地方人民政府、地方人民政府工作部门或者国务院部门申请行政复议；

（四）对两个或者两个以上行政机关以共同的名义作出的具体行政行为不服的，向其共同上一级行政机关申请行政复议；

（五）对被撤销的行政机关在撤销前所作出的具体行政行为不服的，向继续行使其职权的行政机关的上一级行政机关申请行政复议。

有前款所列情形之一的，申请人也可以向具体行政行为发生地的县级地方人民政府提出行政复议申请，由接受申请的县级地方人民政府依照本法第十八条的规定办理。

第十六条 公民、法人或者其他组织申请行政复议，行政复议机关已经依法受理的，或者法律、法规规定应当先向行政复议机关申请行政复议、对行政复议决定不服再向人民法院提起行政诉讼的，在法定行政复议期限内不得向人民法院提起行政诉讼。

公民、法人或者其他组织向人民法院提起行政诉讼，人民法院已经依法受理的，不得申请行政复议。

第四章 行政复议受理

第十七条 行政复议机关收到行政复议申请后，应当在五日内进行审查，对不符合本法规定的行政复议申请，决定不予受理，并书面告知申请人；对符合本法规定，但是不属于本机关受理的行政复议申请，应当告知申请人向有关行政复议机关提出。

除前款规定外，行政复议申请自行政复议机关负责法制工作的机构收到之日起即为受理。

第十八条 依照本法第十五条第二款的规定接受行政复议申请的县级地方人民政府，对依照本法第十五条第一款的规定属于

其他行政复议机关受理的行政复议申请，应当自接到该行政复议申请之日起七日内，转送有关行政复议机关，并告知申请人。接受转送的行政复议机关应当依照本法第十七条的规定办理。

第十九条 法律、法规规定应当先向行政复议机关申请行政复议、对行政复议决定不服再向人民法院提起行政诉讼的，行政复议机关决定不予受理或者受理后超过行政复议期限不作答复的，公民、法人或者其他组织可以自收到不予受理决定书之日起或者行政复议期满之日起十五日内，依法向人民法院提起行政诉讼。

第二十条 公民、法人或者其他组织依法提出行政复议申请，行政复议机关无正当理由不予受理的，上级行政机关应当责令其受理；必要时，上级行政机关也可以直接受理。

第二十一条 行政复议期间具体行政行为不停止执行；但是，有下列情形之一的，可以停止执行：

（一）被申请人认为需要停止执行的；

（二）行政复议机关认为需要停止执行的；

（三）申请人申请停止执行，行政复议机关认为其要求合理，决定停止执行的；

（四）法律规定停止执行的。

第五章 行政复议决定

第二十二条 行政复议原则上采取书面审查的办法，但是申请人提出要求或者行政复议机关负责法制工作的机构认为有必要时，可以向有关组织和人员调查情况，听取申请人、被申请人和第三人的意见。

第二十三条 行政复议机关负责法制工作的机构应当自行政复议申请受理之日起七日内，将行政复议申请书副本或者行政复议申请笔录复印件发送被申请人。被申请人应当自收到申请书副本或者申请笔录复印件之日起十日内，提出书面答复，并提交当初作出具体行政行为的证据、依据和其他有关材料。

申请人、第三人可以查阅被申请人提出的书面答复、作出具体行政行为的证据、依据和其他有关材料，除涉及国家秘密、商业秘密或者个人隐私外，行政复议机关不得拒绝。

第二十四条 在行政复议过程中，被申请人不得自行向申请人和其他有关组织或者个人收集证据。

第二十五条 行政复议决定作出前，申请人要求撤回行政复议申请的，经说明理由，可以撤回；撤回行政复议申请的，行政复议终止。

第二十六条 申请人在申请行政复议时，一并提出对本法第七条所列有关规定的审查申请的，行政复议机关对该规定有权处理的，应当在三十日内依法处理；无权处理的，应当在七日内按照法定程序转送有权处理的行政机关依法处理，有权处理的行政

机关应当在六十日内依法处理。处理期间，中止对具体行政行为的审查。

第二十七条 行政复议机关在对被申请人作出的具体行政行为进行审查时，认为其依据不合法，本机关有权处理的，应当在三十日内依法处理；无权处理的，应当在七日内按照法定程序转送有权处理的国家机关依法处理。处理期间，中止对具体行政行为的审查。

第二十八条 行政复议机关负责法制工作的机构应当对被申请人作出的具体行政行为进行审查，提出意见，经行政复议机关的负责人同意或者集体讨论通过后，按照下列规定作出行政复议决定：

（一）具体行政行为认定事实清楚，证据确凿，适用依据正确，程序合法，内容适当的，决定维持；

（二）被申请人不履行法定职责的，决定其在一定期限内履行；

（三）具体行政行为有下列情形之一的，决定撤销、变更或者确认该具体行政行为违法；决定撤销或者确认该具体行政行为违法的，可以责令被申请人在一定期限内重新作出具体行政行为：

1．主要事实不清、证据不足的；

2．适用依据错误的；

3．违反法定程序的；

4．超越或者滥用职权的；

5．具体行政行为明显不当的。

（四）被申请人不按照本法第二十三条的规定提出书面答复、提交当初作出具体行政行为的证据、依据和其他有关材料的，视为该具体行政行为没有证据、依据，决定撤销该具体行政行为。

行政复议机关责令被申请人重新作出具体行政行为的，被申请人不得以同一的事实和理由作出与原具体行政行为相同或者基本相同的具体行政行为。

第二十九条 申请人在申请行政复议时可以一并提出行政赔偿请求，行政复议机关对符合国家赔偿法的有关规定应当给予赔偿的，在决定撤销、变更具体行政行为或者确认具体行政行为违法时，应当同时决定被申请人依法给予赔偿。

申请人在申请行政复议时没有提出行政赔偿请求的，行政复议机关在依法决定撤销或者变更罚款，撤销违法集资、没收财物、征收财物、摊派费用以及对财产的查封、扣押、冻结等具体行政行为时，应当同时责令被申请人返还财产，解除对财产的查封、扣押、冻结措施，或者赔偿相应的价款。

第三十条 公民、法人或者其他组织认为行政机关的具体行政行为侵犯其已经依法取得的土地、矿藏、水流、森林、山岭、草原、荒地、滩涂、海域等自然资源的所有权或者使用权的，应

当先申请行政复议；对行政复议决定不服的，可以依法向人民法院提起行政诉讼。

根据国务院或者省、自治区、直辖市人民政府对行政区划的勘定、调整或者征收土地的决定，省、自治区、直辖市人民政府确认土地、矿藏、水流、森林、山岭、草原、荒地、滩涂、海域等自然资源的所有权或者使用权的行政复议决定为最终裁决。

第三十一条 行政复议机关应当自受理申请之日起六十日内作出行政复议决定；但是法律规定的行政复议期限少于六十日的除外。情况复杂，不能在规定期限内作出行政复议决定的，经行政复议机关的负责人批准，可以适当延长，并告知申请人和被申请人；但是延长期限最多不超过三十日。

行政复议机关作出行政复议决定，应当制作行政复议决定书，并加盖印章。

行政复议决定书一经送达，即发生法律效力。

第三十二条 被申请人应当履行行政复议决定。

被申请人不履行或者无正当理由拖延履行行政复议决定的，行政复议机关或者有关上级行政机关应当责令其限期履行。

第三十三条 申请人逾期不起诉又不履行行政复议决定的，或者不履行最终裁决的行政复议决定的，按照下列规定分别处理：

（一）维持具体行政行为的行政复议决定，由作出具体行政行为的行政机关依法强制执行，或者申请人民法院强制执行；

（二）变更具体行政行为的行政复议决定，由行政复议机关依法强制执行，或者申请人民法院强制执行。

第六章　法律责任

第三十四条 行政复议机关违反本法规定，无正当理由不予受理依法提出的行政复议申请或者不按照规定转送行政复议申请的，或者在法定期限内不作出行政复议决定的，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、记大过的行政处分；经责令受理仍不受理或者不按照规定转送行政复议申请，造成严重后果的，依法给予降级、撤职、开除的行政处分。

第三十五条 行政复议机关工作人员在行政复议活动中，徇私舞弊或者有其他渎职、失职行为的，依法给予警告、记过、记大过的行政处分；情节严重的，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。

第三十六条 被申请人违反本法规定，不提出书面答复或者不提交作出具体行政行为的证据、依据和其他有关材料，或者阻挠、变相阻挠公民、法人或者其他组织依法申请行政复议的，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、记大过的行政处分；进行报复陷害的，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。

第三十七条 被申请人不履行或者无正当理由拖延履行行政复议决定的，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、记大过的行政处分；经责令履行仍拒不履行的，依法给予降级、撤职、开除的行政处分。

第三十八条 行政复议机关负责法制工作的机构发现有无正当理由不予受理行政复议申请、不按照规定期限作出行政复议决定、徇私舞弊、对申请人打击报复或者不履行行政复议决定等情形的，应当向有关行政机关提出建议，有关行政机关应当依照本法和有关法律、行政法规的规定作出处理。

第七章　附则

第三十九条 行政复议机关受理行政复议申请，不得向申请人收取任何费用。行政复议活动所需经费，应当列入本机关的行政经费，由本级财政予以保障。

第四十条 行政复议期间的计算和行政复议文书的送达，依照民事诉讼法关于期间、送达的规定执行。

本法关于行政复议期间有关“五日”、“七日”的规定是指工作日，不含节假日。

第四十一条 外国人、无国籍人、外国组织在中华人民共和国境内申请行政复议，适用本法。

第四十二条 本法施行前公布的法律有关行政复议的规定与本法的规定不一致的，以本法的规定为准。

第四十三条 本法自1999年10月1日起施行。1990年12月24日国务院发布、1994年10月9日国务院修订发布的《行政复议条例》同时废止。

中华人民共和国行政诉讼法

（1989年4月4日第七届全国人民代表大会第二次会议通过，根据2014年11月1日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十一次会议《关于修改〈中华人民共和国行政诉讼法〉的决定》第一次修正，根据2017年6月27日第十二届全国人民代表大会常务委员会第二十八次会议《关于修改〈中华人民共和国民事诉讼法〉和〈中华人民共和国行政诉讼法〉的决定》第二次修正。）

第一章　总则

第一条　为保证人民法院公正、及时审理行政案件，解决行政争议，保护公民、法人和其他组织的合法权益，监督行政机关依法行使职权，根据宪法，制定本法。

第二条　公民、法人或者其他组织认为行政机关和行政机关工作人员的行政行为侵犯其合法权益，有权依照本法向人民法院提起诉讼。

前款所称行政行为，包括法律、法规、规章授权的组织作出的行政行为。

第三条　人民法院应当保障公民、法人和其他组织的起诉权利，对应当受理的行政案件依法受理。

行政机关及其工作人员不得干预、阻碍人民法院受理行政案件。

被诉行政机关负责人应当出庭应诉。不能出庭的，应当委托行政机关相应的工作人员出庭。

第四条　人民法院依法对行政案件独立行使审判权，不受行政机关、社会团体和个人的干涉。

人民法院设行政审判庭，审理行政案件。

第五条　人民法院审理行政案件，以事实为根据，以法律为准绳。

第六条　人民法院审理行政案件，对行政行为是否合法进行审查。

第七条　人民法院审理行政案件，依法实行合议、回避、公开审判和两审终审制度。

第八条　当事人在行政诉讼中的法律地位平等。

第九条　各民族公民都有用本民族语言、文字进行行政诉讼的权利。

在少数民族聚居或者多民族共同居住的地区，人民法院应当用当地民族通用的语言、文字进行审理和发布法律文书。

人民法院应当对不通晓当地民族通用的语言、文字的诉讼参与人提供翻译。

第十条　当事人在行政诉讼中有权进行辩论。

第十一条　人民检察院有权对行政诉讼实行法律监督。

第二章　受案范围

第十二条　人民法院受理公民、法人或者其他组织提起的下列诉讼：

(一)对行政拘留、暂扣或者吊销许可证和执照、责令停产停业、没收违法所得、没收非法财物、罚款、警告等行政处罚不服的；

(二)对限制人身自由或者对财产的查封、扣押、冻结等行政强制措施和行政强制执行不服的；

(三)申请行政许可，行政机关拒绝或者在法定期限内不予答复，或者对行政机关作出的有关行政许可的其他决定不服的；

(四)对行政机关作出的关于确认土地、矿藏、水流、森林、山岭、草原、荒地、滩涂、海域等自然资源的所有权或者使用权的决定不服的；

(五)对征收、征用决定及其补偿决定不服的；

(六)申请行政机关履行保护人身权、财产权等合法权益的法定职责，行政机关拒绝履行或者不予答复的；

(七)认为行政机关侵犯其经营自主权或者农村土地承包经营权、农村土地经营权的；

(八)认为行政机关滥用行政权力排除或者限制竞争的；

(九)认为行政机关违法集资、摊派费用或者违法要求履行其他义务的；

(十)认为行政机关没有依法支付抚恤金、最低生活保障待遇或者社会保险待遇的;

(十一)认为行政机关不依法履行、未按照约定履行或者违法变更、解除政府特许经营协议、土地房屋征收补偿协议等协议的;

(十二)认为行政机关侵犯其他人身权、财产权等合法权益的。

除前款规定外,人民法院受理法律、法规规定可以提起诉讼的其他行政案件。

第十三条　人民法院不受理公民、法人或者其他组织对下列事项提起的诉讼:

(一)国防、外交等国家行为;

(二)行政法规、规章或者行政机关制定、发布的具有普遍约束力的决定、命令;

(三)行政机关对行政机关工作人员的奖惩、任免等决定;

(四)法律规定由行政机关最终裁决的行政行为。

第三章　管辖

第十四条　基层人民法院管辖第一审行政案件。

第十五条　中级人民法院管辖下列第一审行政案件:

(一)对国务院部门或者县级以上地方人民政府所作的行政行为提起诉讼的案件;

(二)海关处理的案件;

(三)本辖区内重大、复杂的案件;

(四)其他法律规定由中级人民法院管辖的案件。

第十六条　高级人民法院管辖本辖区内重大、复杂的第一审行政案件。

第十七条　最高人民法院管辖全国范围内重大、复杂的第一审行政案件。

第十八条　行政案件由最初作出行政行为的行政机关所在地人民法院管辖。经复议的案件，也可以由复议机关所在地人民法院管辖。

经最高人民法院批准，高级人民法院可以根据审判工作的实际情况，确定若干人民法院跨行政区域管辖行政案件。

第十九条　对限制人身自由的行政强制措施不服提起的诉讼，由被告所在地或者原告所在地人民法院管辖。

第二十条　因不动产提起的行政诉讼，由不动产所在地人民法院管辖。

第二十一条　两个以上人民法院都有管辖权的案件，原告可以选择其中一个人民法院提起诉讼。原告向两个以上有管辖权的人民法院提起诉讼的，由最先立案的人民法院管辖。

第二十二条　人民法院发现受理的案件不属于本院管辖的，应当移送有管辖权的人民法院，受移送的人民法院应当受理。受移送的人民法院认为受移送的案件按照规定不属于本院管辖的，应当报请上级人民法院指定管辖，不得再自行移送。

第二十三条　有管辖权的人民法院由于特殊原因不能行使管辖权的，由上级人民法院指定管辖。

人民法院对管辖权发生争议，由争议双方协商解决。协商不成的，报它们的共同上级人民法院指定管辖。

第二十四条　上级人民法院有权审理下级人民法院管辖的第一审行政案件。

下级人民法院对其管辖的第一审行政案件，认为需要由上级人民法院审理或者指定管辖的，可以报请上级人民法院决定。

第四章　诉讼参加人

第二十五条　行政行为的相对人以及其他与行政行为有利害关系的公民、法人或者其他组织，有权提起诉讼。

有权提起诉讼的公民死亡，其近亲属可以提起诉讼。

有权提起诉讼的法人或者其他组织终止，承受其权利的法人或者其他组织可以提起诉讼。

人民检察院在履行职责中发现生态环境和资源保护、食品药品安全、国有财产保护、国有土地使用权出让等领域负有监督管理职责的行政机关违法行使职权或者不作为，致使国家利益或者社会公共利益受到侵害的，应当向行政机关提出检察建议，督促其依法履行职责。行政机关不依法履行职责的，人民检察院依法向人民法院提起诉讼。

第二十六条　公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，作出行政行为的行政机关是被告。

经复议的案件，复议机关决定维持原行政行为的，作出原行政行为的行政机关和复议机关是共同被告；复议机关改变原行政行为的，复议机关是被告。

复议机关在法定期限内未作出复议决定，公民、法人或者其他组织起诉原行政行为的，作出原行政行为的行政机关是被告；起诉复议机关不作为的，复议机关是被告。

两个以上行政机关作出同一行政行为的，共同作出行政行为的行政机关是共同被告。

行政机关委托的组织所作的行政行为，委托的行政机关是被告。

行政机关被撤销或者职权变更的，继续行使其职权的行政机关是被告。

第二十七条　当事人一方或者双方为二人以上，因同一行政行为发生的行政案件，或者因同类行政行为发生的行政案件、人民法院认为可以合并审理并经当事人同意的，为共同诉讼。

第二十八条　当事人一方人数众多的共同诉讼，可以由当事人推选代表人进行诉讼。代表人的诉讼行为对其所代表的当事人发生效力，但代表人变更、放弃诉讼请求或者承认对方当事人的诉讼请求，应当经被代表的当事人同意。

第二十九条　公民、法人或者其他组织同被诉行政行为有利害关系但没有提起诉讼，或者同案件处理结果有利害关系的，可以作为第三人申请参加诉讼，或者由人民法院通知参加诉讼。

人民法院判决第三人承担义务或者减损第三人权益的，第三人有权依法提起上诉。

第三十条　没有诉讼行为能力的公民，由其法定代理人代为诉讼。法定代理人互相推诿代理责任的，由人民法院指定其中一人代为诉讼。

第三十一条　当事人、法定代理人，可以委托一至二人作为诉讼代理人。

下列人员可以被委托为诉讼代理人：

(一)律师、基层法律服务工作者；

(二)当事人的近亲属或者工作人员；

(三)当事人所在社区、单位以及有关社会团体推荐的公民。

第三十二条　代理诉讼的律师，有权按照规定查阅、复制本案有关材料，有权向有关组织和公民调查，收集与本案有关的证据。对涉及国家秘密、商业秘密和个人隐私的材料，应当依照法律规定保密。

当事人和其他诉讼代理人有权按照规定查阅、复制本案庭审材料，但涉及国家秘密、商业秘密和个人隐私的内容除外。

第五章　证据

第三十三条　证据包括：

(一)书证；

(二)物证；

(三)视听资料；

(四)电子数据；

(五)证人证言；

(六)当事人的陈述；

(七)鉴定意见；

(八)勘验笔录、现场笔录。

以上证据经法庭审查属实，才能作为认定案件事实的根据。

第三十四条　被告对作出的行政行为负有举证责任，应当提供作出该行政行为的证据和所依据的规范性文件。

被告不提供或者无正当理由逾期提供证据，视为没有相应证据。但是，被诉行政行为涉及第三人合法权益，第三人提供证据的除外。

第三十五条　在诉讼过程中，被告及其诉讼代理人不得自行向原告、第三人和证人收集证据。

第三十六条　被告在作出行政行为时已经收集了证据，但因不可抗力等正当事由不能提供的，经人民法院准许，可以延期提供。

原告或者第三人提出了其在行政处理程序中没有提出的理由或者证据的，经人民法院准许，被告可以补充证据。

第三十七条　原告可以提供证明行政行为违法的证据。原告提供的证据不成立的，不免除被告的举证责任。

第三十八条　在起诉被告不履行法定职责的案件中，原告应当提供其向被告提出申请的证据。但有下列情形之一的除外：

(一)被告应当依职权主动履行法定职责的；

(二)原告因正当理由不能提供证据的。

在行政赔偿、补偿的案件中，原告应当对行政行为造成的损害提供证据。因被告的原因导致原告无法举证的，由被告承担举证责任。

第三十九条　人民法院有权要求当事人提供或者补充证据。

第四十条　人民法院有权向有关行政机关以及其他组织、公民调取证据。但是，不得为证明行政行为的合法性调取被告作出行政行为时未收集的证据。

第四十一条　与本案有关的下列证据，原告或者第三人不能自行收集的，可以申请人民法院调取：

(一)由国家机关保存而须由人民法院调取的证据；

(二)涉及国家秘密、商业秘密和个人隐私的证据；

(三)确因客观原因不能自行收集的其他证据。

第四十二条　在证据可能灭失或者以后难以取得的情况下，诉讼参加人可以向人民法院申请保全证据，人民法院也可以主动采取保全措施。

第四十三条　证据应当在法庭上出示，并由当事人互相质证。对涉及国家秘密、商业秘密和个人隐私的证据，不得在公开开庭时出示。

人民法院应当按照法定程序，全面、客观地审查核实证据。对未采纳的证据应当在裁判文书中说明理由。

以非法手段取得的证据，不得作为认定案件事实的根据。

第六章　起诉和受理

第四十四条　对属于人民法院受案范围的行政案件，公民、法人或者其他组织可以先向行政机关申请复议，对复议决定不服的，再向人民法院提起诉讼；也可以直接向人民法院提起诉讼。

法律、法规规定应当先向行政机关申请复议，对复议决定不服再向人民法院提起诉讼的，依照法律、法规的规定。

第四十五条　公民、法人或者其他组织不服复议决定的，可以在收到复议决定书之日起十五日内向人民法院提起诉讼。复议机关逾期不作决定的，申请人可以在复议期满之日起十五日内向人民法院提起诉讼。法律另有规定的除外。

第四十六条　公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内提出。法律另有规定的除外。

因不动产提起诉讼的案件自行政行为作出之日起超过二十年，其他案件自行政行为作出之日起超过五年提起诉讼的，人民法院不予受理。

第四十七条　公民、法人或者其他组织申请行政机关履行保护其人身权、财产权等合法权益的法定职责，行政机关在接到申请之日起两个月内不履行的，公民、法人或者其他组织可以向人民法院提起诉讼。法律、法规对行政机关履行职责的期限另有规定的，从其规定。

公民、法人或者其他组织在紧急情况下请求行政机关履行保护其人身权、财产权等合法权益的法定职责，行政机关不履行的，提起诉讼不受前款规定期限的限制。

第四十八条　公民、法人或者其他组织因不可抗力或者其他不属于其自身的原因耽误起诉期限的，被耽误的时间不计算在起诉期限内。

公民、法人或者其他组织因前款规定以外的其他特殊情况耽误起诉期限的，在障碍消除后十日内，可以申请延长期限，是否准许由人民法院决定。

第四十九条　提起诉讼应当符合下列条件：

(一)原告是符合本法第二十五条规定的公民、法人或者其他组织;

(二)有明确的被告;

(三)有具体的诉讼请求和事实根据;

(四)属于人民法院受案范围和受诉人民法院管辖。

第五十条　起诉应当向人民法院递交起诉状,并按照被告人数提出副本。

书写起诉状确有困难的,可以口头起诉,由人民法院记入笔录,出具注明日期的书面凭证,并告知对方当事人。

第五十一条　人民法院在接到起诉状时对符合本法规定的起诉条件的,应当登记立案。

对当场不能判定是否符合本法规定的起诉条件的,应当接收起诉状,出具注明收到日期的书面凭证,并在七日内决定是否立案。不符合起诉条件的,作出不予立案的裁定。裁定书应当载明不予立案的理由。原告对裁定不服的,可以提起上诉。

起诉状内容欠缺或者有其他错误的,应当给予指导和释明,并一次性告知当事人需要补正的内容。不得未经指导和释明即以起诉不符合条件为由不接收起诉状。

对于不接收起诉状、接收起诉状后不出具书面凭证,以及不一次性告知当事人需要补正的起诉状内容的,当事人可以向上级

人民法院投诉，上级人民法院应当责令改正，并对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

第五十二条　人民法院既不立案，又不作出不予立案裁定的，当事人可以向上一级人民法院起诉。上一级人民法院认为符合起诉条件的，应当立案、审理，也可以指定其他下级人民法院立案、审理。

第五十三条　公民、法人或者其他组织认为行政行为所依据的国务院部门和地方人民政府及其部门制定的规范性文件不合法，在对行政行为提起诉讼时，可以一并请求对该规范性文件进行审查。

前款规定的规范性文件不含规章。

第七章　审理和判决

第一节　一般规定第五十四条人民法院公开审理行政案件，但涉及国家秘密、个人隐私和法律另有规定的除外。

涉及商业秘密的案件，当事人申请不公开审理的，可以不公开审理。

第五十五条　当事人认为审判人员与本案有利害关系或者有其他关系可能影响公正审判，有权申请审判人员回避。

审判人员认为自己与本案有利害关系或者有其他关系，应当申请回避。

前两款规定，适用于书记员、翻译人员、鉴定人、勘验人。

院长担任审判长时的回避，由审判委员会决定;审判人员的回避，由院长决定;其他人员的回避，由审判长决定。当事人对决定不服的，可以申请复议一次。

第五十六条　诉讼期间，不停止行政行为的执行。但有下列情形之一的，裁定停止执行：

(一)被告认为需要停止执行的；

(二)原告或者利害关系人申请停止执行，人民法院认为该行政行为的执行会造成难以弥补的损失，并且停止执行不损害国家利益、社会公共利益的；

(三)人民法院认为该行政行为的执行会给国家利益、社会公共利益造成重大损害的；

(四)法律、法规规定停止执行的。

当事人对停止执行或者不停止执行的裁定不服的，可以申请复议一次。

第五十七条　人民法院对起诉行政机关没有依法支付抚恤金、最低生活保障金和工伤、医疗社会保险金的案件，权利义务关系明确、不先予执行将严重影响原告生活的，可以根据原告的申请，裁定先予执行。

当事人对先予执行裁定不服的，可以申请复议一次。复议期间不停止裁定的执行。

第五十八条　经人民法院传票传唤，原告无正当理由拒不到庭，或者未经法庭许可中途退庭的，可以按照撤诉处理；被告无正当理由拒不到庭，或者未经法庭许可中途退庭的，可以缺席判决。

第五十九条　诉讼参与人或者其他人有下列行为之一的，人民法院可以根据情节轻重，予以训诫、责令具结悔过或者处一万元以下的罚款、十五日以下的拘留；构成犯罪的，依法追究刑事责任

（一）有义务协助调查、执行的人，对人民法院的协助调查决定、协助执行通知书，无故推拖、拒绝或者妨碍调查、执行的；

（二）伪造、隐藏、毁灭证据或者提供虚假证明材料，妨碍人民法院审理案件的；

（三）指使、贿买、胁迫他人作伪证或者威胁、阻止证人作证的；

（四）隐藏、转移、变卖、毁损已被查封、扣押、冻结的财产的；

（五）以欺骗、胁迫等非法手段使原告撤诉的；

（六）以暴力、威胁或者其他方法阻碍人民法院工作人员执行职务，或者以哄闹、冲击法庭等方法扰乱人民法院工作秩序的；

(七)对人民法院审判人员或者其他工作人员、诉讼参与人、协助调查和执行的人员恐吓、侮辱、诽谤、诬陷、殴打、围攻或者打击报复的。

人民法院对有前款规定的行为之一的单位,可以对其主要负责人或者直接责任人员依照前款规定予以罚款、拘留;构成犯罪的，依法追究刑事责任。

罚款、拘留须经人民法院院长批准。当事人不服的，可以向上一级人民法院申请复议一次。复议期间不停止执行。

第六十条　人民法院审理行政案件，不适用调解。但是，行政赔偿、补偿以及行政机关行使法律、法规规定的自由裁量权的案件可以调解。

调解应当遵循自愿、合法原则，不得损害国家利益、社会公共利益和他人合法权益。

第六十一条　在涉及行政许可、登记、征收、征用和行政机关对民事争议所作的裁决的行政诉讼中,当事人申请一并解决相关民事争议的，人民法院可以一并审理。

在行政诉讼中,人民法院认为行政案件的审理需以民事诉讼的裁判为依据的，可以裁定中止行政诉讼。

第六十二条　人民法院对行政案件宣告判决或者裁定前,原告申请撤诉的，或者被告改变其所作的行政行为，原告同意并申请撤诉的，是否准许，由人民法院裁定。

第六十三条　人民法院审理行政案件，以法律和行政法规、地方性法规为依据。地方性法规适用于本行政区域内发生的行政案件。

人民法院审理民族自治地方的行政案件，并以该民族自治地方的自治条例和单行条例为依据。

人民法院审理行政案件，参照规章。

第六十四条　人民法院在审理行政案件中，经审查认为本法第五十三条规定的规范性文件不合法的，不作为认定行政行为合法的依据，并向制定机关提出处理建议。

第六十五条　人民法院应当公开发生法律效力的判决书、裁定书，供公众查阅，但涉及国家秘密、商业秘密和个人隐私的内容除外。

第六十六条　人民法院在审理行政案件中，认为行政机关的主管人员、直接责任人员违法违纪的，应当将有关材料移送监察机关、该行政机关或者其上一级行政机关；认为有犯罪行为的，应当将有关材料移送公安、检察机关。

人民法院对被告经传票传唤无正当理由拒不到庭，或者未经法庭许可中途退庭的，可以将被告拒不到庭或者中途退庭的情况予以公告，并可以向监察机关或者被告的上一级行政机关提出依法给予其主要负责人或者直接责任人员处分的司法建议。

第二节　第一审普通程序

第六十七条　人民法院应当在立案之日起五日内，将起诉状副本发送被告。被告应当在收到起诉状副本之日起十五日内向人民法院提交作出行政行为的证据和所依据的规范性文件，并提出答辩状。人民法院应当在收到答辩状之日起五日内，将答辩状副本发送原告。

被告不提出答辩状的，不影响人民法院审理。

第六十八条　人民法院审理行政案件，由审判员组成合议庭，或者由审判员、陪审员组成合议庭。合议庭的成员，应当是三人以上的单数。

第六十九条　行政行为证据确凿，适用法律、法规正确，符合法定程序的，或者原告申请被告履行法定职责或者给付义务理由不成立的，人民法院判决驳回原告的诉讼请求。

第七十条　行政行为有下列情形之一的，人民法院判决撤销或者部分撤销，并可以判决被告重新作出行政行为：

(一)主要证据不足的；

(二)适用法律、法规错误的；

(三)违反法定程序的；

(四)超越职权的；

(五)滥用职权的；

(六)明显不当的。

第七十一条　人民法院判决被告重新作出行政行为的，被告不得以同一的事实和理由作出与原行政行为基本相同的行政行为。

第七十二条　人民法院经过审理，查明被告不履行法定职责的，判决被告在一定期限内履行。

第七十三条　人民法院经过审理，查明被告依法负有给付义务的，判决被告履行给付义务。

第七十四条　行政行为有下列情形之一的，人民法院判决确认违法，但不撤销行政行为：

（一）行政行为依法应当撤销，但撤销会给国家利益、社会公共利益造成重大损害的；

（二）行政行为程序轻微违法，但对原告权利不产生实际影响的。

行政行为有下列情形之一，不需要撤销或者判决履行的，人民法院判决确认违法：

（一）行政行为违法，但不具有可撤销内容的；

（二）被告改变原违法行政行为，原告仍要求确认原行政行为违法的；

（三）被告不履行或者拖延履行法定职责，判决履行没有意义的。

第七十五条　行政行为有实施主体不具有行政主体资格或者没有依据等重大且明显违法情形，原告申请确认行政行为无效的，人民法院判决确认无效。

第七十六条　人民法院判决确认违法或者无效的，可以同时判决责令被告采取补救措施；给原告造成损失的，依法判决被告承担赔偿责任。

第七十七条　行政处罚明显不当，或者其他行政行为涉及对款额的确定、认定确有错误的，人民法院可以判决变更。

人民法院判决变更，不得加重原告的义务或者减损原告的权益。但利害关系人同为原告，且诉讼请求相反的除外。

第七十八条　被告不依法履行、未按照约定履行或者违法变更、解除本法第十二条第一款第十一项规定的协议的，人民法院判决被告承担继续履行、采取补救措施或者赔偿损失等责任。

被告变更、解除本法第十二条第一款第十一项规定的协议合法，但未依法给予补偿的，人民法院判决给予补偿。

第七十九条　复议机关与作出原行政行为的行政机关为共同被告的案件，人民法院应当对复议决定和原行政行为一并作出裁判。

第八十条　人民法院对公开审理和不公开审理的案件，一律公开宣告判决。

当庭宣判的，应当在十日内发送判决书;定期宣判的，宣判后立即发给判决书。

宣告判决时，必须告知当事人上诉权利、上诉期限和上诉的人民法院。

第八十一条　人民法院应当在立案之日起六个月内作出第一审判决。有特殊情况需要延长的，由高级人民法院批准，高级人民法院审理第一审案件需要延长的，由最高人民法院批准。

第三节　简易程序

第八十二条　人民法院审理下列第一审行政案件，认为事实清楚、权利义务关系明确、争议不大的，可以适用简易程序：

(一)被诉行政行为是依法当场作出的;

(二)案件涉及款额二千元以下的;

(三)属于政府信息公开案件的。

除前款规定以外的第一审行政案件，当事人各方同意适用简易程序的，可以适用简易程序。

发回重审、按照审判监督程序再审的案件不适用简易程序。

第八十三条　适用简易程序审理的行政案件，由审判员一人独任审理，并应当在立案之日起四十五日内审结。

第八十四条　人民法院在审理过程中，发现案件不宜适用简易程序的，裁定转为普通程序。

第四节　第二审程序

第八十五条　当事人不服人民法院第一审判决的，有权在判决书送达之日起十五日内向上一级人民法院提起上诉。当事人不服人民法院第一审裁定的，有权在裁定书送达之日起十日内向上一级人民法院提起上诉。逾期不提起上诉的，人民法院的第一审判决或者裁定发生法律效力。

第八十六条　人民法院对上诉案件，应当组成合议庭，开庭审理。经过阅卷、调查和询问当事人，对没有提出新的事实、证据或者理由，合议庭认为不需要开庭审理的，也可以不开庭审理。

第八十七条　人民法院审理上诉案件，应当对原审人民法院的判决、裁定和被诉行政行为进行全面审查。

第八十八条　人民法院审理上诉案件，应当在收到上诉状之日起三个月内作出终审判决。有特殊情况需要延长的，由高级人民法院批准，高级人民法院审理上诉案件需要延长的，由最高人民法院批准。

第八十九条　人民法院审理上诉案件，按照下列情形，分别处理：

(一)原判决、裁定认定事实清楚，适用法律、法规正确的，判决或者裁定驳回上诉，维持原判决、裁定；

(二)原判决、裁定认定事实错误或者适用法律、法规错误的，依法改判、撤销或者变更；

(三)原判决认定基本事实不清、证据不足的，发回原审人民法院重审，或者查清事实后改判；

(四)原判决遗漏当事人或者违法缺席判决等严重违反法定程序的，裁定撤销原判决，发回原审人民法院重审。

原审人民法院对发回重审的案件作出判决后，当事人提起上诉的，第二审人民法院不得再次发回重审。

人民法院审理上诉案件，需要改变原审判决的，应当同时对被诉行政行为作出判决。

第五节　审判监督程序

第九十条　当事人对已经发生法律效力的判决、裁定，认为确有错误的，可以向上一级人民法院申请再审，但判决、裁定不停止执行。

第九十一条　当事人的申请符合下列情形之一的，人民法院应当再审：

(一)不予立案或者驳回起诉确有错误的；

(二)有新的证据，足以推翻原判决、裁定的；

(三)原判决、裁定认定事实的主要证据不足、未经质证或者系伪造的；

(四)原判决、裁定适用法律、法规确有错误的；

(五)违反法律规定的诉讼程序，可能影响公正审判的；

(六)原判决、裁定遗漏诉讼请求的；

(七)据以作出原判决、裁定的法律文书被撤销或者变更的;

(八)审判人员在审理该案件时有贪污受贿、徇私舞弊、枉法裁判行为的。

第九十二条　各级人民法院院长对本院已经发生法律效力的判决、裁定，发现有本法第九十一条规定情形之一，或者发现调解违反自愿原则或者调解书内容违法，认为需要再审的，应当提交审判委员会讨论决定。

最高人民法院对地方各级人民法院已经发生法律效力的判决、裁定，上级人民法院对下级人民法院已经发生法律效力的判决、裁定，发现有本法第九十一条规定情形之一，或者发现调解违反自愿原则或者调解书内容违法的，有权提审或者指令下级人民法院再审。

第九十三条　最高人民检察院对各级人民法院已经发生法律效力的判决、裁定，上级人民检察院对下级人民法院已经发生法律效力的判决、裁定，发现有本法第九十一条规定情形之一，或者发现调解书损害国家利益、社会公共利益的，应当提出抗诉。

地方各级人民检察院对同级人民法院已经发生法律效力的判决、裁定，发现有本法第九十一条规定情形之一，或者发现调解书损害国家利益、社会公共利益的，可以向同级人民法院提出检察建议，并报上级人民检察院备案;也可以提请上级人民检察院向同级人民法院提出抗诉。

各级人民检察院对审判监督程序以外的其他审判程序中审判人员的违法行为，有权向同级人民法院提出检察建议。

第八章　执行

第九十四条　当事人必须履行人民法院发生法律效力的判决、裁定、调解书。

第九十五条　公民、法人或者其他组织拒绝履行判决、裁定、调解书的，行政机关或者第三人可以向第一审人民法院申请强制执行，或者由行政机关依法强制执行。

第九十六条　行政机关拒绝履行判决、裁定、调解书的，第一审人民法院可以采取下列措施：

(一)对应当归还的罚款或者应当给付的款额，通知银行从该行政机关的账户内划拨；

(二)在规定期限内不履行的，从期满之日起，对该行政机关负责人按日处五十元至一百元的罚款；

(三)将行政机关拒绝履行的情况予以公告；

(四)向监察机关或者该行政机关的上一级行政机关提出司法建议。接受司法建议的机关，根据有关规定进行处理，并将处理情况告知人民法院；

(五)拒不履行判决、裁定、调解书，社会影响恶劣的，可以对该行政机关直接负责的主管人员和其他直接责任人员予以拘留；情节严重，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第九十七条　公民、法人或者其他组织对行政行为在法定期限内不提起诉讼又不履行的，行政机关可以申请人民法院强制执行，或者依法强制执行。

第九章　涉外行政诉讼

第九十八条　外国人、无国籍人、外国组织在中华人民共和国进行行政诉讼，适用本法。法律另有规定的除外。

第九十九条　外国人、无国籍人、外国组织在中华人民共和国进行行政诉讼，同中华人民共和国公民、组织有同等的诉讼权利和义务。

外国法院对中华人民共和国公民、组织的行政诉讼权利加以限制的，人民法院对该国公民、组织的行政诉讼权利，实行对等原则。

第一百条　外国人、无国籍人、外国组织在中华人民共和国进行行政诉讼，委托律师代理诉讼的，应当委托中华人民共和国律师机构的律师。

第十章　附则

第一百零一条　人民法院审理行政案件，关于期间、送达、财产保全、开庭审理、调解、中止诉讼、终结诉讼、简易程序、执行等，以及人民检察院对行政案件受理、审理、裁判、执行的监督，本法没有规定的，适用《中华人民共和国民事诉讼法》的相关规定。

第一百零二条　人民法院审理行政案件，应当收取诉讼费用。诉讼费用由败诉方承担，双方都有责任的由双方分担。收取诉讼费用的具体办法另行规定。

第一百零三条　本法自1990年10月1日起施行。

医疗纠纷预防和处理条例

（2018 年 6 月 20 日国务院第 13 次常务会议通过，现予公布，自 2018 年 10 月 1 日起施行。）

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。

突发公共卫生事件应急条例

（2003年5月9日中华人民共和国国务院令第376号公布　根据2011年1月8日国务院令第588号《国务院关于废止和修改部分行政法规的决定》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，保障公众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、重大食物和职业中毒以及其他严重影响公众健康的事件。

第三条　突发事件发生后，国务院设立全国突发事件应急处理指挥部，由国务院有关部门和军队有关部门组成，国务院主管领导人担任总指挥，负责对全国突发事件应急处理的统一领导、统一指挥。

国务院卫生行政主管部门和其他有关部门，在各自的职责范围内做好突发事件应急处理的有关工作。

第四条　突发事件发生后，省、自治区、直辖市人民政府成立地方突发事件应急处理指挥部，省、自治区、直辖市人民政府

主要领导人担任总指挥，负责领导、指挥本行政区域内突发事件应急处理工作。

县级以上地方人民政府卫生行政主管部门，具体负责组织突发事件的调查、控制和医疗救治工作。

县级以上地方人民政府有关部门，在各自的职责范围内做好突发事件应急处理的有关工作。

第五条　突发事件应急工作，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。

第六条　县级以上各级人民政府应当组织开展防治突发事件相关科学研究，建立突发事件应急流行病学调查、传染源隔离、医疗救护、现场处置、监督检查、监测检验、卫生防护等有关物资、设备、设施、技术与人才资源储备，所需经费列入本级政府财政预算。

国家对边远贫困地区突发事件应急工作给予财政支持。

第七条　国家鼓励、支持开展突发事件监测、预警、反应处理有关技术的国际交流与合作。

第八条　国务院有关部门和县级以上地方人民政府及其有关部门，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。

第九条　县级以上各级人民政府及其卫生行政主管部门，应当对参加突发事件应急处理的医疗卫生人员，给予适当补助和保健津贴；对参加突发事件应急处理作出贡献的人员，给予表彰和奖励；对因参与应急处理工作致病、致残、死亡的人员，按照国家有关规定，给予相应的补助和抚恤。

第二章　预防与应急准备

第十条　国务院卫生行政主管部门按照分类指导、快速反应的要求，制定全国突发事件应急预案，报请国务院批准。

省、自治区、直辖市人民政府根据全国突发事件应急预案，结合本地实际情况，制定本行政区域的突发事件应急预案。

第十一条　全国突发事件应急预案应当包括以下主要内容：

（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、救治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。

第十二条　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。

第十三条　地方各级人民政府应当依照法律、行政法规的规定，做好传染病预防和其他公共卫生工作，防范突发事件的发生。

县级以上各级人民政府卫生行政主管部门和其他有关部门，应当对公众开展突发事件应急知识的专门教育，增强全社会对突发事件的防范意识和应对能力。

第十四条　国家建立统一的突发事件预防控制体系。

县级以上地方人民政府应当建立和完善突发事件监测与预警系统。

县级以上各级人民政府卫生行政主管部门，应当指定机构负责开展突发事件的日常监测，并确保监测与预警系统的正常运行。

第十五条　监测与预警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。

第十六条　国务院有关部门和县级以上地方人民政府及其有关部门，应当根据突发事件应急预案的要求，保证应急设施、设备、救治药品和医疗器械等物资储备。

第十七条　县级以上各级人民政府应当加强急救医疗服务网络的建设，配备相应的医疗救治药物、技术、设备和人员，提高医疗卫生机构应对各类突发事件的救治能力。

设区的市级以上地方人民政府应当设置与传染病防治工作需要相适应的传染病专科医院，或者指定具备传染病防治条件和能力的医疗机构承担传染病防治任务。

第十八条　县级以上地方人民政府卫生行政主管部门，应当定期对医疗卫生机构和人员开展突发事件应急处理相关知识、技能的培训，定期组织医疗卫生机构进行突发事件应急演练，推广最新知识和先进技术。

第三章　报告与信息发布

第十九条　国家建立突发事件应急报告制度。

国务院卫生行政主管部门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，省、自治区、直辖市人民政府应当在接到报告1小时内，向国务院卫生行政主管部门报告：

（一）发生或者可能发生传染病暴发、流行的；

（二）发生或者发现不明原因的群体性疾病的；

（三）发生传染病菌种、毒种丢失的；

（四）发生或者可能发生重大食物和职业中毒事件的。

国务院卫生行政主管部门对可能造成重大社会影响的突发事件，应当立即向国务院报告。

第二十条　突发事件监测机构、医疗卫生机构和有关单位发现有本条例第十九条规定情形之一的，应当在2小时内向所在地县级人民政府卫生行政主管部门报告；接到报告的卫生行政主管部门应当在2小时内向本级人民政府报告，并同时向上级人民政府卫生行政主管部门和国务院卫生行政主管部门报告。

县级人民政府应当在接到报告后2小时内向设区的市级人民政府或者上一级人民政府报告；设区的市级人民政府应当在接到报告后2小时内向省、自治区、直辖市人民政府报告。

第二十一条　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。

第二十二条　接到报告的地方人民政府、卫生行政主管部门依照本条例规定报告的同时，应当立即组织力量对报告事项调查核实、确证，采取必要的控制措施，并及时报告调查情况。

第二十三条　国务院卫生行政主管部门应当根据发生突发事件的情况，及时向国务院有关部门和各省、自治区、直辖市人民政府卫生行政主管部门以及军队有关部门通报。

突发事件发生地的省、自治区、直辖市人民政府卫生行政主管部门，应当及时向毗邻省、自治区、直辖市人民政府卫生行政主管部门通报。

接到通报的省、自治区、直辖市人民政府卫生行政主管部门，必要时应当及时通知本行政区域内的医疗卫生机构。

县级以上地方人民政府有关部门，已经发生或者发现可能引起突发事件的情形时，应当及时向同级人民政府卫生行政主管部门通报。

第二十四条　国家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。

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，或者不按照规定履行职责的情况。接到报告、举报的有关人民政府及其有关部门，应当立即组织对突发事件隐患、不履行或者不按照规定履行突发事件应急处理职责的情况进行调查处理。

对举报突发事件有功的单位和个人，县级以上各级人民政府及其有关部门应当予以奖励。

第二十五条　国家建立突发事件的信息发布制度。

国务院卫生行政主管部门负责向社会发布突发事件的信息。必要时，可以授权省、自治区、直辖市人民政府卫生行政主管部门向社会发布本行政区域内突发事件的信息。

信息发布应当及时、准确、全面。

第四章　应急处理

第二十六条　突发事件发生后，卫生行政主管部门应当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，提出是否启动突发事件应急预案的建议。

第二十七条　在全国范围内或者跨省、自治区、直辖市范围内启动全国突发事件应急预案，由国务院卫生行政主管部门报国务院批准后实施。省、自治区、直辖市启动突发事件应急预案，由省、自治区、直辖市人民政府决定，并向国务院报告。

第二十八条　全国突发事件应急处理指挥部对突发事件应急处理工作进行督察和指导，地方各级人民政府及其有关部门应当予以配合。

省、自治区、直辖市突发事件应急处理指挥部对本行政区域内突发事件应急处理工作进行督察和指导。

第二十九条　省级以上人民政府卫生行政主管部门或者其他有关部门指定的突发事件应急处理专业技术机构，负责突发事件的技术调查、确证、处置、控制和评价工作。

第三十条　国务院卫生行政主管部门对新发现的突发传染病，根据危害程度、流行强度，依照《中华人民共和国传染病防治法》的规定及时宣布为法定传染病；宣布为甲类传染病的，由国务院决定。

第三十一条　应急预案启动前，县级以上各级人民政府有关部门应当根据突发事件的实际情况，做好应急处理准备，采取必要的应急措施。

应急预案启动后，突发事件发生地的人民政府有关部门，应当根据预案规定的职责要求，服从突发事件应急处理指挥部的统一指挥，立即到达规定岗位，采取有关的控制措施。

医疗卫生机构、监测机构和科学研究机构，应当服从突发事件应急处理指挥部的统一指挥，相互配合、协作，集中力量开展相关的科学研究工作。

第三十二条　突发事件发生后，国务院有关部门和县级以上地方人民政府及其有关部门，应当保证突发事件应急处理所需的医疗救护设备、救治药品、医疗器械等物资的生产、供应；铁路、交通、民用航空行政主管部门应当保证及时运送。

第三十三条　根据突发事件应急处理的需要，突发事件应急处理指挥部有权紧急调集人员、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疫区实行封锁。

第三十四条　突发事件应急处理指挥部根据突发事件应急处理的需要，可以对食物和水源采取控制措施。

县级以上地方人民政府卫生行政主管部门应当对突发事件现场等采取控制措施，宣传突发事件防治知识，及时对易受感染

的人群和其他易受损害的人群采取应急接种、预防性投药、群体防护等措施。

第三十五条　参加突发事件应急处理的工作人员，应当按照预案的规定，采取卫生防护措施，并在专业人员的指导下进行工作。

第三十六条　国务院卫生行政主管部门或者其他有关部门指定的专业技术机构，有权进入突发事件现场进行调查、采样、技术分析和检验，对地方突发事件的应急处理工作进行技术指导，有关单位和个人应当予以配合；任何单位和个人不得以任何理由予以拒绝。

第三十七条　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，国务院卫生行政主管部门应当尽快组织力量制定相关的技术标准、规范和控制措施。

第三十八条　交通工具上发现根据国务院卫生行政主管部门的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，其负责人应当以最快的方式通知前方停靠点，并向交通工具的营运单位报告。交通工具的前方停靠点和营运单位应当立即向交通工具营运单位行政主管部门和县级以上地方人民政府卫生行政主管部门报告。卫生行政主管部门接到报告后，应当立即组织有关人员采取相应的医学处置措施。

交通工具上的传染病病人密切接触者，由交通工具停靠点的县级以上各级人民政府卫生行政主管部门或者铁路、交通、民用航空行政主管部门，根据各自的职责，依照传染病防治法律、行政法规的规定，采取控制措施。

涉及国境口岸和入出境的人员、交通工具、货物、集装箱、行李、邮包等需要采取传染病应急控制措施的，依照国境卫生检疫法律、行政法规的规定办理。

第三十九条　医疗卫生机构应当对因突发事件致病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、完整的病历记录；对需要转送的病人，应当按照规定将病人及其病历记录的复印件转送至接诊的或者指定的医疗机构。

医疗卫生机构内应当采取卫生防护措施，防止交叉感染和污染。

医疗卫生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。

第四十条　传染病暴发、流行时，街道、乡镇以及居民委员会、村民委员会应当组织力量，团结协作，群防群治，协助卫

生行政主管部门和其他有关部门、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，向居民、村民宣传传染病防治的相关知识。

第四十一条　对传染病暴发、流行区域内流动人口，突发事件发生地的县级以上地方人民政府应当做好预防工作，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，应当依照本条例第三十九条第一款的规定执行。

第四十二条　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，防止扩散。

第四十三条　县级以上各级人民政府应当提供必要资金，保障因突发事件致病、致残的人员得到及时、有效的救治。具体办法由国务院财政部门、卫生行政主管部门和劳动保障行政主管部门制定。

第四十四条　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医学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。

第五章　法律责任

第四十五条　县级以上地方人民政府及其卫生行政主管部门未依照本条例的规定履行报告职责，对突发事件隐瞒、缓报、

谎报或者授意他人隐瞒、缓报、谎报的，对政府主要领导人及其卫生行政主管部门主要负责人，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。

第四十六条　国务院有关部门、县级以上地方人民政府及其有关部门未依照本条例的规定，完成突发事件应急处理所需要的设施、设备、药品和医疗器械等物资的生产、供应、运输和储备的，对政府主要领导人和政府部门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。

第四十七条　突发事件发生后，县级以上地方人民政府及其有关部门对上级人民政府有关部门的调查不予配合，或者采取其他方式阻碍、干涉调查的，对政府主要领导人和政府部门主要负责人依法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。

第四十八条　县级以上各级人民政府卫生行政主管部门和其他有关部门在突发事件调查、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。

第四十九条　县级以上各级人民政府有关部门拒不履行应急处理职责的，由同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。

第五十条　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危害后果，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的；

（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。

第五十一条　在突发事件应急处理工作中，有关单位和个人未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主管部门或者其他有关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法》，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。

第五十二条　在突发事件发生期间，散布谣言、哄抬物价、欺骗消费者，扰乱社会秩序、市场秩序的，由公安机关或者工商行政管理部门依法给予行政处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六章　附则

第五十三条　中国人民解放军、武装警察部队医疗卫生机构参与突发事件应急处理的，依照本条例的规定和军队的相关规定执行。

第五十四条　本条例自公布之日起施行。

护士条例

（2008 年 1 月 23 日国务院第 206 次常务会议通过，于 2008 年 1 月 31 日公布，自 2008 年 5 月 12 日起施行。根据 2020 年 3 月 27 日中华人民共和

国国务院令第726号《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第一次修订。）

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；

（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，应当向批准设立拟执业医疗机构或者为该医疗机构备案的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。[2]

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，应当向批准设立拟执业医疗机构或者为该医疗机构备案的卫生主管部门报告。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注册部门通报。[2]

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日向批准设立执业医疗机构或者为该医疗机构备案的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。[2]

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。

乡村医生从业管理条例

（2003 年 8 月 5 日中华人民共和国国务院令第 386 号公布，自 2004 年 1 月 1 日起施行）

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　执业规则

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；

（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；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，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。

医疗废物管理条例

（2003 年 6 月 16 日中华人民共和国国务院令第 380 号公布　根据 2011 年 1 月 8 日《国务院关于废止和修改部分行政法规的决定》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法》，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。

中华人民共和国药品管理法实施条例

（《中华人民共和国药品管理法实施条例》是根据《中华人民共和国药品管理法》，制定的实施条例。由总理朱镕基于2002年8月4日颁布中华人民共和国国务院令第360号，公布《中华人民共和国药品管理法实施条例》，自 2002年9月15日起施行。根据2016年2月6日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第一次修订，根据2019年3月2日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修订。）

第一章　总则

第一条　根据《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)，制定本条例。

第二条　国务院药品监督管理部门设置国家药品检验机构。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门可以在本行政区域内设置药品检验机构。地方药品检验机构的设置规划由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出，报省、自治区、直辖市人民政府批准。

国务院和省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门可以根据需要，确定符合药品检验条件的检验机构承担药品检验工作。

第二章　药品生产企业管理

第三条　开办药品生产企业，申办人应当向拟办企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自收到申请之日起30个工作日内，依据《药品管理法》第八条规定的开办条件组织验收；验收合格的，发给《药品生产许可证》。

第四条　药品生产企业变更《药品生产许可证》许可事项的，应当在许可事项发生变更30日前，向原发证机关申请《药品生

产许可证》变更登记；未经批准，不得变更许可事项。原发证机关应当自收到申请之日起15个工作日内作出决定。

第五条　省级以上人民政府药品监督管理部门应当按照《药品生产质量管理规范》和国务院药品监督管理部门规定的实施办法和实施步骤，组织对药品生产企业的认证工作；符合《药品生产质量管理规范》的，发给认证证书。其中，生产注射剂、放射性药品和国务院药品监督管理部门规定的生物制品的药品生产企业的认证工作，由国务院药品监督管理部门负责。

《药品生产质量管理规范》认证证书的格式由国务院药品监督管理部门统一规定。

第六条　新开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间或者新增生产剂型的，应当自取得药品生产证明文件或者经批准正式生产之日起30日内，按照规定向药品监督管理部门申请《药品生产质量管理规范》认证。受理申请的药品监督管理部门应当自收到企业申请之日起6个月内，组织对申请企业是否符合《药品生产质量管理规范》进行认证；认证合格的，发给认证证书。

第七条　国务院药品监督管理部门应当设立《药品生产质量管理规范》认证检查员库。《药品生产质量管理规范》认证检查员必须符合国务院药品监督管理部门规定的条件。进行《药品生产质量管理规范》认证，必须按照国务院药品监督管理部门的规

定，从《药品生产质量管理规范》认证检查员库中随机抽取认证检查员组成认证检查组进行认证检查。

第八条　《药品生产许可证》有效期为5年。有效期届满，需要继续生产药品的，持证企业应当在许可证有效期届满前6个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品生产许可证》。

药品生产企业终止生产药品或者关闭的，《药品生产许可证》由原发证部门缴销。

第九条　药品生产企业生产药品所使用的原料药，必须具有国务院药品监督管理部门核发的药品批准文号或者进口药品注册证书、医药产品注册证书；但是，未实施批准文号管理的中药材、中药饮片除外。

第十条　依据《药品管理法》第十三条规定，接受委托生产药品的，受托方必须是持有与其受托生产的药品相适应的《药品生产质量管理规范》认证证书的药品生产企业。

疫苗、血液制品和国务院药品监督管理部门规定的其他药品，不得委托生产。

第三章　药品经营企业管理

第十一条　开办药品批发企业，申办人应当向拟办企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自收到申请之日

起30个工作日内，依据国务院药品监督管理部门规定的设置标准作出是否同意筹建的决定。申办人完成拟办企业筹建后，应当向原审批部门申请验收。原审批部门应当自收到申请之日起30个工作日内，依据《药品管理法》第十五条规定的开办条件组织验收；符合条件的，发给《药品经营许可证》。

第十二条　开办药品零售企业，申办人应当向拟办企业所在地设区的市级药品监督管理机构或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门直接设置的县级药品监督管理机构提出申请。受理申请的药品监督管理机构应当自收到申请之日起30个工作日内，依据国务院药品监督管理部门的规定，结合当地常住人口数量、地域、交通状况和实际需要进行审查，作出是否同意筹建的决定。申办人完成拟办企业筹建后，应当向原审批机构申请验收。原审批机构应当自收到申请之日起15个工作日内，依据《药品管理法》第十五条规定的开办条件组织验收；符合条件的，发给《药品经营许可证》。

第十三条　省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和设区的市级药品监督管理机构负责组织药品经营企业的认证工作。药品经营企业应当按照国务院药品监督管理部门规定的实施办法和实施步骤，通过省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门或者设区的市级药品监督管理机构组织的《药品经营质

量管理规范》的认证，取得认证证书。《药品经营质量管理规范》认证证书的格式由国务院药品监督管理部门统一规定。

新开办药品批发企业和药品零售企业，应当自取得《药品经营许可证》之日起30日内，向发给其《药品经营许可证》的药品监督管理部门或者药品监督管理机构申请《药品经营质量管理规范》认证。受理申请的药品监督管理部门或者药品监督管理机构应当自收到申请之日起3个月内，按照国务院药品监督管理部门的规定，组织对申请认证的药品批发企业或者药品零售企业是否符合《药品经营质量管理规范》进行认证；认证合格的，发给认证证书。

第十四条　省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当设立《药品经营质量管理规范》认证检查员库。《药品经营质量管理规范》认证检查员必须符合国务院药品监督管理部门规定的条件。进行《药品经营质量管理规范》认证，必须按照国务院药品监督管理部门的规定，从《药品经营质量管理规范》认证检查员库中随机抽取认证检查员组成认证检查组进行认证检查。

第十五条　国家实行处方药和非处方药分类管理制度。国家根据非处方药品的安全性，将非处方药分为甲类非处方药和乙类非处方药。

经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业，应当配备执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员。经营乙类非处方

药的药品零售企业，应当配备经设区的市级药品监督管理机构或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门直接设置的县级药品监督管理机构组织考核合格的业务人员。

第十六条　药品经营企业变更《药品经营许可证》许可事项的，应当在许可事项发生变更30日前，向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记；未经批准，不得变更许可事项。原发证机关应当自收到企业申请之日起15个工作日内作出决定。

第十七条　《药品经营许可证》有效期为5年。有效期届满，需要继续经营药品的，持证企业应当在许可证有效期届满前6个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品经营许可证》。

药品经营企业终止经营药品或者关闭的，《药品经营许可证》由原发证机关缴销。

第十八条　交通不便的边远地区城乡集市贸易市场没有药品零售企业的，当地药品零售企业经所在地县(市)药品监督管理机构批准并到工商行政管理部门办理登记注册后，可以在该城乡集市贸易市场内设点并在批准经营的药品范围内销售非处方药品。

第十九条　通过互联网进行药品交易的药品生产企业、药品经营企业、医疗机构及其交易的药品，必须符合《药品管理法》

和本条例的规定。互联网药品交易服务的管理办法，由国务院药品监督管理部门会同国务院有关部门制定。

第四章　医疗机构的药剂管理

第二十条　医疗机构设立制剂室，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门提出申请，经审核同意后，报同级人民政府药品监督管理部门审批；省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门验收合格的，予以批准，发给《医疗机构制剂许可证》。

省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门和药品监督管理部门应当在各自收到申请之日起30个工作日内，作出是否同意或者批准的决定。

第二十一条　医疗机构变更《医疗机构制剂许可证》许可事项的，应当在许可事项发生变更30日前，依照本条例第二十条的规定向原审核、批准机关申请《医疗机构制剂许可证》变更登记；未经批准，不得变更许可事项。原审核、批准机关应当在各自收到申请之日起15个工作日内作出决定。

医疗机构新增配制剂型或者改变配制场所的，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验收合格后，依照前款规定办理《医疗机构制剂许可证》变更登记。

第二十二条　《医疗机构制剂许可证》有效期为5年。有效期届满，需要继续配制制剂的，医疗机构应当在许可证有效期届

满前6个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《医疗机构制剂许可证》。

医疗机构终止配制制剂或者关闭的,《医疗机构制剂许可证》由原发证机关缴销。

第二十三条　医疗机构配制制剂,必须按照国务院药品监督管理部门的规定报送有关资料和样品，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，并发给制剂批准文号后，方可配制。

第二十四条　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。

发生灾情、疫情、突发事件或者临床急需而市场没有供应时，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，在规定期限内，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。

国务院药品监督管理部门规定的特殊制剂的调剂使用以及省、自治区、直辖市之间医疗机构制剂的调剂使用，必须经国务院药品监督管理部门批准。

第二十五条　医疗机构审核和调配处方的药剂人员必须是依法经资格认定的药学技术人员。

第二十六条　医疗机构购进药品，必须有真实、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、剂型、规格、

批号、有效期、生产厂商、供货单位、购货数量、购进价格、购货日期以及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。

第二十七条　医疗机构向患者提供的药品应当与诊疗范围相适应，并凭执业医师或者执业助理医师的处方调配。

计划生育技术服务机构采购和向患者提供药品，其范围应当与经批准的服务范围相一致，并凭执业医师或者执业助理医师的处方调配。

个人设置的门诊部、诊所等医疗机构不得配备常用药品和急救药品以外的其他药品。常用药品和急救药品的范围和品种，由所在地的省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门会同同级人民政府药品监督管理部门规定。

第五章　药品管理

第二十八条　药物非临床安全性评价研究机构必须执行《药物非临床研究质量管理规范》，药物临床试验机构必须执行《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》由国务院药品监督管理部门分别商国务院科学技术行政部门和国务院卫生行政部门制定。

第二十九条　药物临床试验、生产药品和进口药品，应当符合《药品管理法》及本条例的规定，经国务院药品监督管理部门审查批准；国务院药品监督管理部门可以委托省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门对申报药物的研制情况及条件进

行审查，对申报资料进行形式审查，并对试制的样品进行检验。具体办法由国务院药品监督管理部门制定。

第三十条　研制新药，需要进行临床试验的，应当依照《药品管理法》第二十九条的规定，经国务院药品监督管理部门批准。

药物临床试验申请经国务院药品监督管理部门批准后，申报人应当在经依法认定的具有药物临床试验资格的机构中选择承担药物临床试验的机构，并将该临床试验机构报国务院药品监督管理部门和国务院卫生行政部门备案。

药物临床试验机构进行药物临床试验，应当事先告知受试者或者其监护人真实情况，并取得其书面同意。

第三十一条　生产已有国家标准的药品，应当按照国务院药品监督管理部门的规定，向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门或者国务院药品监督管理部门提出申请，报送有关技术资料并提供相关证明文件。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自受理申请之日起30个工作日内进行审查，提出意见后报送国务院药品监督管理部门审核，并同时将审查意见通知申报方。国务院药品监督管理部门经审核符合规定的，发给药品批准文号。

第三十二条　变更研制新药、生产药品和进口药品已获批准证明文件及其附件中载明事项的，应当向国务院药品监督管理部门提出补充申请；国务院药品监督管理部门经审核符合规定的，

应当予以批准。其中，不改变药品内在质量的，应当向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出补充申请；省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门经审核符合规定的，应当予以批准，并报国务院药品监督管理部门备案。不改变药品内在质量的补充申请事项由国务院药品监督管理部门制定。

第三十三条　国务院药品监督管理部门根据保护公众健康的要求，可以对药品生产企业生产的新药品种设立不超过5年的监测期；在监测期内，不得批准其他企业生产和进口。

第三十四条　国家对获得生产或者销售含有新型化学成份药品许可的生产者或者销售者提交的自行取得且未披露的试验数据和其他数据实施保护，任何人不得对该未披露的试验数据和其他数据进行不正当的商业利用。

自药品生产者或者销售者获得生产、销售新型化学成份药品的许可证明文件之日起6年内，对其他申请人未经已获得许可的申请人同意，使用前款数据申请生产、销售新型化学成份药品许可的，药品监督管理部门不予许可；但是，其他申请人提交自行取得数据的除外。

除下列情形外，药品监督管理部门不得披露本条第一款规定的数据：

(一)公共利益需要；

(二)已采取措施确保该类数据不会被不正当地进行商业利用。

第三十五条　申请进口的药品,应当是在生产国家或者地区获得上市许可的药品；未在生产国家或者地区获得上市许可的,经国务院药品监督管理部门确认该药品品种安全、有效而且临床需要的，可以依照《药品管理法》及本条例的规定批准进口。

进口药品,应当按照国务院药品监督管理部门的规定申请注册。国外企业生产的药品取得《进口药品注册证》，中国香港、澳门和台湾地区企业生产的药品取得《医药产品注册证》后，方可进口。

第三十六条　医疗机构因临床急需进口少量药品的,应当持《医疗机构执业许可证》向国务院药品监督管理部门提出申请；经批准后，方可进口。进口的药品应当在指定医疗机构内用于特定医疗目的。

第三十七条　进口药品到岸后，进口单位应当持《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》以及产地证明原件、购货合同副本、装箱单、运单、货运发票、出厂检验报告书、说明书等材料，向口岸所在地药品监督管理部门备案。口岸所在地药品监督管理部门经审查，提交的材料符合要求的，发给《进口药品通关单》。进口单位凭《进口药品通关单》向海关办理报关验放手续。

口岸所在地药品监督管理部门应当通知药品检验机构对进口药品逐批进行抽查检验；但是，有《药品管理法》第四十一条规定情形的除外。

第三十八条　疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及国务院药品监督管理部门规定的其他生物制品在销售前或者进口时，应当按照国务院药品监督管理部门的规定进行检验或者审核批准；检验不合格或者未获批准的，不得销售或者进口。

第三十九条　国家鼓励培育中药材。对集中规模化栽培养殖、质量可以控制并符合国务院药品监督管理部门规定条件的中药材品种，实行批准文号管理。

第四十条　国务院药品监督管理部门对已批准生产、销售的药品进行再评价，根据药品再评价结果，可以采取责令修改药品说明书，暂停生产、销售和使用的措施；对不良反应大或者其他原因危害人体健康的药品，应当撤销该药品批准证明文件。

第四十一条　国务院药品监督管理部门核发的药品批准文号、《进口药品注册证》、《医药产品注册证》的有效期为5年。有效期届满，需要继续生产或者进口的，应当在有效期届满前6个月申请再注册。药品再注册时，应当按照国务院药品监督管理部门的规定报送相关资料。有效期届满，未申请再注册或者

经审查不符合国务院药品监督管理部门关于再注册的规定的，注销其药品批准文号、《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》。

药品批准文号的再注册由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审批，并报国务院药品监督管理部门备案；《进口药品注册证》、《医药产品注册证》的再注册由国务院药品监督管理部门审批。

第四十二条　非药品不得在其包装、标签、说明书及有关宣传资料上进行含有预防、治疗、诊断人体疾病等有关内容的宣传；但是，法律、行政法规另有规定的除外。

第六章　药品包装的管理

第四十三条　药品生产企业使用的直接接触药品的包装材料和容器，必须符合药用要求和保障人体健康、安全的标准。

直接接触药品的包装材料和容器的管理办法、产品目录和药用要求与标准，由国务院药品监督管理部门组织制定并公布。

第四十四条　生产中药饮片，应当选用与药品性质相适应的包装材料和容器；包装不符合规定的中药饮片，不得销售。中药饮片包装必须印有或者贴有标签。

中药饮片的标签必须注明品名、规格、产地、生产企业、产品批号、生产日期，实施批准文号管理的中药饮片还必须注明药品批准文号。

第四十五条　药品包装、标签、说明书必须依照《药品管理法》第五十四条和国务院药品监督管理部门的规定印制。

药品商品名称应当符合国务院药品监督管理部门的规定。

第四十六条　医疗机构配制制剂所使用的直接接触药品的包装材料和容器、制剂的标签和说明书应当符合《药品管理法》第六章和本条例的有关规定，并经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。

第七章　药品价格和广告的管理

第四十七条　政府价格主管部门依照《价格法》第二十八条的规定实行药品价格监测时，为掌握、分析药品价格变动和趋势，可以指定部分药品生产企业、药品经营企业和医疗机构作为价格监测定点单位；定点单位应当给予配合、支持，如实提供有关信息资料。

第四十八条　发布药品广告，应当向药品生产企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报送有关材料。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自收到有关材料之日起10个工作日内作出是否核发药品广告批准文号的决定；核发药品广告批准文号的，应当同时报国务院药品监督管理部门备案。具体办法由国务院药品监督管理部门制定。

发布进口药品广告，应当依照前款规定向进口药品代理机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请药品广告批准文号。

在药品生产企业所在地和进口药品代理机构所在地以外的省、自治区、直辖市发布药品广告的，发布广告的企业应当在发布前向发布地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。接受备案的省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门发现药品广告批准内容不符合药品广告管理规定的，应当交由原核发部门处理。

第四十九条　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决定，责令暂停生产、销售和使用的药品，在暂停期间不得发布该品种药品广告；已经发布广告的，必须立即停止。

第五十条　未经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准的药品广告，使用伪造、冒用、失效的药品广告批准文号的广告，或者因其他广告违法活动被撤销药品广告批准文号的广告，发布广告的企业、广告经营者、广告发布者必须立即停止该药品广告的发布。

对违法发布药品广告，情节严重的，省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门可以予以公告。

第八章　药品监督

第五十一条　药品监督管理部门(含省级人民政府药品监督管理部门依法设立的药品监督管理机构，下同)依法对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查。

第五十二条　药品抽样必须由两名以上药品监督检查人员实施，并按照国务院药品监督管理部门的规定进行抽样；被抽检方应当提供抽检样品，不得拒绝。

药品被抽检单位没有正当理由，拒绝抽查检验的，国务院药品监督管理部门和被抽检单位所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门可以宣布停止该单位拒绝抽检的药品上市销售和使用。

第五十三条　对有掺杂、掺假嫌疑的药品，在国家药品标准规定的检验方法和检验项目不能检验时，药品检验机构可以补充检验方法和检验项目进行药品检验；经国务院药品监督管理部门批准后，使用补充检验方法和检验项目所得出的检验结果，可以作为药品监督管理部门认定药品质量的依据。

第五十四条　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根据药品质量抽查检验结果，定期发布药品质量公告。药品质量公告应当包括抽验药品的品名、检品来源、生产企业、生产批号、药品规格、检验机构、检验依据、检验结果、不合格项目等内容。药品质量公告不当的，发布部门应当自确认公告不当之日起5日内，在原公告范围内予以更正。

当事人对药品检验机构的检验结果有异议，申请复验的，应当向负责复验的药品检验机构提交书面申请、原药品检验报告书。复验的样品从原药品检验机构留样中抽取。

第五十五条　药品监督管理部门依法对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关证据材料采取查封、扣押的行政强制措施的，应当自采取行政强制措施之日起7日内作出是否立案的决定；需要检验的，应当自检验报告书发出之日起15日内作出是否立案的决定；不符合立案条件的，应当解除行政强制措施；需要暂停销售和使用的，应当由国务院或者省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门作出决定。

第五十六条　药品抽查检验，不得收取任何费用。

当事人对药品检验结果有异议，申请复验的，应当按照国务院有关部门或者省、自治区、直辖市人民政府有关部门的规定，向复验机构预先支付药品检验费用。复验结论与原检验结论不一致的，复验检验费用由原药品检验机构承担。

第五十七条　依据《药品管理法》和本条例的规定核发证书、进行药品注册、药品认证和实施药品审批检验及其强制性检验，可以收取费用。具体收费标准由国务院财政部门、国务院价格主管部门制定。

第九章　法律责任

第五十八条　药品生产企业、药品经营企业有下列情形之一的，由药品监督管理部门依照《药品管理法》第七十九条的规定给予处罚：

(一)开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间、新增生产剂型，在国务院药品监督管理部门规定的时间内未通过《药品生产质量管理规范》认证，仍进行药品生产的；

(二)开办药品经营企业，在国务院药品监督管理部门规定的时间内未通过《药品经营质量管理规范》认证，仍进行药品经营的。

第五十九条　违反《药品管理法》第十三条的规定，擅自委托或者接受委托生产药品的，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。

第六十条　未经批准，擅自在城乡集市贸易市场设点销售药品或者在城乡集市贸易市场设点销售的药品超出批准经营的药品范围的，依照《药品管理法》第七十三条的规定给予处罚。

第六十一条　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。

第六十二条　个人设置的门诊部、诊所等医疗机构向患者提供的药品超出规定的范围和品种的，依照《药品管理法》第七十三条的规定给予处罚。

第六十三条　医疗机构使用假药、劣药的，依照《药品管理法》第七十四条、第七十五条的规定给予处罚。

第六十四条　违反《药品管理法》第二十九条的规定，擅自进行临床试验的，对承担药物临床试验的机构，依照《药品管理法》第七十九条的规定给予处罚。

第六十五条　药品申报者在申报临床试验时，报送虚假研制方法、质量标准、药理及毒理试验结果等有关资料和样品的，国务院药品监督管理部门对该申报药品的临床试验不予批准，对药品申报者给予警告；情节严重的，3 年内不受理该药品申报者申报该品种的临床试验申请。

第六十六条　生产没有国家药品标准的中药饮片，不符合省、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的；医疗机构不按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准的标准配制制剂的，依照《药品管理法》第七十五条的规定给予处罚。

第六十七条　药品监督管理部门及其工作人员违反规定，泄露生产者、销售者为获得生产、销售含有新型化学成份药品许可而提交的未披露试验数据或者其他数据，造成申请人损失的，由药品监督管理部门依法承担赔偿责任；药品监督管理部门赔偿损失后，应当责令故意或者有重大过失的工作人员承担部分或者全部赔偿费用，并对直接责任人员依法给予行政处分。

第六十八条　药品生产企业、药品经营企业生产、经营的药品及医疗机构配制的制剂，其包装、标签、说明书违反《药品管理法》及本条例规定的，依照《药品管理法》第八十六条的规定给予处罚。

第六十九条　药品生产企业、药品经营企业和医疗机构变更药品生产经营许可事项，应当办理变更登记手续而未办理的，由原发证部门给予警告，责令限期补办变更登记手续；逾期不补办的，宣布其《药品生产许可证》、《药品经营许可证》和《医疗机构制剂许可证》无效；仍从事药品生产经营活动的，依照《药品管理法》第七十三条的规定给予处罚。

第七十条　篡改经批准的药品广告内容的，由药品监督管理部门责令广告主立即停止该药品广告的发布，并由原审批的药品监督管理部门依照《药品管理法》第九十二条的规定给予处罚。

药品监督管理部门撤销药品广告批准文号后，应当自作出行政处理决定之日起5个工作日内通知广告监督管理机关。广告监督管理机关应当自收到药品监督管理部门通知之日起15个工作日内，依照《中华人民共和国广告法》的有关规定作出行政处理决定。

第七十一条　发布药品广告的企业在药品生产企业所在地或者进口药品代理机构所在地以外的省、自治区、直辖市发布药品广告，未按照规定向发布地省、自治区、直辖市人民政府药品

监督管理部门备案的，由发布地的药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，停止该药品品种在发布地的广告发布活动。

第七十二条　未经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，擅自发布药品广告的，药品监督管理部门发现后，应当通知广告监督管理部门依法查处。

第七十三条　违反《药品管理法》和本条例的规定，有下列行为之一的，由药品监督管理部门在《药品管理法》和本条例规定的处罚幅度内从重处罚：

(一)以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、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、销售以孕产妇、婴幼儿及儿童为主要使用对象的假药、劣药的；

(三)生产、销售的生物制品、血液制品属于假药、劣药的；

(四)生产、销售、使用假药、劣药，造成人员伤害后果的；

(五)生产、销售、使用假药、劣药，经处理后重犯的；

(六)拒绝、逃避监督检查，或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料的，或者擅自动用查封、扣押物品的。

第七十四条　药品监督管理部门设置的派出机构，有权作出《药品管理法》和本条例规定的警告、罚款、没收违法生产、销售的药品和违法所得的行政处罚。

第七十五条　药品经营企业、医疗机构未违反《药品管理法》和本条例的有关规定，并有充分证据证明其不知道所销售或者使用的药品是假药、劣药的，应当没收其销售或者使用的假药、劣药和违法所得；但是，可以免除其他行政处罚。

第七十六条　依照《药品管理法》和本条例的规定没收的物品，由药品监督管理部门按照规定监督处理。

第十章　附则

第七十七条　本条例下列用语的含义：

药品合格证明和其他标识，是指药品生产批准证明文件、药品检验报告书、药品的包装、标签和说明书。

新药，是指未曾在中国境内上市销售的药品。

处方药，是指凭执业医师和执业助理医师处方方可购买、调配和使用的药品。

非处方药，是指由国务院药品监督管理部门公布的，不需要凭执业医师和执业助理医师处方，消费者可以自行判断、购买和使用的药品。

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。

药品认证，是指药品监督管理部门对药品研制、生产、经营、使用单位实施相应质量管理规范进行检查、评价并决定是否发给相应认证证书的过程。

药品经营方式，是指药品批发和药品零售。

药品经营范围，是指经药品监督管理部门核准经营药品的品种类别。

药品批发企业，是指将购进的药品销售给药品生产企业、药品经营企业、医疗机构的药品经营企业。

药品零售企业，是指将购进的药品直接销售给消费者的药品经营企业。

第七十八条　《药品管理法》第四十一条中“首次在中国销售的药品”，是指国内或者国外药品生产企业第一次在中国销售的药品，包括不同药品生产企业生产的相同品种。

第七十九条　《药品管理法》第五十九条第二款“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”中的“财物或者其他利益”，是指药品的生产企业、经营企业或者其代理人向医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员提供的目的在于影响其药品采购或者药品处方行为的不正当利益。

第八十条　本条例自2002年9月15日起施行。

医疗事故处理条例

（经2002年2月20日国务院第55次常务会议通过，由中华人民共和国国务院于2002年4月4日发布，自2002年9月1日起施行。）

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。

医疗器械监督管理条例

（2020 年 12 月 21 日国务院第 119 次常务会议修订通过《医疗器械监督管理条例》，本条例自 2021 年 6 月 1 日起施行。）

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，促进医疗器械产业发展，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，适用本条例。

第三条　国务院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。

第四条　县级以上地方人民政府应当加强对本行政区域的医疗器械监督管理工作的领导，组织协调本行政区域内的医疗器械监督管理工作以及突发事件应对工作，加强医疗器械监督管理能力建设，为医疗器械安全工作提供保障。

县级以上地方人民政府负责药品监督管理的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。

第五条　医疗器械监督管理遵循风险管理、全程管控、科学监管、社会共治的原则。

第六条　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，对分类规则和分类目录进行调整。制定、调整分类规则和分类目录，应当充分听取医疗器械注册人、备案人、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。医疗器械分类规则和分类目录应当向社会公布。

第七条　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。

第八条　国家制定医疗器械产业规划和政策，将医疗器械创新纳入发展重点，对创新医疗器械予以优先审评审批，支持创新医疗器械临床推广和使用，推动医疗器械产业高质量发展。国务院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引导政策。

第九条　国家完善医疗器械创新体系，支持医疗器械的基础研究和应用研究，促进医疗器械新技术的推广和应用，在科技立项、融资、信贷、招标采购、医疗保险等方面予以支持。支持企业设立或者联合组建研制机构，鼓励企业与高等学校、科研院所、医疗机构等合作开展医疗器械的研究与创新，加强医疗器械知识产权保护，提高医疗器械自主创新能力。

第十条　国家加强医疗器械监督管理信息化建设，提高在线政务服务水平，为医疗器械行政许可、备案等提供便利。

第十一条　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。

第十二条　对在医疗器械的研究与创新方面做出突出贡献的单位和个人，按照国家有关规定给予表彰奖励。

第二章 医疗器械产品注册与备案

第十三条　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。

医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。

第十四条　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）产品说明书以及标签样稿；

（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。

产品检验报告应当符合国务院药品监督管理部门的要求，可以是医疗器械注册申请人、备案人的自检报告，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

符合本条例第二十四条规定的免于进行临床评价情形的，可以免于提交临床评价资料。

医疗器械注册申请人、备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

第十五条　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负责药品监督管理的部门提交备案资料。

向我国境内出口第一类医疗器械的境外备案人，由其指定的我国境内企业法人向国务院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。未在境外上市的创新医疗器械，可以不提交备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。

备案人向负责药品监督管理的部门提交符合本条例规定的备案资料后即完成备案。负责药品监督管理的部门应当自收到备案资料之日起5个工作日内，通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台向社会公布备案有关信息。

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。

第十六条　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注册申请人，由其指定的我国境内企业法人向国务院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。未在境外上市的创新医疗器械，可以不提交注册申请人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。

国务院药品监督管理部门应当对医疗器械注册审查程序和要求作出规定，并加强对省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门注册审查工作的监督指导。

第十七条　受理注册申请的药品监督管理部门应当对医疗器械的安全性、有效性以及注册申请人保证医疗器械安全、有效的质量管理能力等进行审查。

受理注册申请的药品监督管理部门应当自受理注册申请之日起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，将审评意见提交受理注册申请的药品监督管理部门作为审批的依据。

受理注册申请的药品监督管理部门在组织对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，应当组织开展质量管理体系核查。

第十八条　受理注册申请的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。对符合条件的，准予注册并发给医疗器械注册证；对不符合条件的，不予注册并书面说明理由。

受理注册申请的药品监督管理部门应当自医疗器械准予注册之日起5个工作日内，通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台向社会公布注册有关信息。

第十九条　对用于治疗罕见疾病、严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病和应对公共卫生事件等急需的医疗器械，受理注册申请的药品监督管理部门可以作出附条件批准决定，并在医疗器械注册证中载明相关事项。

出现特别重大突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件，国务院卫生主管部门根据预防、控制事件的需要提出紧急使用医疗器械的建议，经国务院药品监督管理部门组织论证同意后可以在一定范围和期限内紧急使用。

第二十条　医疗器械注册人、备案人应当履行下列义务：

（一）建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行；

（二）制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；

（三）依法开展不良事件监测和再评价；

（四）建立并执行产品追溯和召回制度；

（五）国务院药品监督管理部门规定的其他义务。

境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人应当协助注册人、备案人履行前款规定的义务。

第二十一条　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；发生其他变化的，应当按照国务院药品监督管理部门的规定备案或者报告。

第二十二条　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）未在规定期限内提出延续注册申请；

（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；

（三）附条件批准的医疗器械，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项。

第二十三条　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产品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。

第二十四条　医疗器械产品注册、备案，应当进行临床评价；但是符合下列情形之一，可以免于进行临床评价：

（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）其他通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的。

国务院药品监督管理部门应当制定医疗器械临床评价指南。

第二十五条　进行医疗器械临床评价，可以根据产品特征、临床风险、已有临床数据等情形，通过开展临床试验，或者通过对同品种医疗器械临床文献资料、临床数据进行分析评价，证明医疗器械安全、有效。

按照国务院药品监督管理部门的规定，进行医疗器械临床评价时，已有临床文献资料、临床数据不足以确认产品安全、有效的医疗器械，应当开展临床试验。

第二十六条　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，并向临床试验申办者所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。接受临床试验备案的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同级药品监督管理部门和卫生主管部门。

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以及备案管理办法和临床试验质量管理规范，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并公布。

国家支持医疗机构开展临床试验，将临床试验条件和能力评价纳入医疗机构等级评审，鼓励医疗机构开展创新医疗器械临床试验。

第二十七条　第三类医疗器械临床试验对人体具有较高风险的，应当经国务院药品监督管理部门批准。国务院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，并自受理申请之日起60个工作日内作出决定并通知临床试验申办者。逾期未通知的，视为同意。准予开展临床试验的，应当通报临床试验机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生主管部门。

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药品监督管理部门制定、调整并公布。

第二十八条　开展医疗器械临床试验，应当按照规定进行伦理审查，向受试者告知试验目的、用途和可能产生的风险等详细情况，获得受试者的书面知情同意；受试者为无民事行为能力人或者限制民事行为能力人的，应当依法获得其监护人的书面知情同意。

开展临床试验，不得以任何形式向受试者收取与临床试验有关的费用。

第二十九条　对正在开展临床试验的用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的医疗器械，经医学观察可能使患者获益，经伦理审查、知情同意后，可以在开展医疗器械临床试验的机构内免费用于其他病情相同的患者，其安全性数据可以用于医疗器械注册申请。

第三章 医疗器械生产

第三十条　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）有能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）符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。

第三十一条　从事第一类医疗器械生产的，应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案，在提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料后即完成备案。

医疗器械备案人自行生产第一类医疗器械的，可以在依照本条例第十五条规定进行产品备案时一并提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料，即完成生产备案。

第三十二条　从事第二类、第三类医疗器械生产的，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申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。

受理生产许可申请的药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，按照国务院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，并自受理申请之日起20个工作日内作出决定。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。

第三十三条　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、产品放行、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。

第三十四条　医疗器械注册人、备案人可以自行生产医疗器械，也可以委托符合本条例规定、具备相应条件的企业生产医疗器械。

委托生产医疗器械的，医疗器械注册人、备案人应当对所委托生产的医疗器械质量负责，并加强对受托生产企业生产行为的管理，保证其按照法定要求进行生产。医疗器械注册人、备案人应当与受托生产企业签订委托协议，明确双方权利、义务和责任。受托生产企业应当依照法律法规、医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求和委托协议组织生产，对生产行为负责，并接受委托方的监督。

具有高风险的植入性医疗器械不得委托生产，具体目录由国务院药品监督管理部门制定、调整并公布。

第三十五条　医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范，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。

医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当定期对质量管理体系的运行情况进行自查，并按照国务院药品监督管理部门的规定提交自查报告。

第三十六条　医疗器械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，医疗器械注册人、备案人、受托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，并向原生产许可或者生产备案部门报告。

第三十七条　医疗器械应当使用通用名称。通用名称应当符合国务院药品监督管理部门制定的医疗器械命名规则。

第三十八条　国家根据医疗器械产品类别，分步实施医疗器械唯一标识制度，实现医疗器械可追溯，具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院有关部门制定。

第三十九条　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，确保真实、准确。

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）医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址以及联系方式；

（三）生产日期，使用期限或者失效日期；

（四）产品性能、主要结构、适用范围；

（五）禁忌、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；

（六）安装和使用说明或者图示；

（七）维护和保养方法，特殊运输、贮存的条件、方法；

（八）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。

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。

第四章 医疗器械经营与使用

第四十条 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。

第四十一条 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负责药品监督管理的部门备案并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。

按照国务院药品监督管理部门的规定,对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械,可以免于经营备案。

第四十二条 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负责药品监督管理的部门申请经营许可并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。

受理经营许可申请的负责药品监督管理的部门应当对申请资料进行审查,必要时组织核查,并自受理申请之日起20个工作日内作出决定。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。

第四十三条　医疗器械注册人、备案人经营其注册、备案的医疗器械，无需办理医疗器械经营许可或者备案，但应当符合本条例规定的经营条件。

第四十四条　从事医疗器械经营，应当依照法律法规和国务院药品监督管理部门制定的医疗器械经营质量管理规范的要求，建立健全与所经营医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行。

第四十五条　医疗器械经营企业、使用单位应当从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进医疗器械。购进医疗器械时，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、使用期限或者失效日期、销售日期；

（三）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的名称；

（四）供货者或者购货者的名称、地址以及联系方式；

（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、准确、完整和可追溯，并按照国务院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。

第四十六条　从事医疗器械网络销售的，应当是医疗器械注册人、备案人或者医疗器械经营企业。从事医疗器械网络销售的经营者，应当将从事医疗器械网络销售的相关信息告知所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门，经营第一类医疗器械和本条例第四十一条第二款规定的第二类医疗器械的除外。

为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者应当对入网医疗器械经营者进行实名登记，审查其经营许可、备案情况和所经营医疗器械产品注册、备案情况，并对其经营行为进行管理。电子商务平台经营者发现入网医疗器械经营者有违反本条例规定行为的，应当及时制止并立即报告医疗器械经营者所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门；发现严重违法行为的，应当立即停止提供网络交易平台服务。

第四十七条　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。

第四十八条　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主管部门商国务院有关部门提出，报国务院批准后执行。

第四十九条　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。一次性使用的医疗器械目录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、调整并公布。列入一次性使用的医疗器械目录，应当具有充足的无法重复使用的证据理由。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，允许重复使用。

第五十条　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。

第五十一条　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。

第五十二条　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，并通知医疗器械注册人、备案人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。

第五十三条　对国内尚无同品种产品上市的体外诊断试剂，符合条件的医疗机构根据本单位的临床需要，可以自行研制，在执业医师指导下在本单位内使用。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。

第五十四条　负责药品监督管理的部门和卫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。

第五十五条　医疗器械经营企业、使用单位不得经营、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。

第五十六条　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。

第五十七条　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境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人的名称、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。

医疗机构因临床急需进口少量第二类、第三类医疗器械的，经国务院药品监督管理部门或者国务院授权的省、自治区、直辖市人民政府批准，可以进口。进口的医疗器械应当在指定医疗机构内用于特定医疗目的。

禁止进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

第五十八条　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负责药品监督管理的部门通报进口医疗器械的通关情况。

第五十九条　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。

第六十条　医疗器械广告的内容应当真实合法，以经负责药品监督管理的部门注册或者备案的医疗器械说明书为准，不得含有虚假、夸大、误导性的内容。

发布医疗器械广告，应当在发布前由省、自治区、直辖市人民政府确定的广告审查机关对广告内容进行审查，并取得医疗器械广告批准文号；未经审查，不得发布。

省级以上人民政府药品监督管理部门责令暂停生产、进口、经营和使用的医疗器械，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市场监督管理部门制定。

第五章 不良事件的处理与医疗器械的召回

第六十一条　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。

第六十二条　医疗器械注册人、备案人应当建立医疗器械不良事件监测体系，配备与其产品相适应的不良事件监测机构和人员，对其产品主动开展不良事件监测，并按照国务院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调查、分析、评价、产品风险控制等情况。

医疗器械生产经营企业、使用单位应当协助医疗器械注册人、备案人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。

其他单位和个人发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，有权向负责药品监督管理的部门或者医疗器械不良事件监测技术机构报告。

第六十三条　国务院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，必要时进行调查、分析、评估，向负责药品监督管理的部门和卫生主管部门报告并提出处理建议。

医疗器械不良事件监测技术机构应当公布联系方式，方便医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位等报告医疗器械不良事件。

第六十四条　负责药品监督管理的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、进口、经营和使用等控制措施。

省级以上人民政府药品监督管理部门应当会同同级卫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。

负责药品监督管理的部门应当及时向同级卫生主管部门通报医疗器械使用单位的不良事件监测有关情况。

第六十五条　医疗器械注册人、备案人、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、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的医疗器械不良事件调查予以配合。

第六十六条　有下列情形之一的，医疗器械注册人、备案人应当主动开展已上市医疗器械再评价：

（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；

（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；

（三）国务院药品监督管理部门规定的其他情形。

医疗器械注册人、备案人应当根据再评价结果，采取相应控制措施，对已上市医疗器械进行改进，并按照规定进行注册变更或者备案变更。再评价结果表明已上市医疗器械不能保证安全、有效的，医疗器械注册人、备案人应当主动申请注销医疗器械注册证或者取消备案；医疗器械注册人、备案人未申请注销医疗器械注册证或者取消备案的，由负责药品监督管理的部门注销医疗器械注册证或者取消备案。

省级以上人民政府药品监督管理部门根据医疗器械不良事件监测、评估等情况，对已上市医疗器械开展再评价。再评价结果表明已上市医疗器械不能保证安全、有效的，应当注销医疗器械注册证或者取消备案。

负责药品监督管理的部门应当向社会及时公布注销医疗器械注册证和取消备案情况。被注销医疗器械注册证或者取消备案的医疗器械不得继续生产、进口、经营、使用。

第六十七条　医疗器械注册人、备案人发现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负责药品监督管理的部门和卫生主管部门报告。

医疗器械受托生产企业、经营企业发现生产、经营的医疗器械存在前款规定情形的，应当立即停止生产、经营，通知医疗器械注册人、备案人，并记录停止生产、经营和通知情况。医疗器械注册人、备案人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。

医疗器械注册人、备案人、受托生产企业、经营企业未依照本条规定实施召回或者停止生产、经营的，负责药品监督管理的部门可以责令其召回或者停止生产、经营。

第六章 监督检查

第六十八条　国家建立职业化专业化检查员制度，加强对医疗器械的监督检查。

第六十九条　负责药品监督管理的部门应当对医疗器械的研制、生产、经营活动以及使用环节的医疗器械质量加强监督检查，并对下列事项进行重点监督检查：

（一）是否按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产；

（二）质量管理体系是否保持有效运行；

（三）生产经营条件是否持续符合法定要求。

必要时，负责药品监督管理的部门可以对为医疗器械研制、生产、经营、使用等活动提供产品或者服务的其他相关单位和个人进行延伸检查。

第七十条　负责药品监督管理的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经营医疗器械的工具、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。

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监督检查予以配合，提供相关文件和资料，不得隐瞒、拒绝、阻挠。

第七十一条　卫生主管部门应当对医疗机构的医疗器械使用行为加强监督检查。实施监督检查时，可以进入医疗机构，查阅、复制有关档案、记录以及其他有关资料。

第七十二条　医疗器械生产经营过程中存在产品质量安全隐患，未及时采取措施消除的，负责药品监督管理的部门可以采取告诫、责任约谈、责令限期整改等措施。

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，负责药品监督管理的部门可以采取责令暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施，并发布安全警示信息。

第七十三条　负责药品监督管理的部门应当加强对医疗器械注册人、备案人、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。

第七十四条　负责药品监督管理的部门未及时发现医疗器械安全系统性风险，未及时消除监督管理区域内医疗器械安全隐患的，本级人民政府或者上级人民政府负责药品监督管理的部门应当对其主要负责人进行约谈。

地方人民政府未履行医疗器械安全职责，未及时消除区域性重大医疗器械安全隐患的，上级人民政府或者上级人民政府负责药品监督管理的部门应当对其主要负责人进行约谈。

被约谈的部门和地方人民政府应当立即采取措施，对医疗器械监督管理工作进行整改。

第七十五条　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。

负责药品监督管理的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个工作日内向实施抽样检验的部门或者其上一级负责药品监督管理的部门提出复检申请，由受理复检申请的部门在复检机构名录中随机确定复检机构进行复检。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。复检机构与初检机构不得为同一机构；相关检验项目只有一家有资质的检验机构的，复检时应当变更承办部门或者人员。复检机构名录由国务院药品监督管理部门公布。

第七十六条　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使用国务院药品监督管理部门批准的补

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，可以作为负责药品监督管理的部门认定医疗器械质量的依据。

第七十七条　市场监督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。

第七十八条　负责药品监督管理的部门应当通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台依法及时公布医疗器械许可、备案、抽查检验、违法行为查处等日常监督管理信息。但是，不得泄露当事人的商业秘密。

负责药品监督管理的部门建立医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位信用档案，对有不良信用记录的增加监督检查频次，依法加强失信惩戒。

第七十九条　负责药品监督管理的部门等部门应当公布本单位的联系方式，接受咨询、投诉、举报。负责药品监督管理的部门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，负责药品监督管理的部门等部门对举报人应当给予奖励。有关部门应当为举报人保密。

第八十条　国务院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、医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位、消费者、行业协会以及相关组织等方面的意见。

第七章 法律责任

第八十一条　有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、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15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动：

（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；

（二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动；

（三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动。

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。

第八十二条　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5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上30倍以下罚款；情节严重的，5年内不受理相关责任人以及单位提出的大型医用设备配置许可申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。

第八十三条　在申请医疗器械行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，没收违法所得、违法生产经营使用的医疗器械，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自

本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。

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，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20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。

第八十四条　有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门向社会公告单位和产品名称，责令限期改正；逾期不改正的，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处1万元以上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20倍以下罚款；情节严重的，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：

（一）生产、经营未经备案的第一类医疗器械；

（二）未经备案从事第一类医疗器械生产；

（三）经营第二类医疗器械，应当备案但未备案；

（四）已经备案的资料不符合要求。

第八十五条　备案时提供虚假资料的，由负责药品监督管理的部门向社会公告备案单位和产品名称，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营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20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。

第八十六条　有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营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20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，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：

（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；

（二）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，影响产品安全、有效；

（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；

（四）在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械；

（五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理；

（六）进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

第八十七条　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、使用的医疗器械为本条例第八十一条第一款第一项、第八十四条第一项、第八十六条第一项和第三项规定情形的医疗器械，并能如实说明其进货来源的，收缴其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械，可以免除行政处罚。

第八十八条　有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，处 1 万元以上 5 万元以下罚款；拒不改正的，处 5 万元以上 10 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，

对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：

（一）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；

（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械；

（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；

（四）转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械。

第八十九条　有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫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1万元以上10万元以下罚款；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注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处1万元以上3万元以下罚款：

（一）未按照要求提交质量管理体系自查报告；

（二）从不具备合法资质的供货者购进医疗器械；

（三）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；

（四）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；

（五）医疗器械注册人、备案人、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、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的不良事件调查不予配合；

（六）医疗器械注册人、备案人未按照规定制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；

（七）医疗器械注册人、备案人未按照规定建立并执行产品追溯制度；

（八）医疗器械注册人、备案人、经营企业从事医疗器械网络销售未按照规定告知负责药品监督管理的部门；

（九）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；

（十）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。

第九十条　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；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上30万元以下罚款，责令暂停相关医疗器械使用活动，直至由原发证部门吊销执业许可证，依法责令相关责任人员暂停6个月以上1年以下执业活动，直至由原发证部门吊销相关人员执业证书，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分：

（一）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；

（二）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；

（三）医疗器械使用单位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；

（四）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；

（五）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。

第九十一条　违反进出口商品检验相关法律、行政法规进口医疗器械的，由出入境检验检疫机构依法处理。

第九十二条　为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者违反本条例规定，未履行对入网医疗器械经营者进行实名登记，审查许可、注册、备案情况，制止并报告违法行为，停止提供网络交易平台服务等管理义务的，由负责药品监督管理的部门依照《中华人民共和国电子商务法》的规定给予处罚。

第九十三条　未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验的，由负责药品监督管理的部门责令停止临床试验并改正；拒不改正的，该临床试验数据不得用于产品注册、备案，处5万元以上10万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验，并处10万元以上30万元以下罚款，由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。

临床试验申办者开展临床试验未经备案的，由负责药品监督管理的部门责令停止临床试验，对临床试验申办者处5万元以上10万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处10万元以上30万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册、备案，5年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械注册申请。

临床试验申办者未经批准开展对人体具有较高风险的第三类医疗器械临床试验的，由负责药品监督管理的部门责令立即停止临床试验，对临床试验申办者处10万元以上30万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处30万元以上100万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械临床试验和注册申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款。

第九十四条　医疗器械临床试验机构开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范的，由负责药品监督管理的部门责令改正或者立即停止临床试验，处5万元以上10万元以下罚款；造成严重后果的，5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验，由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。

第九十五条　医疗器械临床试验机构出具虚假报告的，由负责药品监督管理的部门处10万元以上30万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；10年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验；由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责

人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。

第九十六条　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年内不受理相关责任人以及单位提出的资质认定申请，并处10万元以上30万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分；受到开除处分的，10年内禁止其从事医疗器械检验工作。

第九十七条　违反本条例有关医疗器械广告管理规定的，依照《中华人民共和国广告法》的规定给予处罚。

第九十八条　境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人未依照本条例规定履行相关义务的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上50万元以下罚款，5年内禁止其法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员从事医疗器械生产经营活动。

境外医疗器械注册人、备案人拒不履行依据本条例作出的行政处罚决定的，10年内禁止其医疗器械进口。

第九十九条　医疗器械研制、生产、经营单位和检验机构违反本条例规定使用禁止从事医疗器械生产经营活动、检验工作的人员的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告；拒不改正的，责令停产停业直至吊销许可证件。

第一百条　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，由负责药品监督管理的部门责令改正，通报批评，给予警告；造成严重后果的，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，依法给予处分。

第一百零一条　负责药品监督管理的部门或者其他有关部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。

第一百零二条　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

第一百零三条　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。

医疗器械注册人、备案人，是指取得医疗器械注册证或者办理医疗器械备案的企业或者研制机构。

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，包括医疗机构、计划生育技术服务机构、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。

第一百零四条　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。

第一百零五条　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，由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定。

从事非营利的避孕医疗器械的存储、调拨和供应，应当遵守国务院卫生主管部门会同国务院药品监督管理部门制定的管理办法。

中医医疗器械的技术指导原则，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。

第一百零六条　军队医疗器械使用的监督管理，依照本条例和军队有关规定执行。

第一百零七条　本条例自2021年6月1日起施行。

医疗机构管理条例

《医疗机构管理条例》条例于1994年2月26日通过，在2016年2月6日、2022年3月29日进行二次修订。

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　本条例适用于从事疾病诊断、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内的人口、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，按照国务院的规定应当办理设置医疗机构批准书的，应当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的设置，由国务院卫生行政部门决定。

第三章 登记

第十四条　医疗机构执业，必须进行登记，领取《医疗机构执业许可证》；诊所按照国务院卫生行政部门的规定向所在地的县级人民政府卫生行政部门备案后，可以执业。

第十五条　申请医疗机构执业登记，应当具备下列条件：

（一）按照规定应当办理设置医疗机构批准书的，已取得设置医疗机构批准书；

（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。

第十六条　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；不需要办理设置医疗机构批准书的医疗机构

的执业登记，由所在地的县级以上地方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、卫生所（室）、诊所的执业登记或者备案，由所在地的县级人民政府卫生行政部门办理。

第十七条　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。

第十八条　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。

第十九条　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或者向原备案机关备案。

第二十条　医疗机构歇业，必须向原登记机关办理注销登记或者向原备案机关备案。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。

第二十一条　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。

第二十二条　《医疗机构执业许可证》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

第二十三条　任何单位或者个人，未取得《医疗机构执业许可证》或者未经备案，不得开展诊疗活动。

第二十四条　医疗机构执业，必须遵守有关法律、法规和医疗技术规范。

第二十五条　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。

第二十六条　医疗机构必须按照核准登记或者备案的诊疗科目开展诊疗活动。

第二十七条　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。

第二十八条　医疗机构应当加强对医务人员的医德教育。

第二十九条　医疗机构工作人员上岗工作，必须佩戴载有本人姓名、职务或者职称的标牌。

第三十条　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。

第三十一条　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书等证明文件；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。

第三十二条　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具体说明医疗风险、替代医疗方案等情况，并取得其明确同意；不能或者不宜向患者说明的，应当向患者的近亲属说明，并取得其明确同意。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。

第三十三条　医疗机构发生医疗事故，按照国家有关规定处理。

第三十四条　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。

第三十五条　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。

第三十六条　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。

第三十七条　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。

第三十八条　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

第三十九条　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、备案和校验；（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。

第四十一条　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。

第四十二条　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

第四十三条　违反本条例第二十三条规定，未取得《医疗机构执业许可证》擅自执业的，依照《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》的规定予以处罚。违反本条例第二十三条规定，诊所未经备案执业的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令其改正，没收违法所得，并处3万元以下罚款；拒不改正的，责令其停止执业活动。

第四十四条　违反本条例第二十一条规定，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》。

第四十五条　违反本条例第二十二条规定，出卖、转让、出借《医疗机构执业许可证》的，依照《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》的规定予以处罚。

第四十六条　违反本条例第二十六条规定，诊疗活动超出登记或者备案范围的，由县级以上人民政府卫生行政部门予以警告、责令其改正，没收违法所得，并可以根据情节处以1万元以上

10 万元以下的罚款；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》或者责令其停止执业活动。

第四十七条　违反本条例第二十七条规定，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 1 万元以上 10 万元以下的罚款；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》或者责令其停止执业活动。

第四十八条　违反本条例第三十一条规定，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 1 万元以上 10 万元以下的罚款；对直接责任人员由所在单位或者上级机关给予行政处分。

第四十九条　没收的财物和罚款全部上交国库。

第五十条　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

第五十一条　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》。

第五十二条　外国人在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。

第五十三条　本条例自1994年9月1日起施行。1951年政务院批准发布的《医院诊所管理暂行条例》同时废止。

中药品种保护条例

（1992 年 10 月 14 日中华人民共和国国务院令第 106 号发布，1993 年 1 月 1 日起施行。2018 年 09 月 18 日中华人民共和国国务院令第 703 号发布，国务院修改《中药品种保护条例》等行政法规部分条款。）

第一章 总 则

第一条　为了提高中药品种的质量，保护中药生产企业的合法权益，促进中药事业的发展，制定本条例。

第二条　本条例适用于中国境内生产制造的中药品种，包括中成药、天然药物的提取物及其制剂生产企业依照和中药人工制成品。申请专利的中药品种，依照专利法的规定办理，不适用本条例。

第三条　国家鼓励研制开发临床有效的中药品种，对质量稳定、疗效确切的中药品种实行分级保护制度。

第四条　国务院卫生行政部门负责全国中药品种保护的监督管理工作。国家中药生产经营主管部门协同管理全国中药品种的保护工作。

第二章 中药保护品种等级的划分和审批

第五条　依照本条例受保护的中药品种，必须是列入国家药品标准的品种。经国务院卫生行政部门认定，列为省、自治区、

直辖市药品标准的品种，也可以申请保护。受保护的中药品种分为一、二级。

第六条　符合下列条件之一的中药品种，可以申请一级保护：

（一）　对特定疾病有特殊疗效的；

（二）　相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品；

（三）　用于预防和治疗特殊疾病的。

第七条　符合下列条件之一的中药品种，可以申请二级保护：

（一）　符合本条例第六条规定的品种或者已经解除一级保护的品种；

（二）　对特定疾病有显著疗效的；

（三）　从天然药物中提取的有效物质及特殊制剂。

第八条　国务院卫生行政部门批准的新药，按照国务院卫生行政部门规定的保护期给予保护；其中，符合本条例第六条、第七条规定的，在国务院卫生行政部门批准的保护期限届满前六个月，可以重新依照本条例的规定申请保护。

第九条　申请办理中药品种保护的程序：

（一）　中药生产企业对其生产的符合本条例第五条、第六条、第七条、第八条规定的中药品种，可以向所在地省、自治区、直辖市中药生产经营主管部门提出申请经中药生产经营主管部门签署意见后转送同级卫生行政部门，由省、自治区、直辖市卫生行政部门初审签署意见后，报国务院卫生行政部门。特殊情况下，

中药生产企业也可以直接向国家中药生产经营主管部门提出申请由国家中药生产经营主管部门签审意见后转送国务院卫生行政部门，或者直接向国务院卫生行政部门提出申请。

（二） 国务院卫生行政部门委托国家中药品种保护审评委员会负责对申请保护的中药品种进行审评。国家中药品种保护审评委员会应当自接到申请报告书之日起六个月内做出审评结论。

（三） 根据国家中药品种保护审评委员会的审评结论由国务院卫生行政部门征求国家中药生产经营主管部门的意见后决定是否给予保护。批准保护的中药品种，由国务院卫生行政部门发给《中药保护品种证书》。国务院卫生行政部门负责组织国家中药品种保护审评委员会，委员会成员由国务院卫生行政部门与国家中药生产经营主管部门协商后，聘请中医药方面的医疗、科研、检验及经营、管理专家担任。

第十条 申请中药品种保护的企业，应当按照国务院卫生行政部门的规定，向国家中药品种保护审评委员会提交完整的资料。

第十一条 对批准保护的中药品种以及保护期满的中药品种，由国务院卫生行政部门在指定的专业报刊上予以公告。

第三章 中药保护品种的保护

第十二条 中药保护品种的保护期限：中药一级保护品种分别为三十年、二十年、十年。中药二级保护品种为七年。

第十三条　中药一级保护品种的处方组成、工艺制法，在保护期限内由获得《中药保护品种证书》的生产企业和有关的药品生产经营主管部门、卫生行政部门及有关单位和个人负责保密，不得公开。负有保密责任的有关部门、企业和单位应当按照国家有关规定，建立必要的保密制度。

第十四条　向国外转让中药一级保护品种的处方组成、工艺制法的，应当按照国家有关保密的规定办理。

第十五条　中药一级保护品种因特殊情况需要延长保护期限的，由生产企业在该品种保护期满前六个月，依照本条例第九条规定的程序申报。延长的保护期限由国务院卫生行政部门根据国家中药品种保护审评委员会的审评结果确定；但是，每次延长的保护期限不得超过第一次批准时保护期限。

第十六条　中药二级保护品种在保护期满后可以延长七年。申请延长保护期的中药二级保护品种，应当在保护期前六个月，由生产企业依照本条例第九条规定的程序申报。

第十七条　被批准保护的中药品种，在保护期内限于由获得《中药保护品种证书》的企业生产；但是，本条例第十九条另有规定的除外。

第十八条　国务院卫生行政部门批准保护的中药品种如果在批准前是由多家企业生产的，其中未申请《中药保护品种证书》的企业应当自公告发布之日起六个月内向国务院卫生行政部门

申报，并依照本条例第十条的规定提供有关资料，由国务院卫生行政部门指定药品检验机构对该申报品种进行同品种的质量检验。国务院卫生行政部门根据检验结果，可以采取以下措施：

（一） 对达到国家药品标准的，经征求国家中药生产经营主管部门意见后，补发《中药保护品种证书》。

（二） 对未达到国家药品标准的，依照药品管理的法律、行政法规的规定撤销该中药品种的批准文号。

第十九条 对临床用药紧缺的中药保护品种，根据国家中药生产经营主管部门提出的仿制建议，经国务院卫生行政部门批准，由仿制企业所在地的省、自治区、直辖市卫生行政部门对生产同一中药保护品种的企业发放批准文号。该企业应当付给持有《中药保护品种证书并转让该中药品种的处方组成、工艺制法的企业合理的使用费，其数额由双方商定；双方不能达成协议的，由国务院卫生行政部门裁决。

第二十条 生产中药保护品种的企业及中药生产经营主管部门，应当根据省、自治区、直辖市卫生行政部门提出的要求，改进生产条件，提高品种质量。

第二十一条 中药保护品种在保护期内向国外申请注册的，须经国务院卫生行政部门批准。

第四章 罚 则

第二十二条　违反本条例第十三条的规定，造成泄密的责任人员，由其所在单位或者上级机关给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第二十三条　违反本条例第十七条的规定，擅自仿制中药保护品种的，由县级以上卫生行政部门以生产假药依法论处。伪造《中药保护品种证书》及有关证明文件进行生产、销售的，由县级以上卫生行政部门没收其全部有关药品及违法所得，并可以处以有关药品正品价格三倍以下罚款。上述行为构成犯罪的，由司法机关依法追究刑事责任。

第二十四条　当事人对卫生行政部门的处罚决定不服的，可以依照有关法律、行政法规的规定，申请行政复议或者提起行政诉讼。

第五章 附 则

第二十五条　有关中药保护品种的申报要求、申报表格等，由国务院卫生行政部门制定。

第二十六条　本条例由国务院卫生行政部门负责解释。

第二十七条　本条例自一九九三年一月一日起施行。

血液制品管理条例

（1996年12月30日中华人民共和国国务院令第208号发布

根据2016年2月6日《国务院关于修改部分行政法规的决定》修订）

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。

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1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1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》；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) 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《单采血浆许可证》，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1万元以下的罚款；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文号。

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、徇私舞弊、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白制品。

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血浆的人员。

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。

第四十六条　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。

第四十七条　本条例自发布之日起施行。

公共场所卫生管理条例

（由国务院于1987年4月1日发表并实施。2016年2月6日根据《国务院关于修改部分行政法规的决定》（国务院令第666号）第一次修改。2019年4月23日根据《国务院关于修改部分行政法规的决定》（国务院令第714号）第二次修改。）

第一章 总则

第一条 为创造良好的公共场所卫生条件，预防疾病，保障人体健康，制定本条例。

第二条 本条例适用于下列公共场所：

（一）宾馆、饭馆、旅店、招待所、车马店、咖啡馆、酒吧、茶座；

（二）公共浴室、理发店、美容店；

（三）影剧院、录像厅（室）、游艺厅（室）、舞厅、音乐厅；

（四）体育场（馆）、游泳场（馆）、公园；

（五）展览馆、博物馆、美术馆、图书馆；

（六）商场（店）、书店；

（七）候诊室、候车（机、船）室、公共交通工具。

第三条 公共场所的下列项目应符合国家卫生标准和要求：

（一）空气、微小气候（湿度、温度、风速）；

（二）水质；

（三）采光、照明；

（四）噪音；

（五）顾客用具和卫生设施。

公共场所的卫生标准和要求，由国务院卫生行政部门负责制定。

第四条 国家对公共场所实行‘卫生许可证’制度。

“卫生许可证”由县以上卫生行政部门签发。

第二章 卫生管理

第五条 公共场所的主管部门应当建立卫生管理制度，配备专职或者兼职卫生管理人员，对所属经营单位（包括个体经营者，下同）的卫生状况进行经常性检查，并提供必要的条件。

第六条 经营单位应当负责所经营的公共场所的卫生管理，建立卫生责任制度，对本单位的从业人员进行卫生知识的培训和考核工作。

第七条 公共场所直接为顾客服务的人员，持有“健康合格证”方能从事本职工作。患有痢疾、伤寒、病毒性肝炎、活动期肺结核、化脓性或者渗出性皮肤病以及其他有碍公共卫生的疾病的，治愈前不得从事直接为顾客服务的工作。

第八条 除公园、体育场（馆）、公共交通工具外的公共场所,经营单位应当及时向卫生行政部门申请办理“卫生许可证”。“卫生许可证”两年复核一次。

第九条 公共场所因不符合卫生标准和要求造成危害健康事故的，经营单位应妥善处理，并及时报告卫生防疫机构。

第三章 卫生监督

第十条 各级卫生防疫机构，负责管辖范围内的公共场所卫生监督工作。

民航、铁路、交通、厂（场）矿卫生防疫机构对管辖范围内的公共场所，施行卫生监督，并接受当地卫生防疫机构的业务指导。

第十一条 卫生防疫机构根据需要设立公共场所卫生监督员，执行卫生防疫机构交给的任务。公共场所卫生监督员由同级人民政府发给证书。

民航、铁路、交通、工矿企业卫生防疫机构的公共场所卫生监督员，由其上级主管部门发给证书。

第十二条 卫生防疫机构对公共场所的卫生监督职责：

（一）对公共场所进行卫生监测和卫生技术指导；

（二）监督从业人员健康检查，指导有关部门对从业人员进行卫生知识的教育和培训。

第十三条 卫生监督员有权对公共场所进行现场检查，索取有关资料，经营单位不得拒绝或隐瞒。卫生监督员对所提供的技术资料有保密的责任。

公共场所卫生监督员在执行任务时，应佩戴证章、出示证件。

第四章 罚则

第十四条 凡有下列行为之一的单位或者个人，卫生防疫机构可以根据情节轻重，给予警告、罚款、停业整顿、吊销“卫生许可证”的行政处罚：

（一）卫生质量不符合国家卫生标准和要求，而继续营业的；

（二）未获得“健康合格证”，而从事直接为顾客服务的；

（三）拒绝卫生监督的；

（四）未取得“卫生许可证”，擅自营业的。

罚款一律上交国库。

第十五条 违反本条例的规定造成严重危害公民健康的事故或中毒事故的单位或者个人，应当对受害人赔偿损失。

违反本条例致人残疾或者死亡，构成犯罪的，应由司法机关依法追究直接责任人员的刑事责任。

第十六条 对罚款、停业整顿及吊销“卫生许可证”的行政处罚不服的，在接到处罚通知之日起十五天内，可以向当地人民法院起诉。但对公共场所卫生质量控制的决定应立即执行。对处

罚的决定不履行又逾期不起诉的，由卫生防疫机构向人民法院申请强制执行。

第十七条 公共场所卫生监督机构和卫生监督员必须尽职尽责，依法办事。对玩忽职守，滥用职权，收取贿赂的，由上级主管部门给予直接责任人员行政处分。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。

第五章 附则

第十八条 本条例的实施细则由国务院卫生行政部门负责制定。

第十九条 本条例自发布之日起施行。

麻醉药品和精神药品管理条例

2005年7月26日经国务院第100次常务会议通过，由国务院于2005年8月3日中华人民共和国国务院令第442号发布，自2005年11月1日起施行。根据2013年12月7日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第一次修订。根据2016年2月6日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修订）

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。

中华人民共和国国务院令第491号

《人体器官移植条例》已经2007年3月21日国务院第171次常务会议通过，现予公布，自2007年5月1日起施行。

总　理 温家宝

二00七年三月三十一日

人体器官移植条例

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 器官捐献

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 器官移植

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。[1]

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；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。

中华人民共和国母婴保健法实施办法

（2001年6月20日中华人民共和国国务院令第308号公布;根据2017年11月17日《国务院关于修改部分行政法规的决定》修订；2022年4月7日，新华社受权发布《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》，国务院决定对《中华人民共和国母婴保健法实施办法》的部分条款予以修改，自2022年5月1日起施行。）

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：

（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；

（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，由其所在地县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。[4]

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。

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，应当由经过培训、具备相应接生能力的家庭接生人员接生。

高危孕妇应当在医疗、保健机构住院分娩。

县级人民政府卫生行政部门应当加强对家庭接生人员的培训、技术指导和监督管理。

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。

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；但是，从事产前诊断中产前筛查的医疗、保健机构，须经县级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，须经县级人民政府卫生行政部门许可。[4]

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，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。

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。

中华人民共和国卫生和计划生育委员会令第15号

《中医医术确有专长人员医师资格考核注册管理暂行办法》已于2017年7月31日经国家卫生计生委委主任会议讨论通过，现予公布，自2017年12月20日起施行。

主任　李斌

2017年11月10日

中医医术确有专长人员医师资格考核注册管理暂行办法

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。

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第 14 号

《中医诊所备案管理暂行办法》已于 2017 年 7 月 31 日经国家卫生计生委委主任会议讨论通过，现予公布，自 2017 年 12 月 1 日起施行。

主任 李斌

2017 年 9 月 22 日

中医诊所备案管理暂行办法

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。

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第13号

《医师执业注册管理办法》已于2017年2月3日经国家卫生计生委委主任会议讨论通过，现予公布，自2017年4月1日起施行。

主 任 李斌

2017年2月28日

医师执业注册管理办法

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

第五章 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。

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第10号

《医疗质量管理办法》已于2016年7月26日经国家卫生计生委委主任会议讨论通过，现予公布，自2016年11月1日起施行。

主任 李斌

2016年9月25日

医疗质量管理办法

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。

外国医师来华短期行医暂行管理办法

（1992 年 10 月 7 日国家卫生计生委令第 24 号发布，根据 2003 年 11 月 28 日《国家卫生计生委关于修改〈外国医师来华短期行医暂行管理办法〉第十八条的通知》第一次修正，根据 2016 年 1 月 19 日中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第 8 号《国家卫生计生委关于修改〈外国医师来华短期行医暂行管理办法〉等 8 件部门规章的决定》第二次修正。）

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》由国家卫生计生委统一印制。

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个。

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计生行政部门。

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计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证。

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的，由所在地设区的市级以上卫生计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　本办法的解释权在国家卫生计生委。

第二十条　本办法自一九九三年一月一日起施行。

中华人民共和国卫生部令第26号

《医疗广告管理办法》已经中华人民共和国国家工商行政管理总局和中华人民共和国卫生部决定修改，现予公布，自2007年1月1日起施行。

国家工商行政管理总局局长：周伯华

卫生部部长：高强

二00六年十一月十日

医疗广告管理办法

第一条　为加强医疗广告管理，保障人民身体健康，根据《中华人民共和国广告法》(以下简称《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。

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　医疗广告的表现形式不得含有下列内容：

(一)表示功效、安全性的断言或者保证；

(二)说明治愈率或者有效率；

(三)与其他药品、医疗器械的功效和安全性或者其他医疗机构比较；

(四)利用广告代言人作推荐、证明；

(五)涉及医疗技术、诊疗方法、疾病名称、药物的；

(六)淫秽、迷信、荒诞的；

(七)使用解放军和武警部队名义的；

(八)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。

第七条　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。

第八条　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》向社会公布;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。

第九条　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。

第十条　《医疗广告审查申请表》、《医疗广告审查证明》的格式由国家卫生与计划生育委员会、国家中医药管理局规定。

第十一条　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。

第十二条　《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。

第十三条　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。

第十四条　医疗机构在其法定控制地带标示仅含有医疗机构名称、标识、联系方式的自设性户外广告，无需申请医疗广告审查。

第十五条　禁止利用新闻报道形式、医疗资讯服务类专题节(栏)目或以介绍健康、养生知识等形式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。

第十六条　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。

第十七条　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》，核对广告内容。

第十八条　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。

第十九条　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,撤销广告审查批准文件、一年内不受理其广告审查申请,并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。

第二十一条　违反本办法规定发布广告,《广告法》及其他法律法规有规定的,依法予以处罚;没有具体规定的,对负有责任的广告主、广告经营者、广告发布者,处以一万元以下罚款;有违法所得的,处以违法所得三倍以下但不超过三万元的罚款。

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。

第二十二条　本办法自2015年9月1日起施行。2006年11月10日国家工商行政管理总局、卫生部令第26号发布的《医疗广告管理办法》同时废止。

住院医师规范化培训管理办法（试行）

国卫科教发〔2014〕49号

第一章 总 则

第一条 为贯彻《关于建立住院医师规范化培训制度的指导意见》，规范住院医师规范化培训实施工作，培养一支高素质的临床医师队伍，制定本办法。

第二条 住院医师规范化培训是毕业后医学教育的重要组成部分，目的是为各级医疗机构培养具有良好的职业道德、扎实的医学理论知识和临床技能，能独立、规范地承担本专业常见多发疾病诊疗工作的临床医师。

第三条 住院医师规范化培训对象为：

（一）拟从事临床医疗工作的高等院校医学类相应专业（指临床医学类、口腔医学类、中医学类和中西医结合类，下同）本科及以上学历毕业生；

（二）已从事临床医疗工作并获得执业医师资格，需要接受培训的人员；

（三）其他需要接受培训的人员。

第二章 组织管理

第四条 卫生计生行政部门（含中医药管理部门，下同）对住院医师规范化培训实行全行业管理、分级负责，充分发挥相关行业协会、专业学会和有关单位的优势和作用。

第五条 国务院卫生计生行政部门负责全国住院医师规范化培训的统筹管理，健全协调机制，制订培训政策，编制培训规划，指导监督各地培训工作。

第六条 国务院卫生计生行政部门根据需要组建专家委员会或指定有关行业组织、单位负责全国住院医师规范化培训的具体业务技术建设和日常管理工作，其职责是：

（一）研究提出培训专业设置建议；

（二）研究提出培训内容与标准、培训基地认定标准和管理办法的方案建议；

（三）对培训基地和专业基地建设、认定和管理工作进行检查指导；

（四）建立住院医师规范化培训招收匹配机制，对培训招收工作进行区域间统筹协调；

（五）对培训实施情况进行指导监督，对培训效果进行评价；

（六）制定考核标准和要求，检查指导考核工作；

（七）承担国务院卫生计生行政部门委托的其他相关工作。

第七条 省级卫生计生行政部门负责本地住院医师规范化培训的组织实施和管理监督。按照国家政策规定，制订本地实施方案和

措施，编制落实培训规划和年度培训计划；按照国家规划与标准，建设、认定和管理培训基地、专业基地，并报告国务院卫生计生行政部门予以公布；根据需要组建专家委员会或指定有关行业组织、单位负责本地住院医师规范化培训的具体业务技术建设和日常管理工作。

省级以下卫生计生行政部门根据各自职责，配合做好当地住院医师规范化培训有关工作。

第八条 培训基地接受上级卫生计生行政部门监督指导，具体做好培训招收、实施和考核及培训对象的管理工作。

第三章 培训基地

第九条 培训基地是承担住院医师规范化培训的医疗卫生机构。国务院卫生计生行政部门根据培训需求及各地的培训能力，统筹规划各地培训基地数量。培训基地应当具备以下基本条件：

（一）为三级甲等医院；

（二）达到《住院医师规范化培训基地认定标准（试行）》要求；

（三）经所在地省级卫生计生行政部门组建的专家委员会或其指定的行业组织、单位认定合格。

根据培训内容需要，可将符合专业培训条件的其他三级医院、妇幼保健院和二级甲等医院及基层医疗卫生机构、专业公共卫生机构等作为协同单位，发挥其优势特色科室作用，形成培训基地网络。

第十条 培训基地由符合条件的专业基地组成。专业基地由本专业科室牵头，会同相关科室制订和落实本专业培训对象的具体培训计划，实施轮转培训，并对培训全过程进行严格质量管理。

第十一条 对培训基地及专业基地实行动态管理。培训基地、专业基地应当定期向所在地省级卫生计生行政部门或其指定的行业组织、单位报告培训工作情况，接受检查指导。根据工作需要遴选建设部分示范性的培训基地、专业基地，发挥引领作用。对达不到培训基地认定标准要求或培训质量难以保证的培训基地及专业基地，取消其基地资格，并视情况削减所在省（区、市）培训基地分配名额。

第十二条 培训基地必须高度重视并加强对住院医师规范化培训工作的领导，建立健全住院医师规范化培训协调领导机制，制订并落实确保培训质量的管理制度和各项具体措施，切实使住院医师规范化培训工作落到实处。培训基地主要行政负责人作为培训工作的第一责任人全面负责基地的培训工作，分管院领导具体负责住院医师规范化培训工作；教育培训管理职能部门作为协调领导机制办公室，具体负责培训工作的日常管理与监督。承担培训任务的科室实行科室主任负责制，健全组织管理机制，切实履行对培训对象的带教和管理职能。

第十三条 培训基地应当落实培训对象必要的学习、生活条件和有关人事薪酬待遇，做好对培训对象的管理工作；专业基地应当

具备满足本专业和相关专业培训要求的师资队伍、诊疗规模、病种病例、病床规模、模拟教学设施等培训条件。

第十四条 培训基地应当选拔职业道德高尚、临床经验丰富、具有带教能力和经验的临床医师作为带教师资，其数量应当满足培训要求。带教师资应当严格按照住院医师规范化培训内容与标准的要求实施培训工作，认真负责地指导和教育培训对象。培训基地要将带教情况作为医师绩效考核的重要指标，对带教医师给予补贴。

第十五条 培训基地应当按照国家统一制定的《住院医师规范化培训内容与标准（试行）》，结合本单位具体情况，制订科学、严谨的培训方案，建立严格的培训管理制度并规范地实施，强化全过程监管与培训效果激励，确保培训质量。

第十六条 培训基地应当依照《执业医师法》相关规定，组织符合条件的培训对象参加医师资格考试，协助其办理执业注册和变更手续。

第四章 培训招收

第十七条 探索建立国家住院医师规范化培训招收匹配机制，逐步推进区域间招收统筹协调。

第十八条 省级卫生计生行政部门会同相关部门依据本地医疗卫生工作对临床医师的培养需求和住院医师规范化培训能力，制订年度培训计划，向培训基地下达培训任务，并在培训名额分配方

面向全科以及儿科、精神科等紧缺专业以及县级及以下基层医疗卫生机构倾斜。

第十九条 省级卫生计生行政部门或其指定的行业组织、单位应当及时将培训基地基本情况、招收计划、报名条件、招收程序、招收结果等信息通过网络或其他适宜形式予以公布，向申请培训人员提供信息，接受社会监督。有关情况同时报告国务院卫生计生行政部门或其指定的有关行业组织、单位。

第二十条 单位委派的培训对象由培训基地、委派单位和培训对象三方签订委托培训协议；面向社会招收的培训对象与培训基地签订培训协议。培训基地要做好培训档案资料的管理工作。申请培训人员根据省级卫生计生行政部门或其指定的行业组织、单位公布的招收信息，选择培训基地及其专业基地，填报培训志愿，并按要求提交申请材料。单位委派培训对象填报培训志愿，应当取得委派单位同意。

第二十一条 培训基地对申请培训人员的申请材料进行审核，对审核合格者组织招收考核，依照公开公平、择优录取、双向选择的原则确定培训对象。

第二十二条 培训基地要及时向当地省级卫生计生行政部门或其指定的行业组织、单位报送招收录取信息，各省（区、市）可在招收计划剩余名额内对未被录取的申请培训人员进行调剂招收，重点补充有名额空缺的全科以及儿科、精神科等紧缺专业。

第二十三条 国家统筹协调发达地区省（市）支援欠发达地区省（区、市）的住院医师规范化培训工作。各有关省级卫生计生行政部门之间应当签定对口支援协议，发达地区的培训基地及专业基地，每年应当面向欠发达地区招收一定数量的培训对象，培训招收重点向边远地区、民族地区、集中连片特殊困难地区及其地市级以下医疗卫生机构倾斜。在起步阶段，年招收数量原则上不低于发达地区培训招收数的10%，随着培训工作的推进，适当增加招收规模。招收对象培训期满后依协议回原派出地区工作。

第五章 培训实施

第二十四条 培训对象是培训基地住院医师队伍的一部分，在培训基地接受以提高职业素养及临床规范诊疗能力为主的系统性、规范化培训。

第二十五条 培训年限一般为3年。已具有医学类相应专业学位研究生学历的人员和已从事临床医疗工作的医师参加培训，由培训基地根据其临床经历和诊疗能力确定接受培训的具体时间及内容。

在规定时间内未按照要求完成培训或考核不合格者，培训时间可顺延，顺延时间一般不超过3年。顺延期间费用由个人承担。

第二十六条 住院医师规范化培训以培育岗位胜任能力为核心，依据住院医师规范化培训内容与标准分专业实施。培训内容包括医德医风、政策法规、临床实践能力、专业理论知识、人际沟通

交流等，重点提高临床规范诊疗能力，适当兼顾临床教学和科研素养。

第二十七条 实行培训信息登记管理制度。国家建立住院医师规范化培训信息管理系统，逐步实现住院医师培训招收、培训实施、监测评估、培训考核等全过程的信息化管理。培训基地和培训对象应当及时、准确、详实地将培训过程和培训内容记录在住院医师规范化培训登记和考核手册并妥善保存，同时将有关信息及时录入信息管理系统，作为培训考核的重要依据。

第六章 培训考核

第二十八条 住院医师规范化培训考核包括过程考核和结业考核，以过程考核为重点。过程考核合格和通过医师资格考试是参加结业考核的必备条件。培训对象申请参加结业考核，须经培训基地初审合格并报省级卫生计生行政部门或其指定的行业组织、单位核准。

第二十九条 过程考核是对住院医师轮转培训过程的动态综合评价。过程考核一般安排在完成某专业科室轮转培训后进行，内容包括医德医风、出勤情况、临床实践能力、培训指标完成情况和参加业务学习情况等方面。过程考核由培训基地依照各专业规范化培训内容和标准，严格组织实施。

第三十条 结业考核包括理论考核和临床实践能力考核。国务院卫生计生行政部门或其指定的有关行业组织、单位制订结业考核

要求，建立理论考核题库，制订临床实践能力考核标准，提供考核指导；各省级卫生计生行政部门或其指定的行业组织、单位负责组织实施结业考核，从国家建立的理论考核题库抽取年度理论考核试题组织理论考核，安排实施临床实践能力考核。

第三十一条 对通过住院医师规范化培训结业考核的培训对象，颁发统一制式的《住院医师规范化培训合格证书》（样式附后）。

第七章 附 则

第三十二条 中医类别住院医师规范化培训实施办法由国家中医药管理局另行制订。

第三十三条 本办法自印发之日起施行。

第三十四条 本办法由国务院卫生计生行政部门负责解释。

附件：《住院医师规范化培训合格证书》（样式）

附件

住院医师规范化培训合格证书

照
片

证书编号：2017 11 0100 001 001

王　一 于 2014 年 9 月至 2017 年 8 月期间，在 ×××医院 培训基地参加 内科 专业住院医师规范化培训，经考核合格，特发此证。

专业基地主任（签字）

省级卫生计生（中医药）

培训基地院长（签字）　　行政管理部门（盖章）

年　月　日

国家卫生和计划生育委员会监制

流水号：

住院医师规范化培训合格证书编号规则

1.《住院医师规范化培训合格证书》编号16位，按照“年份代码（4位）+省（自治区、直辖市）代码（2位）+专业代码（4位）+培训基地代码（3位）+该培训基地该年度结业人员顺序号（3位）”的顺序制定。各代码之间留半角空格。

2.年份代码为培训对象通过住院医师规范化培训结业考核的年份。

3.省（自治区、直辖市）代码（表1）依照中华人民共和国行政区划代码的前两位编写。

4.住院医师规范化培训专业代码统一设置为4位数，专业代码详见表2、表3、表4。

5.培训基地代码及该培训基地该年度结业人员顺序号由各地根据给定的代码位数规范地编写。

按照上述规则，以北京市2017年通过内科专业住院医师规范化培训结业考核的某学员为例，其《住院医师规范化培训合格证书》编号为2017 11 0100 001 001，共16位数字。

表1.各省（区、市）行政区划的前两位代码

省（区、市）名称	代码
北京市	11
天津市	12
河北省	13
山西省	14
内蒙古自治区	15
辽宁省	21
吉林省	22
黑龙江省	23
上海市	31
江苏省	32
浙江省	33
安徽省	34
福建省	35
江西省	36
山东省	37
河南省	41
湖北省	42
湖南省	43
广东省	44

广西壮族自治区	45
海南省	46
重庆市	50
四川省	51
贵州省	52
云南省	53
西藏自治区	54
陕西省	61
甘肃省	62
青海省	63
宁夏回族自治区	64
新疆维吾尔自治区	65

表 2. 临床医学住院医师规范化培训专业代码

专业名称	培训专业代码
内科	0100
儿科	0200
急诊科	0300
皮肤科	0400
精神科	0500
神经内科	0600

全科	0700
康复医学科	0800
外科	0900
外科（神经外科方向）	1000
外科（胸心外科方向）	1100
外科（泌尿外科方向）	1200
外科（整形外科方向）	1300
骨科	1400
儿外科	1500
妇产科	1600
眼科	1700
耳鼻咽喉科	1800
麻醉科	1900
临床病理科	2000
检验医学科	2100
放射科	2200
超声医学科	2300
核医学科	2400
放射肿瘤科	2500
医学遗传科	2600

预防医学科	2700

表 3. 口腔医学住院医师规范化培训专业代码

专业名称	培训专业代码
口腔全科	2800
口腔内科	2900
口腔颌面外科	3000
口腔修复科	3100
口腔正畸科	3200
口腔病理科	3300
口腔颌面影像科	3400

表 4. 中医学住院医师规范化培训专业代码

专业名称	培训专业代码
中医	3500
中医全科	3600

村卫生室管理办法（试行）

国卫基层发〔2014〕33号

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

卫生部令第84号

《抗菌药物临床应用管理办法》已于2012年2月13日经卫生部部务会审议通过，现予以发布，自2012年8月1日起施行。

部长　陈竺

二〇一二年四月二十四日

抗菌药物临床应用管理办法

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。

医疗机构从业人员违纪违规问题调查处理暂行办法

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。

乡镇卫生院管理办法(试行)

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。

《护士执业资格考试办法》已经卫生部部务会、人力资源社会保障部部务会审议通过，并已经国务院同意，现予发布，自2010年7月1日起施行。

卫生部部长　陈　竺

人力资源社会保障部部长　尹蔚民

二〇一〇年五月十日

护士执业资格考试办法

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　卫生部和人力资源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。

第二十二条　本办法自2010年7月1日起施行。

医疗机构校验管理办法（试行）

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。

互联网医疗保健信息服务管理办法

第一章　总　　则

第一条　为规范互联网医疗保健信息服务活动,保证互联网医疗保健信息科学、准确,促进互联网医疗保健信息服务健康有序发展,根据《互联网信息服务管理办法》,制定本办法。

第二条　在中华人民共和国境内从事互联网医疗保健信息服务活动,适用本办法。

本办法所称互联网医疗保健信息服务是指通过开办医疗卫生机构网站、预防保健知识网站或者在综合网站设立预防保健类频道向上网用户提供医疗保健信息的服务活动。

开展远程医疗会诊咨询、视频医学教育等互联网信息服务的,按照卫生部相关规定执行。

第三条　互联网医疗保健信息服务分为经营性和非经营性两类。

经营性互联网医疗保健信息服务,是指向上网用户有偿提供医疗保健信息等服务的活动。

非经营性互联网医疗保健信息服务,是指向上网用户无偿提供公开、共享性医疗保健信息等服务的活动。

第四条　从事互联网医疗保健信息服务,在向通信管理部门申请经营许可或者履行备案手续前,应当经省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门、中医药管理部门审核同意。

第二章　设　　立

第五条　申请提供互联网医疗保健信息服务,应当具备下列条件:

(一)主办单位为依法设立的医疗卫生机构、从事预防保健服务的企事业单位或者其他社会组织;

(二)具有与提供的互联网医疗保健信息服务活动相适应的专业人员、设施及相关制度;

(三)网站或者频道有2名以上熟悉医疗卫生管理法律、法规和医疗卫生专业知识的技术人员;提供性知识宣传的,应当有1名副高级以上卫生专业技术职务任职资格的医师。

第六条　申请提供的互联网医疗保健信息服务中含有性心理、性伦理、性医学、性治疗等性科学研究内容的,除具备第五条规定条件外,还应当同时具备下列条件:

(一)主办单位必须是医疗卫生机构;

(二)具有仅向从事相关临床和科研工作的专业人员开放的相关网络技术措施。

第七条　申请提供互联网医疗保健信息服务的,应当按照属地管理原则,向主办单位所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门、中医药管理部门提出申请,并提交下列材料:

(一)申请书和申请表。申请表内容主要包括:网站类别、服务性质(经营性或者非经营性)、内容分类(普通、性知识、性科研)、网站设置地点、预定开始提供服务日期、主办单位名称、机构性质、通信地址、邮政编码、负责人及其身份证号码、联系人、联系电话等;

(二)主办单位基本情况,包括机构法人证书或者企业法人营业执照;

(三)医疗卫生专业人员学历证明及资格证书、执业证书复印件,网站负责人身份证及简历;

(四)网站域名注册的相关证书证明文件;

(五)网站栏目设置说明;

(六)网站对历史发布信息进行备份和查阅的相关管理制度及执行情况说明;

(七)卫生行政部门、中医药管理部门在线浏览网站上所有栏目、内容的方法及操作说明;

(八)健全的网络与信息安全保障措施,包括网站安全保障措施、信息安全保密管理制度、用户信息安全管理制度;

(九)保证医疗保健信息来源科学、准确的管理措施、情况说明及相关证明。

第八条　从事互联网医疗卫生信息服务网站的中文名称,除与主办单位名称相同的以外,不得以“中国”、“中华”、“全国”等冠名。

第九条　省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门、中医药管理部门自受理之日起20日内,对申请提供互联网医疗保健信息服务的材料进行审核,并作出予以同意或不予同意的审核意见。予以同意的,核发《互联网医疗保健信息服务审核同意书》,发布公告,并向卫生部、国家中医药管理局备案;不予同意的,应当书面通知申请人并说明理由。

《互联网医疗保健信息服务审核同意书》格式由卫生部统一制定。

第十条　互联网医疗保健信息服务提供者变更下列事项之一的,应当向原发证机关申请办理变更手续,填写《互联网医疗保健信息服务项目变更申请表》,同时提供相关证明文件:

(一)《互联网医疗保健信息服务审核同意书》中审核同意的项目;

(二)互联网医疗保健信息服务主办单位的基本项目;

(三)提供互联网医疗保健信息服务的基本情况。

第十一条　《互联网医疗保健信息服务审核同意书》有效期2年。需要继续提供互联网医疗保健信息服务的,应当在有效期届满前2个月内,向原审核机关申请复核。通过复核的,核发《互联网医疗保健信息服务复核同意书》。

第三章　医疗保健信息服务

第十二条　互联网医疗保健信息服务内容必须科学、准确,必须符合国家有关法律、法规和医疗保健信息管理的相关规定。

提供互联网医疗保健信息服务的网站应当对发布的全部信息包括所链接的信息负全部责任。

不得发布含有封建迷信、淫秽内容的信息;不得发布虚假信息;不得发布未经审批的医疗广告;不得从事网上诊断和治疗活动。

非医疗机构不得在互联网上储存和处理电子病历和健康档案信息。

第十三条　发布医疗广告,必须符合《医疗广告管理办法》的有关规定。应当注明医疗广告审查证明文号,并按照核准的广告成品样件内容登载。

不得夸大宣传,严禁刊登违法广告。

第十四条　开展性知识宣传,必须提供信息内容的来源,并在明显位置标明。信息内容要由医疗卫生专业人员审核把关,确保其科学、准确。

不得转载、摘编非法出版物的内容;不得以宣传性知识为名渲染性心理、性伦理、性医学、性治疗等性科学研究的内容;严禁传播淫秽内容。

第十五条　开展性科学研究的医疗保健网站,只能向从事相关临床和科研工作的专业人员开放。

严禁以开展性科学研究为名传播淫秽内容。综合性网站的预防保健类频道不得开展性科学研究内容服务。

第十六条　提供医疗保健信息服务的网站登载的新闻信息,应当符合《互联网新闻信息服务管理办法》的相关规定;登载的药品信息应当符合《互联网药品信息服务管理办法》的相关规定。

第十七条　提供互联网医疗保健信息服务,应当在其网站主页底部的显著位置标明卫生行政部门、中医药管理部门《互联网医疗保健信息服务审核同意书》或者《互联网医疗保健信息服务复核同意书》的编号。

第四章　监督管理

第十八条　卫生部、国家中医药管理局对各省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门、中医药管理部门的审核和日常监管工作进行指导和管理。

省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门、中医药管理部门依法负责对本行政区域内主办单位提供的医疗保健信息服务开展审核工作,对本行政区域的互联网医疗保健信息服务活动进行监督管理。

第十九条　各级卫生行政部门、中医药管理部门对下列内容进行日常监管:

(一)开办医疗机构类网站的,其医疗机构的真实性和合法性;

(二)提供性知识宣传和普通医疗保健信息服务的,是否取得互联网医疗保健信息服务资格,是否超范围提供服务;

(三)提供性科学研究信息服务的,其主办单位是否具备相应资质,是否违规向非专业人士开放;

(四)是否利用性知识宣传和性科学研究的名义传播淫秽内容,是否刊载违法广告和禁载广告。

第二十条　卫生行政部门、中医药管理部门设立投诉举报电话和电子信箱,接受上网用户对互联网医疗保健信息服务的投诉举报。

第二十一条　卫生行政部门、中医药管理部门对上网用户投诉举报和日常监督管理中发现的问题,要及时通知互联网医疗保健信息服务提供者予以改正;对超范围提供互联网医疗保健信息服务的,应责令其停止提供。

第二十二条　互联网医疗保健信息服务审核和监督管理情况应当向社会公告。

第五章　法律责任

第二十三条　未经过卫生行政部门、中医药管理部门审核同意从事互联网医疗保健信息服务的,由省级以上人民政府卫生行政部门、中医药管理部门通报同级通信管理部门,依法予以查处;情节严重的,依照有关法律法规给予处罚。

第二十四条　已通过卫生行政部门、中医药管理部门审核或者复核同意从事互联网医疗保健信息服务的,违反本办法,有下列情形之一的,由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门、中医药管理部门给予警告,责令其限期改正;情节严重的,对非经营性互联网医疗保健信息服务提供者处以3000元以上1万元以下罚款,对经营性互联网医疗保健信息服务提供者处以1万元以上3万元以下罚款;拒不改正的,提出监管处理意见,并移交通信管理部门依法处理;构成犯罪的,移交司法部门追究刑事责任:

(一)超出审核同意范围提供互联网医疗保健信息服务的;

(二)超出有效期使用《互联网医疗保健信息服务审核同意书》的;

(三)未在网站主页规定位置标明卫生行政部门、中医药管理部门审核或者复核同意书编号的;

(四)提供不科学、不准确医疗保健信息服务,并造成不良社会影响的;

(五)借开展性知识宣传和性科学研究为名传播淫秽内容的。

第二十五条　省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门、中医药管理部门违规对互联网医疗保健信息服务申请作出审核意见的,原审核机关应当撤销原批准的《互联网医疗保健信息服务审核同意书》;对主管人员和其他直接责任人员,由其所在单位上级机关依法给予处分。

第六章　附　　则

第二十六条　本办法自2009年7月1日起施行。2001年1月3日卫生部发布的《卫生部关于印发〈互联网医疗卫生信息服务办法〉的通知》(卫办发〔2001〕3号)同时废止。

盲人医疗按摩管理办法

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1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他不正当利益。

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

护士执业注册管理办法

（于2008年5月4日经卫生部部务会议讨论通过，现予以发布，自2008年5月12日起施行。）

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。

处方管理办法

（于2006年11月27日经卫生部部务会议讨论通过，现予发布，自2007年5月1日起施行。）

第一章　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理。

第四条　医师开具处方和药师调剂处方应当遵循安全、有效、

经济的原则。

处方药应当凭医师处方销售、调剂和使用。

第二章　处方管理的一般规定

第五条　处方标准（附件1）由卫生部统一规定，处方格式由省、自治区、直辖市卫生行政部门（以下简称省级卫生行政部门）统一制定，处方由医疗机构按照规定的标准和格式印制。

第六条　处方书写应当符合下列规则：

（一）患者一般情况、临床诊断填写清晰、完整，并与病历记载相一致。

（二）每张处方限于一名患者的用药。

（三）字迹清楚，不得涂改；如需修改，应当在修改处签名并注明修改日期。

（四）药品名称应当使用规范的中文名称书写，没有中文名称的可以使用规范的英文名称书写；医疗机构或者医师、药师不得自行编制药品缩写名称或者使用代号；书写药品名称、剂量、规格、用法、用量要准确规范，药品用法可用规范的中文、英文、拉丁文或者缩写体书写，但不得使用“遵医嘱”、“自用”等含糊不清字句。

（五）患者年龄应当填写实足年龄，新生儿、婴幼儿写日、月龄，必要时要注明体重。

（六）西药和中成药可以分别开具处方，也可以开具一张处

方，中药饮片应当单独开具处方。

（七）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。

（八）中药饮片处方的书写，一般应当按照“君、臣、佐、使”的顺序排列；调剂、煎煮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）是否有重复给药现象；

（六）是否有潜在临床意义的药物相互作用和配伍禁忌；

（七）其它用药不适宜情况。

第三十六条　药师经处方审核后，认为存在用药不适宜时，应当告知处方医师，请其确认或者重新开具处方。

药师发现严重不合理用药或者用药错误，应当拒绝调剂，及时告知处方医师，并应当记录，按照有关规定报告。

第三十七条　药师调剂处方时必须做到“四查十对”：查处方，对科别、姓名、年龄；查药品，对药名、剂型、规格、数量；查配伍禁忌，对药品性状、用法用量；查用药合理性，对临床诊断。

第三十八条　药师在完成处方调剂后，应当在处方上签名或者加盖专用签章。

第三十九条　药师应当对麻醉药品和第一类精神药品处方，按年月日逐日编制顺序号。

第四十条　药师对于不规范处方或者不能判定其合法性的

处方，不得调剂。

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处方资格的医师不得开具麻醉药品和第一类精神药品处方。

第四十八条　除治疗需要外，医师不得开具麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品和放射性药品处方。

第四十九条　未取得药学专业技术职务任职资格的人员不得从事处方调剂工作。

第五十条　处方由调剂处方药品的医疗机构妥善保存。普通处方、急诊处方、儿科处方保存期限为 1 年，医疗用毒性药品、第二类精神药品处方保存期限为 2 年，麻醉药品和第一类精神药品处方保存期限为 3 年。

处方保存期满后，经医疗机构主要负责人批准、登记备案，方可销毁。

第五十一条　医疗机构应当根据麻醉药品和精神药品处方开具情况，按照麻醉药品和精神药品品种、规格对其消耗量进行专册登记，登记内容包括发药日期、患者姓名、用药数量。专册保存期限为 3 年。

第五十二条　县级以上地方卫生行政部门应当定期对本行政区域内医疗机构处方管理情况进行监督检查。

县级以上卫生行政部门在对医疗机构实施监督管理过程中，发现医师出现本办法第四十六条规定情形的，应当责令医疗机构取消医师处方权。

第五十三条　卫生行政部门的工作人员依法对医疗机构处方管理情况进行监督检查时，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。

第七章　法律责任

第五十四条　医疗机构有下列情形之一的，由县级以上卫生行政部门按照《医疗机构管理条例》第四十八条的规定，责令限期改正，并可处以5000元以下的罚款；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》：

（一）使用未取得处方权的人员、被取消处方权的医师开具处方的；

（二）使用未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的医师开具麻醉药品和第一类精神药品处方的；

（三）使用未取得药学专业技术职务任职资格的人员从事处方调剂工作的。

第五十五条　医疗机构未按照规定保管麻醉药品和精神药品处方，或者未依照规定进行专册登记的，按照《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十二条的规定，由设区的市级卫生行政部

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。

第五十六条　医师和药师出现下列情形之一的，由县级以上卫生行政部门按照《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十三条的规定予以处罚：

（一）未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的医师擅自开具麻醉药品和第一类精神药品处方的；

（二）具有麻醉药品和第一类精神药品处方医师未按照规定开具麻醉药品和第一类精神药品处方，或者未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使用麻醉药品和第一类精神药品的；

（三）药师未按照规定调剂麻醉药品、精神药品处方的。

第五十七条　医师出现下列情形之一的，按照《执业医师法》第三十七条的规定，由县级以上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：

（一）未取得处方权或者被取消处方权后开具药品处方的；

（二）未按照本办法规定开具药品处方的；

（三）违反本办法其他规定的。

第五十八条　药师未按照规定调剂处方药品，情节严重的，

由县级以上卫生行政部门责令改正、通报批评，给予警告；并由所在医疗机构或者其上级单位给予纪律处分。

第五十九条　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的，由上级卫生行政部门责令改正。

第八章　附　　则

第六十条　乡村医生按照《乡村医生从业管理条例》的规定，在省级卫生行政部门制定的乡村医生基本用药目录范围内开具药品处方。

第六十一条　本办法所称药学专业技术人员，是指按照卫生部《卫生技术人员职务试行条例》规定，取得药学专业技术职务任职资格人员，包括主任药师、副主任药师、主管药师、药师、药士。

第六十二条　本办法所称医疗机构，是指按照《医疗机构管理条例》批准登记的从事疾病诊断、治疗活动的医院、社区卫生服务中心（站）、妇幼保健院、卫生院、疗养院、门诊部、诊所、卫生室（所）、急救中心（站）、专科疾病防治院（所、站）以及护理院（站）等医疗机构。

第六十三条　本办法自2007年5月1日起施行。《处方管理办法（试行）》（卫医发〔2004〕269号）和《麻醉药品、精神药品处方管理规定》（卫医法〔2005〕436号）同时废止。

传统医学师承和确有专长人员医师资格考核考试办法

（于2006年11月27日经卫生部部务会议讨论通过，现予发布，自2007年2月1日起施行。）

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。

医疗机构制剂注册管理办法（试行）

（于2005年3月22日经国家食品药品监督管理局局务会审议通过，现予公布，自2005年8月1日起施行。）

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、检验和监督管理，适用本办法。

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份的品种；

（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。

医疗气功管理暂行规定

（于2000年6月15日经第4次部务会讨论通过，予发布施行。）

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。对审核合格的，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管理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师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医师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学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。

处方药与非处方药分类管理办法（试行）

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。

医师外出会诊管理暂行规定

（《医师外出会诊管理暂行规定》已于2004年12月16日经卫生部部务会议讨论通过，并商国家发展和改革委员会同意，现予以发布，自2005年7月1日起施行。）

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。

医疗机构投诉管理办法

（《医疗机构投诉管理办法》已于2019年2月2日经国家卫生健康委委主任会议讨论通过，现予公布，自2019年4月10日起施行。）

第一章　总　　则

第一条　为加强医疗机构投诉管理，规范投诉处理程序，改善医疗服务，保障医疗安全和医患双方合法权益，维护正常医疗秩序，根据《医疗纠纷预防和处理条例》、《医疗机构管理条例》等法律法规的规定，制定本办法。

第二条　本办法所称投诉管理，是指患者就医疗服务行为、医疗管理、医疗质量安全等方面存在的问题向医疗机构反映情况，提出意见、建议或者投诉请求，医疗机构进行调查、处理和结果反馈的活动。

第三条　本办法适用于各级各类医疗机构的投诉管理。

第四条　国家卫生健康委负责全国医疗机构投诉管理工作的监督指导。

县级以上地方卫生健康主管部门负责本行政区域内医疗机构投诉管理工作的监督指导。

第五条　医疗机构投诉的接待、处理工作应当贯彻“以患者为中心”的理念，遵循合法、公正、及时、便民的原则。

第六条　医疗机构应当按照规定做好信息公开工作，主动接受社会监督。

第七条　医疗机构应当提高管理水平，加强医疗风险管理，优化服务流程，改善就诊环境，提高医疗服务质量，防范安全隐患，减少医疗纠纷及投诉。

第八条　医疗机构应当制订重大医疗纠纷事件应急处置预案，组织开展相关的宣传、培训和演练，确保依法、及时、有效化解矛盾纠纷。

第九条　医疗机构应当将投诉管理纳入患者安全管理体系，定期汇总、分析投诉信息，梳理医疗管理、医疗质量安全的薄弱环节，落实整改措施，持续改进医疗质量安全。

第十条　医疗机构应当做好医疗机构投诉管理与医疗纠纷人民调解、行政调解、诉讼等的衔接。

第二章　组织和人员

第十一条　医疗机构主要负责人是医疗机构投诉管理的第一责任人。

二级以上医疗机构应当设置医患关系办公室或者指定部门（以下统称投诉管理部门）统一承担投诉管理工作。其他医疗机构应当配备专（兼）职人员，有条件的也可以设置投诉管理部门。

第十二条　二级以上医疗机构应当指定一名医疗机构负责人分管投诉工作，指导、管理医疗机构投诉管理部门的有关工作。

投诉管理部门履行以下职责：

（一）组织、协调、指导本医疗机构的投诉处理工作；

（二）统一受理投诉，调查、核实投诉事项，提出处理意见，及时答复患者；

（三）建立和完善投诉的接待和处置程序；

（四）参与医疗机构医疗质量安全管理；

（五）开展医患沟通及投诉处理培训，开展医疗风险防范教育；

（六）定期汇总、分析投诉信息，提出加强与改进工作的意见或者建议，并加强督促落实。

仅配备投诉专（兼）职人员的医疗机构，投诉专（兼）职人员应当至少承担前款第二项职责。

第十三条　医疗机构投诉管理人员应当具备以下条件：

（一）具备良好的职业道德和工作责任心；

（二）具备一定的医学、管理学、法学、心理学、伦理学、社会工作等学科知识，熟悉医疗和投诉管理相关法律法规，以及医疗机构规章制度；

（三）社会适应能力较强，具有良好的社会人际交往能力，具备良好的沟通能力和应变能力。

第十四条　二级以上医疗机构应当建立医疗机构、投诉管理部门、科室三级投诉管理机制，医疗机构各部门、各科室应当指定至少1名负责人配合做好投诉管理工作。

医疗机构各部门、各科室应当定期对投诉涉及的风险进行评估，对投诉隐患进行摸排，对高发隐患提出针对性的防范措施，加强与患者沟通，及时做好矛盾纠纷排查化解工作。

医疗机构应当鼓励工作人员主动收集患者对医疗服务、医疗质量安全等方面的意见和建议，通过规定途径向投诉管理部门或者有关职能部门反映。

第十五条　二级以上医疗机构应当健全投诉管理部门与临床、护理、医技和后勤、保卫等部门的联动机制，提高医疗质量，保障医疗安全，维护正常医疗秩序。

第十六条　医疗机构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者第三方组织参与医疗机构投诉接待与处理工作。

第三章　医患沟通

第十七条　医疗机构应当提高医务人员职业道德水平，增强服务意识和法律意识，注重人文关怀，加强医患沟通，努力构建和谐医患关系。

第十八条　医务人员应当恪守职业道德，以患者为中心，热情、耐心、细致地做好本职工作，把对患者的尊重、理解和关怀体现在医疗服务全过程。

第十九条　医疗机构应当建立健全医患沟通机制，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。

医务人员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，并与患者沟通，如实说明情况。

第二十条　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、准确记入病历，并由患者签字确认。

第二十一条　医疗机构可以结合实际情况，制定医疗风险告知和术前谈话制度，规范具体流程，以患者易懂的方式和语言充分告知患者，并取得其书面同意。

第四章　投诉接待与处理

第二十二条　医疗机构应当建立畅通、便捷的投诉渠道，在医疗机构显著位置公布投诉处理程序、地点、接待时间和联系方式。

鼓励医疗机构加强舆情监测，及时掌握患者在其他渠道的诉求。

第二十三条　医疗机构应当设置专门的投诉接待场所，接待场所应当提供有关法律、法规、投诉程序等资料，便于患者查询。

医疗机构应当采取措施，保障投诉管理工作人员的合法权益与人身安全。

第二十四条　医疗机构投诉实行“首诉负责制”，患者向有关部门、科室投诉的，接待投诉的部门、科室工作人员应当热情接待，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，接待的部门或者科室应当主动将患者引导到投诉管理部门（含投诉管理专（兼）职人员，下同），不得推诿、搪塞。

第二十五条　投诉接待人员应当认真听取患者意见，耐心细致地做好解释工作，避免矛盾激化；应当核实相关信息，如实记录患者反映的情况，及时留存书面投诉材料。

第二十六条　患者应当依法文明表达意见和要求，向医疗机构投诉管理部门提供真实、准确的投诉相关资料，配合医疗机构

投诉管理部门的调查和询问，不得扰乱正常医疗秩序，不得有违法犯罪行为。

单次投诉人员数量原则上不超过5人。超过5人的，应当推选代表集中反映诉求。

第二十七条　投诉接待人员在接待场所发现患者有自杀、自残和其他过激行为，或者侮辱、殴打、威胁投诉接待人员的行为，应当及时采取控制和防范措施，同时向公安机关报警，并向当地卫生健康主管部门报告；对接待过程中发现的可能激化矛盾，引起治安案件、刑事案件的投诉，应当及时向当地公安机关报告，依法处理。

第二十八条　医疗机构投诉管理部门接到投诉或者卫生健康主管部门交办的投诉后，应当及时向当事部门、科室和相关人员了解、核实情况，在查清事实、分清责任的基础上提出处理意见，并反馈患者。

投诉涉及的部门、科室和相关人员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。

第二十九条　对反复接到相同或者相似问题的投诉，医疗机构投诉管理部门应当汇总并报告医疗机构负责人，医疗机构对有关投诉可视情况予以合并调查，对发现的引发投诉的环节或者多次引发投诉的医务人员应当根据调查结果，及时予以相应处理。

第三十条　医疗机构投诉管理部门应当及时处理投诉，能够当场核查处理的，应当及时查明情况；确有差错的，立即纠正，并当场向患者告知处理意见。

涉及医疗质量安全、可能危及患者健康的，应当立即采取积极措施，避免或者减轻对患者身体健康的损害，防止损害扩大。

情况较复杂，需调查、核实的，一般应当于接到投诉之日起5个工作日内向患者反馈相关处理情况或者处理意见。

涉及多个科室，需组织、协调相关部门共同研究的，应当于接到投诉之日起10个工作日内向患者反馈处理情况或者处理意见。

第三十一条　对投诉已经处理完毕，患者对医疗机构的处理意见有争议并能够提供新情况和证据材料的，按照投诉流程重新予以处理。

第三十二条　投诉内容涉及医疗纠纷的，医疗机构应当告知患者按照医疗纠纷处理的相关法律法规的规定，积极协商；不能协商解决的，引导患者通过调解、诉讼等途径解决，并做好解释疏导工作。

第三十三条　投诉涉及医疗机构工作人员违法违纪问题的，投诉管理部门应当及时移交相关职能部门依法依规处理。

第三十四条　属于下列情形之一的投诉，投诉管理部门不予处理，但应当向患者说明情况，告知相关处理规定：

（一）患者已就投诉事项向人民法院起诉的或者向第三方申请调解的；

（二）患者已就投诉事项向卫生健康主管部门或者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）投诉内容已经涉及治安案件、刑事案件的；

（五）其他不属于投诉管理部门职权范围的投诉。

第三十五条　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卫生健康主管部门报告。卫生健康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。

第三十六条　医疗机构应当保护与投诉相关的患者和医务人员隐私，妥善应对舆情，严禁发布违背或者夸大事实、渲染投诉处理过程的信息。

第三十七条　医疗机构应当建立健全投诉档案，立卷归档，留档备查。

医疗机构投诉档案应当包括以下内容：

（一）患者基本信息；

（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。

第三十八条　医疗机构工作人员有权对医疗机构管理、服务等各项工作提出意见、建议，医疗机构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，应当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。

第五章　监督管理

第三十九条　县级以上地方卫生健康主管部门应当加强对本行政区域内医疗机构投诉管理工作的监督检查，加强日常管理和考评。

第四十条　县级以上地方卫生健康主管部门应当收集、分析并反馈本行政区域医疗机构投诉及医疗纠纷相关信息，指导医疗机构改进工作，提高医疗服务质量。

第四十一条　对在医疗机构投诉管理中表现优秀、有效预防重大群体性事件或者其他严重后果发生的医疗机构及有关人员，卫生健康主管部门应当予以表扬。

对行政区域内未按照规定开展投诉管理工作的医疗机构，卫生健康主管部门应当通报批评，并对医疗机构主要负责人进行约谈。

第四十二条　医疗机构应当规范投诉管理工作，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、评优评先等相结合。

第六章　法律责任

第四十三条　医疗机构未建立投诉接待制度、未设置统一投诉管理部门或者配备专（兼）职人员，或者未按规定向卫生健康主管部门报告重大医疗纠纷的，由县级以上地方卫生健康主管部门按照《医疗纠纷预防和处理条例》第四十七条的规定进行处理。

第四十四条　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健康主管部门责令限期整改；逾期不改的，给予警告，并处以一万元以下罚款；造成严重后果的，处以一万元以上三万元以下罚款，并对医疗机构主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分：

（一）未制订重大医疗纠纷事件应急处置预案的；

（二）投诉管理混乱的；

（三）未按规定建立健全医患沟通机制的；

（四）未按规定及时处理投诉并反馈患者的；

（五）对接待过程中发现的可能激化矛盾，引起治安案件、刑事案件的投诉，未及时向当地公安机关报告的；

（六）发布违背或者夸大事实、渲染事件处理过程的信息的。

第四十五条　医务人员泄露投诉相关患者隐私，造成严重后果的，由县级以上地方卫生健康主管部门按照《执业医师法》、《护士条例》等法律法规的有关规定处理。

第四十六条　县级以上地方卫生健康主管部门在医疗机构投诉管理工作中，未按规定履行职责，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处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七章　附　　则

第四十七条　本办法所称患者，包括患者及其近亲属、委托代理人、法定代理人、陪同患者就医人员等有关人员。

第四十八条　省级卫生健康主管部门可以根据本办法，结合本地具体情况制订实施细则。

第四十九条　中医医疗机构的投诉管理工作由中医药主管部门负责。

第五十条　本办法自2019年4月10日起施行。

国家卫生和计划生育委员会令第18号

《国家卫生计生委关于修改〈新食品原料安全性审查管理办法〉等7件部门规章的决定》已于2017年12月5日经国家卫生计生委委主任会议讨论通过，现予公布，自公布之日起施行。

主任 李斌

2017年12月26日

消毒管理办法

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 国家卫生计生委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计生行政部门，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、消毒器械和卫生用品生产企业取得工商行政管理部门颁发的营业执照后，还应当取得所在地省级卫生计生行政部门发放的卫生许可证，方可从事消毒产品的生产。

第二十一条　省级卫生计生行政部门应当自受理消毒产品生产企业的申请之日起二十日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。

第二十三条　消毒产品生产企业卫生许可证有效期为四年。

消毒产品生产企业卫生许可证有效期届满三十日前，生产企业应当向原发证机关申请延续。经审查符合要求的，予以延续，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计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　生产、进口利用新材料、新工艺技术和新杀菌原理生产消毒剂和消毒器械（以下简称新消毒产品）应当按照本办法规定取得国家卫生计生委颁发的卫生许可批件。

生产、进口新消毒产品外的消毒剂、消毒器械和卫生用品中的抗（抑）菌制剂，生产、进口企业应当按照有关规定进行卫生安全评价，符合卫生标准和卫生规范要求。产品上市时要将卫生安全评价报告向省级卫生计生行政部门备案，备案应当按照规定要求提供材料。

第二十七条　生产企业申请新消毒产品卫生许可批件、在华责任单位申请进口新消毒产品卫生许可批件的，应当按照国家卫生计生委新消毒产品卫生行政许可管理规定的要求，向国家卫生计生委提出申请。国家卫生计生委应当按照有关法律法规和相关规定，作出是否批准的决定。

国家卫生计生委对批准的新消毒产品，发给卫生许可批件，批准文号格式为：卫消新准字（年份）第 XXXX 号。不予批准的，应当说明理由。

第二十八条　新消毒产品卫生许可批件的有效期为四年。第二十九条 国家卫生计生委定期公告取得卫生行政许可的新消毒

产品批准内容。公告发布之日起，列入公告的同类产品不再按新消毒产品进行卫生行政许可。

第三十条　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）产品卫生安全评价报告或者新消毒产品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。

第三十一条　消毒产品的命名、标签（含说明书）应当符合国家卫生计生委的有关规定。

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。

第三十二条　禁止生产经营下列消毒产品：（一）无生产企业卫生许可证或新消毒产品卫生许可批准文件的；（二）产品卫生安全评价不合格或产品卫生质量不符合要求的。

第四章 消毒服务机构

第三十三条　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；

第三十四条　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。

第三十五条　消毒服务机构应当接受当地卫生计生行政部门的监督。

第五章 监督

第三十六条　县级以上卫生计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。

第三十七条　有下列情形之一的，国家卫生计生委可以对已获得卫生许可批件的新消毒产品进行重新审查：（一）产品原料、杀菌原理和生产工艺受到质疑的；（二）产品安全性、消毒效果受到质疑的。

第三十八条　新消毒产品卫生许可批件的持有者应当在接到国家卫生计生委重新审查通知之日起30日内，按照通知的有关要求提交材料。超过期限未提交有关材料的，视为放弃重新审查，国家卫生计生委可以注销产品卫生许可批件。

第三十九条　国家卫生计生委自收到重新审查所需的全部材料之日起30日内，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件：（一）产品原料、杀菌原理和生产工艺不符合利用新材料、新工艺技术和新杀菌原理生产消毒剂和消毒器械的判定依据的；（二）产品安全性、消毒效果达不到要求的。

第四十条　消毒产品生产企业应当按照国家卫生标准和卫生规范要求对消毒产品理化指标、微生物指标、杀灭微生物指标、毒理学指标等进行检验。不具备检验能力的，可以委托检验。

消毒产品的检验活动应当符合国家有关规定。检验报告应当客观、真实，符合有关法律、法规、标准、规范和规定。检验报告在全国范围内有效。

第六章 罚则

第四十一条　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计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。

第四十二条　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。

第四十三条　消毒产品生产经营单位违反本办法第三十一条、第三十二条规定的，由县级以上地方卫生计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。

第四十四条　消毒服务机构违反本办法规定，有下列情形之一的，由县级以上卫生计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；

第七章 附则

第四十五条　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。

第四十六条本办法由国家卫生计生委负责解释。

第四十七条本办法自2002年7月1日起施行。1992年8月31日国家卫生计生委发布的《消毒管理办法》同时废止。

卫生行政处罚程序

（卫生部令第53号）

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、公平、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。

受移送的卫体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、商业秘密和个人隐私的，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　调存取证的证据应当复原件、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、照片等物件上盖章，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改处罚的意见；

（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，适用听行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时，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。

听证告知书必须要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要负有举证责任。

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，应在处罚决定书中当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次定，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，卫体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，一般送达人在送达回执上证明收到日期、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　受送达人或与其同住成年家属拒收行政外罚决定书的，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绝事由和日期，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。

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限为送达日期。

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销发的罚款收据。

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，遂究法律责任。

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。

药品生产质量管理规范

（2011年1月17日卫生部令第79号公布 自2011年3月1日起施行）

第一章 总则

第一条 为规范药品生产质量管理，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》，制定本规范。

第二条 企业应当建立药品质量管理体系。该体系应当涵盖影响药品质量的所有因素，包括确保药品质量符合预定用途的有组织、有计划的全部活动。

第三条 本规范作为质量管理体系的一部分，是药品生产管理和质量控制的基本要求，旨在最大限度地降低药品生产过程中污染、交叉污染以及混淆、差错等风险，确保持续稳定地生产出符合预定用途和注册要求的药品。

第四条 企业应当严格执行本规范，坚持诚实守信，禁止任何虚假、欺骗行为。

第二章 质量管理

第一节 原则

第五条 企业应当建立符合药品质量管理要求的质量目标，将药品注册的有关安全、有效和质量可控的所有要求，系统地贯

彻到药品生产、控制及产品放行、贮存、发运的全过程中，确保所生产的药品符合预定用途和注册要求。

第六条 企业高层管理人员应当确保实现既定的质量目标，不同层次的人员以及供应商、经销商应当共同参与并承担各自的责任。

第七条 企业应当配备足够的、符合要求的人员、厂房、设施和设备，为实现质量目标提供必要的条件。

第二节 质量保证

第八条 质量保证是质量管理体系的一部分。企业必须建立质量保证系统，同时建立完整的文件体系，以保证系统有效运行。

第九条 质量保证系统应当确保：

（一）药品的设计与研发体现本规范的要求；

（二）生产管理和质量控制活动符合本规范的要求；

（三）管理职责明确；

（四）采购和使用的原辅料和包装材料正确无误；

（五）中间产品得到有效控制；

（六）确认、验证的实施；

（七）严格按照规程进行生产、检查、检验和复核；

（八）每批产品经质量受权人批准后方可放行；

（九）在贮存、发运和随后的各种操作过程中有保证药品质量的适当措施；

（十）按照自检操作规程，定期检查评估质量保证系统的有效性和适用性。

第十条 药品生产质量管理的基本要求：

（一）制定生产工艺，系统地回顾并证明其可持续稳定地生产出符合要求的产品；

（二）生产工艺及其重大变更均经过验证；

（三）配备所需的资源，至少包括：

1.具有适当的资质并经培训合格的人员；

2.足够的厂房和空间；

3.适用的设备和维修保障；

4.正确的原辅料、包装材料和标签；

5.经批准的工艺规程和操作规程；

6.适当的贮运条件。

（四）应当使用准确、易懂的语言制定操作规程；

（五）操作人员经过培训，能够按照操作规程正确操作；

（六）生产全过程应当有记录，偏差均经过调查并记录；

（七）批记录和发运记录应当能够追溯批产品的完整历史，并妥善保存、便于查阅；

（八）降低药品发运过程中的质量风险；

（九）建立药品召回系统，确保能够召回任何一批已发运销售的产品；

（十）调查导致药品投诉和质量缺陷的原因，并采取措施，防止类似质量缺陷再次发生。

第三节 质量控制

第十一条 质量控制包括相应的组织机构、文件系统以及取样、检验等，确保物料或产品在放行前完成必要的检验，确认其质量符合要求。

第十二条 质量控制的基本要求：

（一）应当配备适当的设施、设备、仪器和经过培训的人员，有效、可靠地完成所有质量控制的相关活动；

（二）应当有批准的操作规程，用于原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品和成品的取样、检查、检验以及产品的稳定性考察，必要时进行环境监测，以确保符合本规范的要求；

（三）由经授权的人员按照规定的方法对原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品和成品取样；

（四）检验方法应当经过验证或确认；

（五）取样、检查、检验应当有记录，偏差应当经过调查并记录；

（六）物料、中间产品、待包装产品和成品必须按照质量标准进行检查和检验，并有记录；

（七）物料和最终包装的成品应当有足够的留样，以备必要的检查或检验；除最终包装容器过大的成品外，成品的留样包装应当与最终包装相同。

第四节 质量风险管理

第十三条 质量风险管理是在整个产品生命周期中采用前瞻或回顾的方式，对质量风险进行评估、控制、沟通、审核的系统过程。

第十四条 应当根据科学知识及经验对质量风险进行评估，以保证产品质量。

第十五条 质量风险管理过程所采用的方法、措施、形式及形成的文件应当与存在风险的级别相适应。

第三章 机构与人员

第一节 原则

第十六条 企业应当建立与药品生产相适应的管理机构，并有组织机构图。

企业应当设立独立的质量管理部门，履行质量保证和质量控制的职责。质量管理部门可以分别设立质量保证部门和质量控制部门。

第十七条 质量管理部门应当参与所有与质量有关的活动，负责审核所有与本规范有关的文件。质量管理部门人员不得将职责委托给其他部门的人员。

第十八条 企业应当配备足够数量并具有适当资质（含学历、培训和实践经验）的管理和操作人员，应当明确规定每个部门和每个岗位的职责。岗位职责不得遗漏，交叉的职责应当有明确规定。每个人所承担的职责不应当过多。

所有人员应当明确并理解自己的职责，熟悉与其职责相关的要求，并接受必要的培训，包括上岗前培训和继续培训。

第十九条 职责通常不得委托给他人。确需委托的，其职责可委托给具有相当资质的指定人员。

第二节 关键人员

第二十条 关键人员应当为企业的全职人员，至少应当包括企业负责人、生产管理负责人、质量管理负责人和质量受权人。

质量管理负责人和生产管理负责人不得互相兼任。质量管理负责人和质量受权人可以兼任。应当制定操作规程确保质量受权人独立履行职责，不受企业负责人和其他人员的干扰。

第二十一条 企业负责人

企业负责人是药品质量的主要责任人，全面负责企业日常管理。为确保企业实现质量目标并按照本规范要求生产药品，企业负责人应当负责提供必要的资源，合理计划、组织和协调，保证质量管理部门独立履行其职责。

第二十二条 生产管理负责人

（一）资质：

生产管理负责人应当至少具有药学或相关专业本科学历(或中级专业技术职称或执业药师资格)，具有至少三年从事药品生产和质量管理的实践经验，其中至少有一年的药品生产管理经验，接受过与所生产产品相关的专业知识培训。

（二）主要职责：

1.确保药品按照批准的工艺规程生产、贮存，以保证药品质量；

2.确保严格执行与生产操作相关的各种操作规程；

3.确保批生产记录和批包装记录经过指定人员审核并送交质量管理部门；

4.确保厂房和设备的维护保养，以保持其良好的运行状态；

5.确保完成各种必要的验证工作；

6.确保生产相关人员经过必要的上岗前培训和继续培训，并根据实际需要调整培训内容。

第二十三条 质量管理负责人

（一）资质：

质量管理负责人应当至少具有药学或相关专业本科学历(或中级专业技术职称或执业药师资格)，具有至少五年从事药品生产和质量管理的实践经验，其中至少一年的药品质量管理经验，接受过与所生产产品相关的专业知识培训。

（二）主要职责：

1. 确保原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品和成品符合经注册批准的要求和质量标准；

2. 确保在产品放行前完成对批记录的审核；

3. 确保完成所有必要的检验；

4. 批准质量标准、取样方法、检验方法和其他质量管理的操作规程；

5. 审核和批准所有与质量有关的变更；

6. 确保所有重大偏差和检验结果超标已经过调查并得到及时处理；

7. 批准并监督委托检验；

8. 监督厂房和设备的维护，以保持其良好的运行状态；

9. 确保完成各种必要的确认或验证工作，审核和批准确认或验证方案和报告；

10. 确保完成自检；

11. 评估和批准物料供应商；

12. 确保所有与产品质量有关的投诉已经过调查，并得到及时、正确的处理；

13. 确保完成产品的持续稳定性考察计划，提供稳定性考察的数据；

14. 确保完成产品质量回顾分析；

15.确保质量控制和质量保证人员都已经过必要的上岗前培训和继续培训，并根据实际需要调整培训内容。

第二十四条 生产管理负责人和质量管理负责人通常有下列共同的职责：

（一）审核和批准产品的工艺规程、操作规程等文件；

（二）监督厂区卫生状况；

（三）确保关键设备经过确认；

（四）确保完成生产工艺验证；

（五）确保企业所有相关人员都已经过必要的上岗前培训和继续培训，并根据实际需要调整培训内容；

（六）批准并监督委托生产；

（七）确定和监控物料和产品的贮存条件；

（八）保存记录；

（九）监督本规范执行状况；

（十）监控影响产品质量的因素。

第二十五条 质量受权人

（一）资质：

质量受权人应当至少具有药学或相关专业本科学历（或中级专业技术职称或执业药师资格），具有至少五年从事药品生产和质量管理的实践经验，从事过药品生产过程控制和质量检验工作。

质量受权人应当具有必要的专业理论知识，并经过与产品放行有关的培训，方能独立履行其职责。

（二）主要职责：

1.参与企业质量体系建立、内部自检、外部质量审计、验证以及药品不良反应报告、产品召回等质量管理活动；

2.承担产品放行的职责，确保每批已放行产品的生产、检验均符合相关法规、药品注册要求和质量标准；

3.在产品放行前，质量受权人必须按照上述第2项的要求出具产品放行审核记录，并纳入批记录。

第三节 培训

第二十六条 企业应当指定部门或专人负责培训管理工作，应当有经生产管理负责人或质量管理负责人审核或批准的培训方案或计划，培训记录应当予以保存。

第二十七条 与药品生产、质量有关的所有人员都应当经过培训，培训的内容应当与岗位的要求相适应。除进行本规范理论和实践的培训外，还应当有相关法规、相应岗位的职责、技能的培训，并定期评估培训的实际效果。

第二十八条 高风险操作区（如：高活性、高毒性、传染性、高致敏性物料的生产区）的工作人员应当接受专门的培训。

第四节 人员卫生

第二十九条 所有人员都应当接受卫生要求的培训，企业应当建立人员卫生操作规程，最大限度地降低人员对药品生产造成污染的风险。

第三十条 人员卫生操作规程应当包括与健康、卫生习惯及人员着装相关的内容。生产区和质量控制区的人员应当正确理解相关的人员卫生操作规程。企业应当采取措施确保人员卫生操作规程的执行。

第三十一条 企业应当对人员健康进行管理，并建立健康档案。直接接触药品的生产人员上岗前应当接受健康检查，以后每年至少进行一次健康检查。

第三十二条 企业应当采取适当措施，避免体表有伤口、患有传染病或其他可能污染药品疾病的人员从事直接接触药品的生产。

第三十三条 参观人员和未经培训的人员不得进入生产区和质量控制区，特殊情况确需进入的，应当事先对个人卫生、更衣等事项进行指导。

第三十四条 任何进入生产区的人员均应当按照规定更衣。工作服的选材、式样及穿戴方式应当与所从事的工作和空气洁净度级别要求相适应。

第三十五条 进入洁净生产区的人员不得化妆和佩带饰物。

第三十六条 生产区、仓储区应当禁止吸烟和饮食，禁止存放食品、饮料、香烟和个人用药品等非生产用物品。

第三十七条 操作人员应当避免裸手直接接触药品、与药品直接接触的包装材料和设备表面。

第四章 厂房与设施

第一节 原则

第三十八条 厂房的选址、设计、布局、建造、改造和维护必须符合药品生产要求，应当能够最大限度地避免污染、交叉污染、混淆和差错，便于清洁、操作和维护。

第三十九条 应当根据厂房及生产防护措施综合考虑选址，厂房所处的环境应当能够最大限度地降低物料或产品遭受污染的风险。

第四十条 企业应当有整洁的生产环境；厂区的地面、路面及运输等不应当对药品的生产造成污染；生产、行政、生活和辅助区的总体布局应当合理，不得互相妨碍；厂区和厂房内的人、物流走向应当合理。

第四十一条 应当对厂房进行适当维护，并确保维修活动不影响药品的质量。应当按照详细的书面操作规程对厂房进行清洁或必要的消毒。

第四十二条 厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风，确保生产和贮存的产品质量以及相关设备性能不会直接或间接地受到影响。

第四十三条 厂房、设施的设计和安装应当能够有效防止昆虫或其它动物进入。应当采取必要的措施，避免所使用的灭鼠药、杀虫剂、烟熏剂等对设备、物料、产品造成污染。

第四十四条 应当采取适当措施，防止未经批准人员的进入。生产、贮存和质量控制区不应当作为非本区工作人员的直接通道。

第四十五条 应当保存厂房、公用设施、固定管道建造或改造后的竣工图纸。

第二节 生产区

第四十六条 为降低污染和交叉污染的风险，厂房、生产设施和设备应当根据所生产药品的特性、工艺流程及相应洁净度级别要求合理设计、布局和使用，并符合下列要求：

（一）应当综合考虑药品的特性、工艺和预定用途等因素，确定厂房、生产设施和设备多产品共用的可行性，并有相应评估报告；

（二）生产特殊性质的药品，如高致敏性药品（如青霉素类）或生物制品（如卡介苗或其他用活性微生物制备而成的药品），必须采用专用和独立的厂房、生产设施和设备。青霉素类药品产尘量大的操作区域应当保持相对负压，排至室外的废气应当经过

净化处理并符合要求，排风口应当远离其他空气净化系统的进风口；

（三）生产β—内酰胺结构类药品、性激素类避孕药品必须使用专用设施（如独立的空气净化系统）和设备，并与其他药品生产区严格分开；

（四）生产某些激素类、细胞毒性类、高活性化学药品应当使用专用设施（如独立的空气净化系统）和设备；特殊情况下，如采取特别防护措施并经过必要的验证，上述药品制剂则可通过阶段性生产方式共用同一生产设施和设备；

（五）用于上述第（二）、（三）、（四）项的空气净化系统，其排风应当经过净化处理；

（六）药品生产厂房不得用于生产对药品质量有不利影响的非药用产品。

第四十七条 生产区和贮存区应当有足够的空间，确保有序地存放设备、物料、中间产品、待包装产品和成品，避免不同产品或物料的混淆、交叉污染，避免生产或质量控制操作发生遗漏或差错。

第四十八条 应当根据药品品种、生产操作要求及外部环境状况等配置空调净化系统，使生产区有效通风，并有温度、湿度控制和空气净化过滤，保证药品的生产环境符合要求。

洁净区与非洁净区之间、不同级别洁净区之间的压差应当不低于10帕斯卡。必要时，相同洁净度级别的不同功能区域（操作间）之间也应当保持适当的压差梯度。

口服液体和固体制剂、腔道用药（含直肠用药）、表皮外用药品等非无菌制剂生产的暴露工序区域及其直接接触药品的包装材料最终处理的暴露工序区域，应当参照“无菌药品”附录中D级洁净区的要求设置，企业可根据产品的标准和特性对该区域采取适当的微生物监控措施。

第四十九条 洁净区的内表面（墙壁、地面、天棚）应当平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落，避免积尘，便于有效清洁，必要时应当进行消毒。

第五十条 各种管道、照明设施、风口和其他公用设施的设计和安装应当避免出现不易清洁的部位，应当尽可能在生产区外部对其进行维护。

第五十一条 排水设施应当大小适宜，并安装防止倒灌的装置。应当尽可能避免明沟排水；不可避免时，明沟宜浅，以方便清洁和消毒。

第五十二条 制剂的原辅料称量通常应当在专门设计的称量室内进行。

第五十三条 产尘操作间（如干燥物料或产品的取样、称量、混合、包装等操作间）应当保持相对负压或采取专门的措施，防止粉尘扩散、避免交叉污染并便于清洁。

第五十四条 用于药品包装的厂房或区域应当合理设计和布局，以避免混淆或交叉污染。如同一区域内有数条包装线，应当有隔离措施。

第五十五条 生产区应当有适度的照明，目视操作区域的照明应当满足操作要求。

第五十六条 生产区内可设中间控制区域，但中间控制操作不得给药品带来质量风险。

第三节 仓储区

第五十七条 仓储区应当有足够的空间，确保有序存放待验、合格、不合格、退货或召回的原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品和成品等各类物料和产品。

第五十八条 仓储区的设计和建造应当确保良好的仓储条件，并有通风和照明设施。仓储区应当能够满足物料或产品的贮存条件（如温湿度、避光）和安全贮存的要求，并进行检查和监控。

医疗机构制剂配制质量管理规范(试行)

（2001.03.13 由国家药品监督管理局颁布）

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。

中华人民共和国卫生部令 第48号

《医院感染管理办法》已于2006年6月15日经卫生部部务会议讨论通过，现予以发布，自2006年9月1日起施行。

中华人民共和国卫生部部长 高强

二〇〇六年七月六日

《医院感染管理办法》

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。

第二章 组织管理

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行审查并提出意见；

（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（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。

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：

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，国家中医药管理局和卫生部制定了《医院中药饮片管理规范》，现印发给你们，请遵照执行。

二〇〇七年三月十二日

医院中药饮片管理规范

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理条例》、《医疗用毒性药品管理办法》和《处方管理办法》等的有关规定。

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。

第四十四条　本规范由国家中医药管理局、卫生部负责解释。

中医住院医师规范化培训实施办法（试行）

第一条　为贯彻落实《国务院关于建立全科医生制度的指导意见》、《关于建立住院医师规范化培训制度的指导意见》，规范中医住院医师规范化培训，根据《住院医师规范化培训管理办法（试行）》，制定本办法。

第二条　中医住院医师规范化培训是中医药毕业后教育的重要组成部分，是中医临床医师队伍建设的基础环节，其目标是为各级各类医疗机构培养具有良好的职业道德，掌握扎实的中医基础理论、专业知识、临床技能和必要的西医知识与技术，能独立承担常见病、多发病及某些疑难危重病证诊疗工作的合格中医住院医师，特别是为城乡基层医疗卫生机构培养能够胜任岗位要求的中医类别全科医生。

第三条　中医住院医师规范化培训对象为：

（一）拟从事中医临床医疗工作的中医学类、中西医结合类专业本科及以上学历毕业生；

（二）已从事中医临床医疗工作并获得执业医师资格，需要接受培训的人员；

（三）其他需要接受培训的人员。

第四条 中医药管理部门对中医住院医师规范化培训实行全行业管理、分级负责，充分发挥中医药相关行业协会、专业学会和有关单位的优势和作用。

第五条　各级中医药管理部门参照《住院医师规范化培训管理办法（试行）》中各级卫生计生行政部门的职责负责本地区中医住院医师规范化培训的组织实施和管理监督。

第六条　中医住院医师规范化培训按照国家中医药管理部门制定的培训标准实施。

第七条　中医住院医师规范化培训分为两个阶段实施。第一阶段主要在中医内科、中医外科、中医妇科、中医儿科、针灸推拿（含中医康复）、中医骨伤、中医五官等学科轮训。第二阶段根据学员预期从事的专业选择在相应的学科以及相关科室轮训。培训学科由国家中医药管理部门统一规定，省级中医药管理部门增设或调整培训学科，须报请国家中医药管理部门批准后实施。

第八条　中医住院医师规范化培训采取理论学习、临床轮训和跟师学习相结合的方式。学员进入培训基地后，即确定一名中医临床工作8年以上、主治及以上医师作为其跟师学习的指导老师。学员临床跟师每周不少于半天，并应当及时整理跟师心得和临床医案。

第九条　中医住院医师规范化培训信息登记与管理纳入国家住院医师规范化培训信息管理系统，逐步实现中医住院医师培训招收、培训实施、监测评估、培训考核等全过程的信息化管理。培训基地和培训对象应当及时、准确、详实地将培训过程和培训内容记录在中医住院医师规范化培训登记和考核手册并妥善保

存，同时将有关信息及时录入信息管理系统，作为培训考核的重要依据。

第十条　中医住院医师规范化培训基地是承担中医住院医师规范化培训的医疗卫生机构。国家中医药管理部门根据培训需求及各地的培训能力，统筹规划各地培训基地数量。培训基地应当具备以下基本条件：

（一）为三级甲等中医医院（含中西医结合、民族医医院，下同）；

（二）达到中医住院医师规范化培训基地认定标准要求；

（三）经所在地省级中医药管理部门组建的专家委员会或其指定的行业组织、单位认定合格。

根据当地中医医疗资源实际情况和培训内容需要，可将符合条件的其他三级中医医院、综合医院和二级甲等中医医院及基层医疗卫生机构和专业公共卫生机构作为协同单位，发挥其优势特色科室作用，形成培训基地网络。

第十一条　中医住院医师规范化培训基地应当具备培训所需的学科数量及规模。多单位联合组建培训基地的，牵头单位应至少具备培训基地认定标准要求的 2/3 的学科数量，除基层医疗卫生机构和专业公共卫生机构外，其他协同单位不得多于 2 个。

培训基地应当落实培训对象必要的学习、生活条件和有关人事薪酬待遇，做好对培训对象的管理工作；其相关学科应当具有

符合培训要求的师资队伍、诊疗规模、病种病例、病床规模、模拟教学设施等培训条件。

第十二条　中医住院医师规范化培训基地应当选拔职业道德高尚、临床经验丰富、具有带教能力和经验的临床医师作为带教师资，其数量应当满足培训要求。带教师资应当严格按照中医住院医师规范化培训标准的要求实施培训工作，认真负责地指导和教育培训对象。培训基地要将带教情况作为医师绩效考核的重要指标，对带教医师给予补贴。

第十三条 中医住院医师规范化培训基地实行动态管理。培训基地应当定期向所在地省级中医药管理部门或其指定的行业组织、单位报告培训工作情况，接受检查指导。根据工作需要遴选建设部分示范性的培训基地，发挥引领作用。对达不到培训基地认定标准要求或培训质量难以保证的培训基地，取消其基地资格，并视情况削减所在省（区、市）培训基地分配名额。

第十四条 省级中医药管理部门会同相关部门依据本地医疗卫生工作对中医临床医师的培养需求和中医住院医师规范化培训能力，制订年度培训计划，向培训基地下达培训任务，并在培训名额分配方面向中医全科等紧缺专业以及县级及以下基层医疗机构倾斜。

第十五条 中医住院医师规范化培训考核包括过程考核、师承考核和结业考核。

第十六条　师承考核是对学员跟师学习过程的综合评价，包括临床跟师考勤、跟师笔记、典型医案总结和指导老师临床经验总结论文等。师承考核由培训基地负责组织实施，省级中医药管理部门负责对考核结果进行复核。

第十七条　对通过中医住院医师规范化培训结业考核的培训对象，颁发统一制式的《住院医师规范化培训合格证书》（证书样式及编号规则按照《住院医师规范化培训管理办法》要求执行，专业代码附后）。

第十八条　本办法未尽事宜按照《住院医师规范化培训管理办法》执行。

第十九条　民族医类专业住院医师规范化培训实施细则及培训标准由省级中医药（民族医药）管理部门制定，并报国家中医药管理部门备案后执行。

第二十条　本办法自印发之日起施行。

第二十一条　本办法由国家中医药管理部门负责解释。

附：中医住院医师规范化培训专业代码

附

中医住院医师规范化培训专业代码

类　别	对应专业	专业代码
中医	中医学、针灸推拿学	3501
	中西医结合（中西医临床医学）	3502
	藏医学	3503
	蒙医学	3504
	维医学	3505
	壮医学	3506
	傣医学	3507
	哈医学	3508
	其他民族医学	3509
中医全科	中医学、针灸推拿学	3601
	中西医结合（中西医临床医学）	3602
	藏医学	3603
	蒙医学	3604
	维医学	3605
	壮医学	3606
	傣医学	3607

	哈医学	3608
	其他民族医学	3609

乡镇卫生院中医药服务管理基本规范

一、总则

(一)为加强乡镇卫生院中医药服务规范化管理,发挥中医药在农村卫生工作中的优势与作用,根据《中华人民共和国中医药条例》,制定本规范。

(二)本规范适用于依法设立的乡镇卫生院。乡镇卫生院民族医药服务管理,以及其他基层乡镇卫生机构中医药服务管理,参照执行。

(三)县级以上地方人民政府负责中医药管理的部门负责对本行政区域内乡镇卫生院中医药服务进行监督管理,并安排专人负责。

省、自治区、直辖市人民政府负责中医药管理的部门应当结合行政区域内实际,制定切实发挥中医药在农村优势与作用的具体政策措施和乡镇卫生院中医科基本设施配置标准,确定乡镇卫生院中医药业务工作的具体指标值。省、自治区、直辖市卫生行政部门应当把中医药服务项目纳入新型农村合作医疗的支付范围。

二、中医科建设

(四)乡镇卫生院应当将提供中医药服务作为其业务工作的重要内容,设置中医科,开设中药房,有相应的专用医疗用房。房屋面积、环境等达到省级中医药管理部门规定的要求和标准。

(五)有条件的乡镇卫生院可根据本地区疾病谱、中医药专业技术条件等情况开设相应的特色专科(专病)，设置中药炮制室、煎药室。

三、中医药人员配备和人才培养

(六)乡镇卫生院应当建立稳定的中医药专业技术人员队伍。

中医药专业技术人员，应当依照有关法律法规取得执业资格，并经注册取得执业证书后，方可从事中医药服务活动。

中医执业助理医师和中医执业医师应占执业助理医师和执业医师总数的一定比例，具体比例由省、自治区、直辖市卫生行政部门制定。

(七)应当开展多种形式的岗位培训、在职教育和学术交流，提高中医药专业技术人员学历层次和实际工作能力。

中医药专业技术人员每五年参加进修学习的时间为3～6个月以上。

鼓励农村临床医疗服务人员兼学中医，并应用中医药诊疗技术为农民服务；加强农村临床医疗服务人员的中医药知识与技能的培训。

四、中医药服务基本内容

(八)医疗服务

1．提供基本的中医医疗服务，在门诊、病房、出诊、家庭病床等工作中运用中医理论辨证论治处理常见病、多发病、慢性病；

2．根据“简、便、验、廉”的原则，运用包括中药、针灸、推拿、火罐、敷贴、刮痧、熏洗、穴位注射、热熨等在内的5种以上中医药适宜技术；

3．运用中医药方法结合现代理疗手段，开展中医康复医疗服务；

4．提供中成药和中药饮片品种数量应当满足开展中医药服务需要。中成药品种应当在80种以上，中药饮片应当在250种以上。经济欠发达地区，可适当调整。

(九)预防保健

1．充分发挥中医药特色和优势，积极参与辖区内传染病的预防工作；

2．开展2种以上常见病、多发病、慢性病中医药防治一体化的服务，运用中医理论和技术，参与健康指导和行为干预；

3．制定有中医药内容的适合辖区内老年人、妇女、儿童等重点人群以及亚健康人群的保健方案，并组织实施。有条件的，应开展具有中医特色的养生保健；

4．运用中医药知识开展优生优育、生殖保健和孕产妇保健的咨询及指导；

5．运用多种形式，宣传中医药防病、保健知识，能够提供有中医药内容的健康教育。

(十)提供中医药服务应当严格遵守国家有关中医诊断治疗原则、医疗技术标准和技术操作规范。

五、加强村卫生室的中医药业务管理和指导

(十一)乡镇卫生院应开展对村卫生室的中医药技术指导、业务管理和对乡村医生的培训,使每个村至少有一名中医或能中会西的乡村医生;并指导乡村中医药技术人员积极利用当地中医药资源，自种、自采、自用中草药。

开展乡村卫生服务管理一体化的地区,乡镇卫生院应当承担村卫生室中成药和中药饮片统一代购工作,保证中药质量和用药安全。

(十二)县级以上地方人民政府负责中医药管理的部门应当将村卫生室的中医药业务工作列入乡镇卫生院综合目标考核内容。

附件2

社区卫生服务中心中医药服务管理基本规范

一、总则

(一)为加强中医药社区卫生服务规范化管理,充分发挥中医药在社区卫生服务中的作用，根据《中华人民共和国中医药条例》,制定本规范。

(二)本规范适用于依法设立的社区卫生服务中心。社区卫生服务中心民族医药服务管理,以及其他社区卫生服务机构中医药服务管理，可参照执行。

(三)县级以上地方人民政府负责中医药管理的部门负责对本行政区域内社区卫生服务中心中医药服务进行监督管理,并安排专人负责。

县级以上地方人民政府负责中医药管理的部门应当将中医药服务纳入区域卫生规划和社区卫生服务发展规划,合理配置和利用中医药的资源，发挥中医药在社区卫生服务中的优势和作用。

二、中医药业务建设

(四)社区卫生服务中心应当将提供中医药服务作为其业务工作的重要内容,并配置开展中医药服务工作所需的基本设施和体现中医特色的诊疗设备。

(五)有条件的社区卫生服务中心可设置中医科，开设中药房，或者开设中医特色专科(专病)。

三、人员配备和人才培养

(六)社区卫生服务中心应当配备类别、层次和数量适宜的中医药专业技术人员。

中医药专业技术人员，应当依照有关卫生管理的法律、行政法规、部门规章的规定取得执业资格，并经注册取得执业证书后，方可从事中医药服务活动。

中医执业医师应当占执业医师总数中的一定比例，具体比例由省级中医药管理部门制定。社区卫生服务中心应当至少有1名中级以上职称的中医专业技术人员。

(七)50%以上的临床执业医师接受过省级中医药管理部门认可的相关中医药知识与技能培训；中医执业医师应当接受全科医师岗位培训。

建立鼓励二三级中医医疗机构有关在职及退休中医人员到社区卫生服务中心兼职服务的制度。

四、中医药服务基本内容

(八)预防

1．充分发挥中医药特色和优势，积极参与传染病的预防工作；

2．开展2种以上常见病、多发病、慢性病中医药防治一体化的服务，运用中医理论与技术，参与健康指导和行为干预；

3．居民健康档案中体现中医内容。

(九)医疗

1．提供基本的中医医疗服务，在门诊、病房、出诊、家庭病床等工作中运用中医理论辨证论治处理社区的常见病、多发病、慢性病；

2．根据“简、便、验、廉”的原则，运用包括中药、针灸、推拿、火罐、敷贴、刮痧、熏洗、穴位注射、热熨等在内的4种以上的中医药治疗方法；

3.提供中成药和中药饮片品种数量应当满足开展中医药服务需要。中成药品种应当在50种以上，中药饮片应当在250种以上。

(十)保健

1．制定有中医药内容的适合社区老年人、妇女、儿童等重点人群以及亚健康人群的保健方案，并组织实施；

2．开展具有中医特色的养生保健工作。

(十一)康复

运用中医药方法结合现代理疗手段，开展中医康复医疗服务。

(十二)健康教育

运用多种形式，宣传中医药防病、保健知识，能够提供有中医药内容的健康教育。

(十三)计划生育咨询以及技术指导

运用中医药知识开展优生优育、生殖保健和孕产妇保健的咨询及指导。

(十四)提供中医药服务应当严格遵守国家有关中医诊断治疗原则、医疗技术标准和技术操作规范。

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第12号

《国家卫生计生委关于修改〈医疗机构管理条例实施细则〉的决定》已于2017年2月3日经国家卫生计生委委主任会议讨论通过,现予公布,自2017年4月1日起施行。

主任 李斌

2017年2月21日

《医疗机构管理条例实施细则》

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、妇幼保健计划生育服务中心；

（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）医学检验实验室、病理诊断中心、医学影像诊断中心、血液透析中心、安宁疗护中心

（十四）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，由地方卫生计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计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。

第七条卫生计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计生行政部门依据《医疗机构设置规划指导原则》制定，经上一级卫生计生行政部门审核，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计生行政部门按照《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计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、直辖市卫生计生行政部门规定；其他医疗机构的设置，由县级卫生计生行政部门负责审批。

医学检验实验室、病理诊断中心、医学影像诊断中心、血液透析中心、安宁疗护中心的设置审批权限另行规定

第十二条有下列情形之一的，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）发生二级以上医疗事故未满五年的医务人员；

（四）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；

（五）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；

（六）省、自治区、直辖市政府卫生计生行政部门规定的其他情形。

有前款第（二）、（三）、（四）、（五）项所列情形之一者，不得充任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的临床工作；

（三）省、自治区、直辖市卫生计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、直辖市卫生计生行政部门规定。

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区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（资本）；

（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。

并附申请设计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按照法律、法规和规章要求经相关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计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。

申请设计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、直辖市卫生计生行政部门规定的其他情形。

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

上级卫生计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计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、直辖市卫生计生行政部门规定。

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，向当地县级卫生计生行政部门备案，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》。

卫生计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、直辖市卫生计生行政部门规定提供的其他材料。

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、直辖市卫生计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。经审核合格的，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》及其副本由国家卫生计生委统一印制。

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、直辖市卫生计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、直辖市卫生计生行政部门规定的其他登记事项。

门诊部、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证和执业登记；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，由有管辖权的卫生计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计生行政部门发给的《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计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、直辖市卫生计生行政部门规定提交的其他材料。

第三十六条卫生计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、直辖市卫生计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内不得执业。

暂缓校验期满仍不能通过校验的，由登记机关注销其《医疗机构执业许可证》。

第三十八条各级卫生计生行政部门应当采用电子证照等信息化手段对医疗机构实行全程管理和动态监管。有关管理办法另行制定。

第三十九条医疗机构开业、迁移、更名、改变诊疗科目以及停业、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和通用名称依次组成。

医疗机构的通用名称为：医院、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、急救中心、急救站、临床检验中心、防治院、防治站、护理院、护理站、中心以及国家卫生计生委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、诊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）名称必须名副其实；

（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、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）省级以上卫生计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国家卫生计生委核准；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”等字样以及跨省地域名称的。

（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，由省级以上卫生计生行政部门核准；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、直辖市卫生计生行政部门规定。

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、直辖市卫生计生行政部门核准。

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。

第四十八条卫生计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，上级卫生计生行政部门有权纠正下级卫生计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计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、牌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;使用两个以上的名称的,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、出借和转让。

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计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、严密组组、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，督促医务人员恪守职业道德。

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》，只作是否死亡的诊断，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、直辖市卫生计生行政部门规定。

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计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计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计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，并向同级卫生计生行政部门报告；

（四）负责接待、办理群众对医疗机构的投诉；

（五）完成卫生计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计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计生行政部门聘任。

医疗机构监督员应当严格执行国家有关法律、法规和规章，其主要职责是：

（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计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）完成卫生计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、证件由国家卫生计生委监制。

第七十二条各级卫生计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、直辖市卫生计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。县级以上卫生计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。

第七十四条县级以上中医（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，应当及时报告卫生计生行政部门；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，没收非法所得和药品、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计生行政部门处罚；

（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、直辖市卫生计生行政部门规定的其他情形。

第七十八条对不按期办理校验《医疗机构执业许可证》又不停止诊疗活动的，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、直辖市卫生计生行政部门规定的其他情形。

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、直辖市卫生计生行政部门规定的其他情形。

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）造成其他危害后果的。

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、直辖市卫生计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的上一级卫生计生行政部门申请复议。上级卫生计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、不起诉又不履行处罚决定的，由作出行政处罚决定的卫生计生行政部门填写《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计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、直辖市卫生计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、物理和其他损伤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：是指由国家卫生计生委、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内的医疗机构。

第八十九条各级中医（药）行政管理部门依据条件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行使设置审批、登记和监督管理权。

第九十条本细则的解释权在国家卫生计生委。

第九十一条本细则自 1994 年 9 月 1 日起施行。

天津市中医药条例

（2021 年 9 月 27 日天津市第十七届人民代表大会常务委员会第二十九次会议通过）

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创新发展，保护人民生命安全和身体健康，推进健康天津建设，根据《中华人民共和国中医药法》等法律、行政法规，结合本市实际，制定本条例。

第二条 本条例适用于本市行政区域内中医药医疗、预防、保健、产业、教育、科研、文化、交流合作以及相关监督管理等活动。

第三条 本市大力发展中医药事业，坚持中西医并重的方针，遵循中医药发展规律，坚持传承和创新相结合，保持和发挥津沽中医药特色和优势，增强中医药服务能力，提高中医药服务质量。

第四条 本市完善融预防保健、疾病治疗和康复于一体的中医药服务体系，提供覆盖全民和全生命周期的中医药健康服务。

本市大力推进中药产业特色发展，提高发展活力，推动中药质量提升和健康产业高质量发展。

第五条 市和区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，加强中医药管理机构建设，建立健全符合中医药特点的管理、服务和保障体系，保护、扶持和发展中医药，统筹推进中医药事业高质量发展。

市和区人民政府应当建立健全中医药工作协调机制，研究促进中医药事业发展的政策，指导、督促有关政策措施的落实，协调解决中医药事业发展中的重大问题。

第六条 市和区中医药主管部门负责本行政区域内的中医药管理工作。

发展改革、教育、科技、工业和信息化、民政、财政、人力资源社会保障、农业农村、商务、文化和旅游、市场监管、体育、医保、药监、知识产权等部门应当按照各自职责，做好与中医药管理有关的工作。

第七条 中医药行业组织应当加强行业自律，组织开展行业诚信建设和服务，维护行业信誉和合法权益。

本市鼓励中医药行业组织参与制定、推广中医药行业标准和规范。

第八条 市和区人民政府及其有关部门应当弘扬中医药文化，加强中医药知识的宣传、普及，营造关心、支持中医药发展的社会氛围。

第九条 对在中医药事业中做出突出贡献的组织和个人，按照国家和本市有关规定给予表彰、奖励。

第十条 本市健全与北京市、河北省等地区中医药发展合作交流机制，共建中医药传承创新发展平台，推进区域中医药服务、产业、教育、科研等协同发展。

第二章 中医药服务

第十一条 市和区人民政府应当按照本市医疗卫生服务体系建设规划，举办中医医疗机构，扶持有中医药特色和优势的医疗机构发展。鼓励医疗机构依托中医优势病种和特色疗法等，提升中医药服务水平。

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应当设置中医药科室。

社区卫生服务中心、乡镇卫生院应当设置国医堂。

社区卫生服务站应当配备能够提供中医药服务的执业医师。村卫生室应当配备能够提供中医药服务的执业医师、执业助理医师或者乡村医生。

第十三条 本市鼓励社会力量举办中医医疗机构。鼓励社会力量举办的其他医疗机构依法提供中医药服务。

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。

本市鼓励符合条件的中医诊所参与医疗联合体建设。鼓励有条件的中医诊所组建团队并按照规定开展家庭医生签约服务。

第十四条 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。其他医疗机构提供中医药服务的，应当合理配备中医药专业技术人员。

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，并符合国家和本市关于中医药服务的基本要求。

第十五条 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。

临床类别执业医师按照国家和本市有关规定，参加系统的中医药知识和技术培训并考核合格的，可以在临床工作中提供中医药服务。

临床类别执业医师经区中医药主管部门培训并考核合格的，可以在社区卫生服务站以及家庭医生团队工作中开展相应的中医药服务。临床类别执业医师、执业助理医师、乡村医生经区中

医药主管部门培训并考核合格的，可以在村卫生室以及家庭医生团队工作中开展相应的中医药服务。

第十六条 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，由至少二名中医医师推荐，经市中医药主管部门按照国家有关规定组织实践技能和效果考核合格后，即可取得中医（专长）医师资格。

中医（专长）医师应当按照注册的执业范围执业。市和区中医药主管部门应当加强对中医（专长）医师执业行为的监督检查。

第十七条 市和区人民政府应当按照有关规定，将适宜的中医药服务项目纳入基本公共卫生服务项目统筹实施。

市和区中医药主管部门应当指导推动疾病预防控制、健康教育、妇幼保健、精神卫生等公共卫生服务机构建设，在公共卫生服务中采用中医药理论和技术方法。

第十八条 市和区中医药主管部门应当在医疗机构中推广中医治未病技术方法。

政府举办的二级以上中医医疗机构应当设置治未病科。社区卫生服务中心、乡镇卫生院应当按照有关规定提供治未病服务。

第十九条 本市支持医疗机构提供中医药康复服务，加强中医康复专科建设，提升中医特色康复服务能力。

市和区中医药主管部门应当在医疗机构中推广中医康复技术方法，市医保部门应当按照有关规定将符合条件的中医康复项目纳入基本医疗保险支付范围。

政府举办的二级以上中医医疗机构应当设置康复科。社区卫生服务中心、乡镇卫生院应当按照有关规定提供中医康复服务。

第二十条 本市支持中医药与养老服务融合发展，鼓励建设中医药特色医养结合机构。

市和区中医药主管部门鼓励中医医疗机构与养老机构合作，增强中医药医养结合服务能力。政府举办的二级以上中医医疗机构应当设置老年病科。

市和区民政部门鼓励养老机构与中医医疗机构合作，开展中医药健康养老服务。

第二十一条 本市支持综合医院、专科医院等医疗机构开展中西医协作诊疗模式，建立中西医多学科诊疗体系。

市和区中医药主管部门应当指导综合医院、专科医院等医疗机构临床科室配备中医医师，开展中西医联合诊疗，将中西医结合工作成效纳入医院等级评审等考核体系。

第二十二条 市和区人民政府应当将中医药救治纳入本市突发公共卫生事件应急机制，将中医医疗机构纳入传染病防治、公共卫生应急管理体系，健全中西医协同疫病防治机制。

市和区人民政府应当加强中医药救治能力建设，充实中医药应急物资、设备、设施、技术与人才资源储备，建立中医疫病防治和紧急医学救援队伍，发挥中医药在突发公共卫生事件应急工作中的作用。

发生突发公共卫生事件时，市中医药主管部门应当及时组织制定中医药防治方案，指导医疗卫生机构在预防、救治和康复中运用中医药技术方法。医疗机构可以按照本市中医药主管部门发布的中医药防治方案，开展中药预先调剂、集中代煎等防控工作。

中医医疗机构应当提升应对突发公共卫生事件的处置能力，全面参与公共卫生应急处置，将中医药防治举措全面融入应急预案和技术方案，推进应急设施建设。政府举办的二级以上中医医疗机构应当设置医院感染管理科，有条件的可以设置急诊科和感染性疾病科。

第三章 中药保护与产业发展

第二十三条 市和区人民政府应当支持和促进中药资源保护与中药产业发展。鼓励大宗中药材规范化种植养殖，保护和发展中药老字号，培育具有竞争力的中药企业和中药品牌，促进中医药全产业链发展。支持中药生产企业装备升级、技术集成和工艺创新，推动中药生产工艺和流程标准化、现代化、智能化，促进中药产业高质量发展。

第二十四条 市中医药主管部门应当按照国家部署，会同有关部门对本市中药资源进行监测和普查，建立中药数据库和特有中药材种质资源库、基因库。

第二十五条 市和区人民政府应当支持本行政区域内的特色中药材品种选育和产地保护，扶持产业示范基地建设。

市发展改革、工业和信息化、农业农村、药监等部门和中医药主管部门应当采取措施，扶持中药生产企业在道地中药材产地建设常用大宗中药材规模化、规范化、产业化种植养殖基地。

第二十六条 中药材的种植养殖、采集、加工、包装、贮存、运输等，应当符合国家有关技术规范、标准和管理规定。

市中医药主管部门、药监等部门应当会同市市场监管部门依法制定和完善中药材相关技术规范、标准。

中药材经营者应当建立进货查验和购销记录制度，并如实标明中药材产地；药品生产企业应当建立中药材、中药饮片进货查验记录制度；医疗机构应当严格执行中药材、中药饮片质量验收制度，加强中药材加工、炮制和中药制剂配制的管理，保证中药饮片和中药制剂质量。

禁止生产、经营掺假掺杂、以假充真、以次充好、霉烂变质的中药材。禁止违反规定采取硫熏、染色等方式加工中药材。

第二十七条 本市鼓励医疗机构根据临床用药需要依法配制和使用中药制剂，支持以中药制剂为基础研制中药新药。

市药监部门应当优化中药制剂注册和备案管理，促进中药制剂研发和合理使用。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。仅应用传统工艺配制的中药制剂品种，向市药监部门备案后即可配制，不需要取得制剂批准文号。

医疗机构委托配制中药制剂的，应当委托取得药品生产许可证并通过药品生产质量管理规范符合性检查的药品生产企业，或者取得医疗机构制剂许可证的其他医疗机构。委托配制中药制剂，应当向市药监部门备案。

第二十八条 本市建立健全医疗机构中药制剂调剂使用制度，促进医疗机构中药制剂合理调剂。具体办法由市药监部门和市中医药主管部门共同制定。

第二十九条 本市支持中医药产业创新发展，推动在中医药产业发展、经营模式、管理体制机制等方面进行改革创新。

本市支持组分中药国家重点实验室建设。支持科研机构、高等学校、医疗机构和企业等开展中医药理论和技术方法等方面的科学研究。鼓励产学研医政协同创新，依托组分中药国家重点实验室、现代中药协同创新中心、国家中医针灸临床医学研究中心等科研平台，开展组分中药、中药新药、经典名方、医疗机构中药制剂和中成药二次开发等研究。

第三十条 本市鼓励开展中医健康监测、咨询评估、养生调理等个性化、便捷化的中医养生保健服务。

非医疗机构开展中医养生保健服务应当符合国家有关规定，不得从事医疗服务和药品、医疗器械销售等活动。法律、行政法规另有规定的，从其规定。

第三十一条 本市鼓励中医药与养老、文化、旅游、体育等产业融合发展，开发推广特色中医药健康产品和服务项目。

第四章 中医药人才培养

第三十二条 市人民政府应当发展中医药教育，建立健全中医药人才培养机制，形成院校教育、毕业后教育、继续教育有机衔接，师承教育贯穿始终的中医药人才培养体系。

市和区人民政府应当加强和支持中医药临床教学、中医住院医师规范化培训和继续教育等基地建设。

第三十三条 市人民政府及其教育部门应当推动与中医药事业发展需求相适应的中医药院校教育体系建设，加强国际化中医药人才的培养，支持建设中医药世界一流学科。

中医药教育应当遵循中医药规律和特点，建立以中医药课程为主线、先中后西的中医药类院校专业课程体系，强化中医思维培养和中医临床技能培训，建立早跟师、早临床学习制度。

第三十四条 市教育、人力资源社会保障部门和中医药主管部门等应当加强医教协同培养中医药人才，推进中医药毕业后教育与专业学位教育相衔接，建立健全符合中医药特点的住院医师、专科医师规范化培训制度。

市教育、人力资源社会保障部门和中医药主管部门等应当完善中医药继续教育制度，健全完善各级各类中医药专业技术人员岗位培训标准，针对中医药专业技术岗位服务能力要求，实施专项培训。

市和区中医药主管部门应当加强对基层医务人员中医药基本知识和技能的培训，将中医药知识纳入非中医类别医师继续教育培训内容。

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。

第三十五条 市和区人民政府应当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、中药专业技术人员带徒授业，将师承教育贯穿临床实践教学过程。

市和区中医药主管部门应当加强名老中医药专家、学术流派、基层名老中医专家等传承工作室建设，增加多层次的师承教育项目，扩大师带徒范围和数量，严格师承教育考核标准。

第三十六条 市和区人民政府应当发展中西医结合教育，培养高层次的中西医结合人才。

市教育部门、中医药主管部门等应当完善中西医结合人才培养政策、措施，鼓励临床医学类专业毕业生攻读中医专业学位，鼓励临床、口腔、公共卫生类别医师通过参加培训、继续教育等方式学习中医药。

临床类别医师通过中医药学习考核合格后可以参加中西医结合职称评聘。允许攻读中医专业学位的临床医学类专业学生参加中医医师规范化培训。

第三十七条 本市落实中医药特色人才培养工程，培养造就中医药领军人才，支持中医药高层次创新团队建设。

市和区人力资源社会保障部门、中医药主管部门应当建立健全名中医评选制度，发挥名中医在学术传承、人才培养中的引领作用。支持市级名中医申报国医大师、全国名中医。推动中医药学术技术带头人和中青年技术骨干的选拔和培养。

第三十八条 市人民政府应当按照国家和本市有关规定，对市级以上中医药人才给予奖励。

市人力资源社会保障部门、中医药主管部门应当完善符合中医药岗位特点和技术劳动价值的人才评价体系、激励体系。

第五章 中医药科研与文化传播

第三十九条 市和区科技部门应当将中医药科学研究和技术开发纳入科技创新规划，设立中医药科技研发专项，支持中医药科研平台建设。

市科技部门、中医药主管部门应当根据中医药规律和特点，协同完善中医药科技管理机制和科研评价体系，对中医药科研项目立项、评审、奖励给予扶持，加强对中医理论和中药药理的基础研究，促进中医药创新发展。

第四十条 本市鼓励科研机构、高等学校、医疗机构等运用现代科学技术和传统中医药研究方法，加强对中医药文献、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。

本市支持企业基于经典名方、名中医经验方、医疗机构中药制剂的新药研发，运用新技术、新工艺、新剂型改进已上市中药品种，开展中医医疗器械和中药制药设备研发。

第四十一条 市和区中医药主管部门应当会同科技等部门健全中医药科技成果的评价和转化机制，组织中医药科技成果推介，促进中医药科技成果转化和推广。

从事中医药研究的科研机构、高等学校、医疗机构等应当全面落实科技成果转化、收益、分配制度，对完成科技成果转化做出重要贡献的人员依法予以奖励。

第四十二条 本市依法保护中医药知识产权，鼓励组织和个人运用专利、注册商标、地理标志、商业秘密等方式，对中医药特色技术、方法、产品等进行保护。

第四十三条 市和区中医药主管部门应当组织开展继承名老中医药专家学术思想和临床诊疗经验的工作，支持对传统制药、鉴定、炮制技术和老药工经验的继承应用。

本市支持中药验方的收集、保存、研究评价和推广应用。支持民间中医诊疗技术和方药的挖掘。支持珍贵中医药古籍文献的保护利用。

第四十四条 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物、文献、秘方、验方、诊疗方法和技术工艺等。

第四十五条 本市加强中医药文化宣传基地建设，鼓励博物馆、科普场馆开展中医药文化主题展览。

市和区中医药主管部门应当开展中医药文化科普活动，深入挖掘中医药文化内涵，培育中医药文化科普队伍，宣传中医药文化核心价值和理念，开展市民中医药文化素养调查和评价。

中医药行业组织、科研机构应当发挥专业优势，普及中医药防病治病、养生保健知识，加强中医药文化研究。

鼓励组织和个人创作中医药文化和科普作品。

第四十六条 市和区教育部门、中医药主管部门应当支持、指导学校等教育机构将中医药文化和知识纳入教育教学活动。

第四十七条 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，符合中医药文化内涵和发展规律。任何组织和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、损害社会公共利益。

广播、电视、报刊、互联网等媒体开展中医药宣传，应当聘请中医药专业技术人员进行。

第四十八条 市和区人民政府应当支持中医药学术交流，推进中医药医疗服务、技术合作、科技成果转让、科研课题合作研究等活动。

本市支持参与中医药国际标准的研究与制定。支持建设中医药海外中心，发展中医药国际贸易，促进中医药的国际传播和推广。

第六章 保障措施

第四十九条 市和区人民政府应当将中医药事业发展经费纳入本级财政预算，推动建立中医药发展多元投入机制，统筹安排用于支持中医药医疗、教育、人才培养、科技创新和科技成果产业化等重点项目。

第五十条 市医保部门会同有关部门落实医疗服务价格动态调整机制，按照国家有关规定开展调价评估，应当充分考虑中医医疗服务特点，完善分级定价政策，将符合条件的中医医疗服务纳入基本医疗保险基金支付和调价范围。医疗机构炮制使用的中药饮片、中药制剂，符合条件的按照规定纳入基本医疗保险基金支付范围。

第五十一条 市中医药主管部门应当会同市市场监管、药监等部门加强中医药标准化建设，建立健全中医药标准体系，完善中医药标准化工作推进和落实机制。

第五十二条 开展下列与中医药有关的评审、评估、鉴定活动时，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与：

（一）纳入基本医疗保险药品和诊疗项目目录的中药药品、中医诊疗技术评选；

（二）中医医疗服务收费项目和价格标准的制定、调整；

（三）中医药专业技术职务任职资格评审；

（四）中医药医疗、教学、科研机构评审、评估；

（五）中医药科研项目评审、成果鉴定；

（六）其他与中医药评审、评估、鉴定有关的活动。

第五十三条 对有下列情形的组织和个人，由市和区人民政府或者中医药主管部门依法给予表彰、奖励：

（一）在中医药医疗、教育、科研和管理等方面取得突出成绩的；

（二）在挖掘民间中医诊疗技术和方药、保护利用珍贵中医药古籍文献方面取得突出成绩的；

（三）捐献具有独特疗效的民间中医药诊疗方法和有价值的中医药文物、文献、秘方、验方的；

（四）在非物质文化遗产代表性项目传承或者知名中医药专家带徒授业方面取得突出成绩的；

（五）长期在基层医疗卫生机构从事中医药工作成绩显著的；

（六）在促进中医药学术交流、国际传播和推广方面取得突出成绩的；

（七）其他在发展中医药事业方面做出突出贡献的。

第五十四条 市和区中医药主管部门、市场监管和药监等部门应当加强中医药监督管理能力建设，合理配备人员力量，开展中医药服务监督检查。

市和区药监部门应当加强对中药材、中药饮片质量的监测，并定期公布质量监测结果。

第五十五条 中医药主管部门、市场监管和药监等部门应当加强中医药领域信用监管，按照国家和本市有关规定将相关信息共享到信用信息共享平台，依法实施守信激励、失信惩戒。

第七章 法律责任

第五十六条 市和区中医药主管部门及其他有关部门未履行本条例规定职责的，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，由有权机关依法给予处分。

第五十七条 违反本条例规定，擅自合并、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，由有权机关依法给予处分。

第五十八条 违反本条例规定的行为，法律或者行政法规已有处理规定的，从其规定；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第八章 附 则

第五十九条 本条例自2021年11月1日起施行。

天津市中医医术确有专长人员医师资格考核注册管理办法实施细则（试行）

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》、《中医医术确有专长人员医师资格考核注册管理暂行办法》（以下简称《暂行办法》）有关规定，结合本市实际，制定本细则。

第二条　本细则适用于天津市行政区域内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中医医术确有专长人员医师资格考核和注册。

第三条　本细则规定的中医医术确有专长是指运用中医医疗技术方法、传统中药内服或外用对某些病证诊疗的能力，应具备方法独特、技术安全、效果明显、患者认可等基本特征。

第四条　市中医药主管部门负责组织本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及相关配套文件的制定与修订；负责组织本市中医医术确有专长人员医师资格考核；负责本市取得医师资格的中医医术确有专长人员执业管理。

区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、核查工作，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

第五条　以师承方式学习中医或者经多年实践，医术确有专长具备完全民事行为能力，年满二十三周岁的人员，可以申请参加中医医术确有专长人员医师资格考核。

第六条　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）在本市医疗机构连续跟师学习中医满五年，对某些病症的诊疗，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。

第七条　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，《中华人民共和国中医药法》实施前已经从事中医医术实践活动满五年；

（二）对某些病症的诊疗，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。

第八条　推荐医师应当是执业地点为本市医疗机构且至少在本市执业五年以上的相关专业中医类别执业医师，具备副主任

医师以上专业技术职称或从事中医临床工作十五年以上，每名推荐医师每年推荐人数不得超过两人。

第九条　以师承方式学习中医的，其指导老师应当具备：

（一）执业地点为本市医疗机构的中医类别执业医师；

（二）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；

（三）同时带教学员不得超过四名。

第十条　符合本细则规定的人员，可以向其长期临床实践所在区的中医药主管部门提出考核申请。

第十一条　申请参加中医医术确有专长人员医师资格考核，应当提交以下材料：

（一）《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）中医医术专长概述，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，能够证明医术专长安全有效的相关资料；

（四）两名中医类别执业医师的推荐材料，至少包括医师资格证书、医师执业证书、职称证书原件及复印件、对推荐人的专业技术了解程度、国内外使用状况、安全性、有效性、可行性等进行描述；

（五）以师承方式学习中医的，还应当提供：

1.经区级以上公证处公证、以公证日期为起始时间满五年的师承合同，

2.连续跟师学习中医满五年的证明材料，包括师承人员学习笔记、临床实践记录等，

3.指导老师的出具的跟师学习情况书面评价意见和出师结论；

（六）经多年中医医术实践的，还应当提供：

1.医术渊源的相关证明材料，

2.（由长期临床实践所在地的区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；

（七）《暂行办法》实施前已经取得本市《乡村医生执业证书》，临床以提供中医药服务为主，在某一中医专业领域具有特长、临床疗效较好的乡村医生，应提供本条目（一）、（二）、（三）以及《乡村医生执业证书》原件和复印件；

（八）《暂行办法》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》规定取得本市《传统医学师承出师证》的，应提交本条目（一）、（二）、（三）以及《传统医学师承出师证》原件和复印件，经区级以上公证处公证、以公证日期为起始时间满两年的师承合同；

（九）外省（区、市）中医（专长）医师拟注册至本市的，应提交本条目（一）、（二）以及《中医（专长）医师资格证书》、《中医（专长）医师执业证书》原件和复印件。

第十二条　区中医药主管部门负责对申请者提交的材料及使用的技术方法是否属于中医诊疗行为进行初审，将符合报考条件的申请人的申请考核信息、推荐医师基本信息、初审意见等信息在其长期实践及居住所在地进行公示，公示无异议后，将申请人材料及公示情况报送至市中医药主管部门。

市中医药主管部门对报送的材料进行审核确认，对符合考核条件的人员、指导老师和推荐医师信息按照相关规定进行公示。上述公示时间均不少于五个工作日。

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

第十三条　中医医术确有专长人员医师资格考核实行专家评议方式，通过中医基础知识考核、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。

第十四条　考核专家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，针对风险点考核其安全风险意识、相关知识及防范措施。

第十五条　根据参加考核者治疗疾病范围分为综合类、专科类、专病类。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。

（一）内服方药类考核

1.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。

2. 考核程序分为：

（1） 中医基础知识考核：擅长治疗的病证范围相关中医基础知识。

（2）医术专长陈述：医术渊源或传承脉络、医术主要内容及特点；有效性、安全性及风险防范措施。

（3）现场问答：围绕相关病证的疗效评价关键要素进行分析评估并提问。

（4）诊疗方法技能操作。

（5）现场辨识相关中药。

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。

中医基础知识考核合格者，方可参加实践技能考核。

（二）外治技术类考核

1.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。

2. 考核程序分为：

（1） 中医基础知识考核：擅长治疗的病证范围相关中医基础知识。

（2）医术专长陈述：医术渊源或传承脉络、医术主要内容及特点；有效性、安全性及风险防范措施。

（3）现场问答：围绕相关病证的疗效评价关键要素进行分析评估并提问。

（4）诊疗方法技能操作。

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。

中医基础知识考核合格者，方可参加实践技能考核。

第十六条　治疗方法以内服方药为主、配合使用外治技术，或以外治技术为主、配合使用中药的，增加相关考核内容。

第十七条　经综合评议后，考核专家对参加考核者作出考核结论，结论分为合格或不合格。

考核结论为合格的，考核专家组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疾病的范围进行认定。

第十八条　考核合格者，由市中医药主管部门颁发《中医（专长）医师资格证书》。

第十九条　区中医药主管部门应当在考核合格人员完成注册前进行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，规范医疗行为，保障医疗安全。

第二十条　市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，考核时间提前三个月向社会公告。

第四章 执业注册

第二十一条　中医（专长）医师实行医师区域注册管理，参照《医师执业注册管理办法》执行。取得《中医（专长）医师资格证书》者，可向其拟执业机构所在区负责医师注册的行政管理部门提出注册申请，经注册后取得《中医（专长）医师执业证书》。

第二十二条　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疾病的范围。

第二十三条　外省（区、市）中医（专长）医师拟注册至本市的，可直接向拟注册机构所在区的中医药主管部门申请参加本市中医医术确有专长人员医师资格考核，通过后即可注册。

第二十四条　中医（专长）医师取得《中医（专长）医师执业证书》后，即可按照注册的内容、范围，以个人开业的方式或者在医疗机构内从事中医医疗活动。

第五章 监督管理

第二十五条　区中医药主管部门负责对本辖区内中医（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。中医（专长）医师应当参加定期考核，每两年为一个周期。定期考核内容、形式由区中医药主管部门制定并组织实施。

第二十六条　区中医药主管部门应当制定中医（专长）医师培训计划，为中医（专长）医师接受继续教育提供条件。

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5年、期间无不良执业记录的，可申请参加中医类别执业医师资格考试。

第二十七条　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，考核专家，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《暂行办法》有关规定的，参照《暂行办法》进行处罚。

第二十八条　指导老师或推荐医师提供相关情况不属实者，其今后不得作为指导老师和推荐医师。

第六章 附则

第二十九条　《暂行办法》实施前，本市行政区域内已按照《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，按照本细则规定再次跟师学习满两年后，可申请参加中医医术确有专长人员医师资格考核。

第三十条　《暂行办法》实施前已经取得本市《乡村医生执业证书》，临床以提供中医药服务为主，在某一中医专业领域具有特长、临床疗效较好的乡村医生，可以申请参加中医医术确有专长人员医师资格考核。

第三十一条　本细则由市中医药主管部门负责解释。

第三十二条　本细则自 2018 年 8 月 16 日施行。

天津市医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则

为贯彻落实《中华人民共和国中医药法》和《中华人民共和国药品管理法》，做好我市医疗机构应用传统工艺配制中药制剂（以下简称传统中药制剂）备案管理工作，根据原国家食品药品监督管理总局《关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的公告》（2018 年第 19 号），结合我市实际，制定本实施细则（以下简称《细则》）。

传统中药制剂备案是指医疗机构依照法定程序、条件和要求，将传统中药制剂品种的相关资料提交市场监督管理部门进行存档、公开、备查的过程。天津市辖区内医疗机构应用传统工艺配制中药制剂，应向天津市市场和质量监督管理委员会（以下简称市市场监管委）备案，取得备案号后方可配制。

一、适用范围

（一）天津市辖区内提交传统中药制剂备案以及进行监督管理，适用本《细则》。

（二）本《细则》所规定的传统中药制剂包括：

1. 由中药饮片经粉碎或仅经水或油提取制成的固体（丸剂、散剂、丹剂、锭剂等）、半固体（膏滋、膏药等）和液体（汤剂等）传统剂型；

2. 由中药饮片经水提取制成的颗粒剂以及由中药饮片经粉碎后制成的胶囊剂；

3. 由中药饮片用传统方法提取制成的酒剂、酊剂。

（三）医疗机构所备案的传统中药制剂应与其《医疗机构执业许可证》所载明的诊疗范围一致。属于下列情形之一的，不得备案：

1.《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》中规定的不得作为医疗机构制剂申报的情形；

2. 与市场上已有供应品种相同处方的不同剂型品种；

3. 中药配方颗粒；

4. 申请备案的制剂品种不属于上述（二）中传统中药制剂范围的；

5. 申请备案的制剂品种信息不齐全的；

6. 申请备案的制剂品种资料内容及形式不符合规定的；

7. 配制使用的中药饮片标准未收入《中国药典》或《天津市中药饮片炮制规范》的（少数民族药医疗机构制剂除外）；

8. 其他不符合国家有关规定的制剂。

二、备案主体

传统中药制剂备案主体应当是天津市辖区内持有《医疗机构执业许可证》，并能独立承担法律责任的医疗机构（不包括军队医疗机构）。

医疗机构配制传统中药制剂应当取得《医疗机构制剂许可证》，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疗机构，可委托本市辖区内符合配制条件的医疗机构或药品生产企业配制。

医疗机构对传统中药制剂的安全、有效和质量负总责。医疗机构在提交备案前应充分开展研究工作，应严格论证传统中药制剂立题依据的科学性、合理性和必要性，并对其配制的传统中药制剂实施全过程的质量管理，保证工艺稳定、质量可控。医疗机构应当对备案资料真实性、完整性和规范性负责。

三、备案程序

（一）获取传统中药制剂备案信息平台（以下简称备案信息平台）登录账号

医疗机构应登陆市市场监管委网站（http://scjg.tj.gov.cn），进入“在线办事”栏目，注册获取备案信息平台登录账号。

（二）备案信息填报及提交

医疗机构通过账号登录，进入备案信息平台，填写相关信息，在线打印系统自动生成的《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》（附件1），并按照《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案资料要求》（附件2），连同其他备案资料一同加盖医疗机构公章，扫描成PDF格式电子版文件，逐项上传至备案信息

平台，确认后提交；同时将上述资料的纸质版原件（一套）提交至市市场监管委。医疗机构须保证所提交电子版与纸质版资料的一致性。

（三）备案信息的公开

市市场监管委在收到备案资料后，30 日内组织对备案品种是否符合备案范围、备案资料是否完整规范、是否符合规定形式等方面进行资料审查。符合要求的，在传统中药制剂备案信息平台公开备案号及其他信息；不符合要求的，予以退回，并说明理由。

备案信息平台按备案顺序自动生成传统中药制剂备案号。传统中药制剂备案号格式为：津药制备字 Z+4 位年号+4 位顺序号+3 位变更顺序号（首次备案 3 位变更顺序号为 000）。

备案后，内控制剂标准编号与备案号一致。如变更涉及内控制剂标准的，标准编号随备案号变更，其他信息变更的，标准编号不变。

备案信息平台自动公开传统中药制剂备案的基本信息，公开信息包括：传统中药制剂名称、医疗机构名称、配制单位名称、配制地址、备案时间、备案号、配制工艺路线、剂型、不良反应监测信息及说明书。传统中药制剂备案中的内控制剂标准、处方、辅料、工艺参数等资料不予公开。

四、备案管理

（一）传统中药制剂处方不得变更，其他备案信息不得随意变更。已备案的传统中药制剂，涉及中药材标准、中药饮片标准、炮制及配制工艺（含辅料）、直接接触制剂的包装材料和容器、内控制剂标准、配制地址和委托配制单位等影响制剂质量的信息及涉及规格、功能主治、用法用量、说明书安全性内容、制剂有效期、医疗机构名称等发生变更的，备案医疗机构应当按照《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂变更备案资料要求》（附件3），提交变更情况说明及相关证明文件、研究资料，按原备案程序和要求进行备案变更。变更备案完成后，医疗机构方可实施变更。传统中药制剂变更后将获得新的备案号。

其他信息发生变更的，备案医疗机构可通过备案信息平台自行更新相应的备案信息。

（二）医疗机构应当于每年1月10日前按原备案程序和《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂年度报告资料要求》（附件4）向市市场监管委汇总提交上一年度的年度报告，包括所配制的传统中药制剂变更情形、临床使用数据、质量状况、不良反应监测等。年度报告备案完成后，传统中药制剂备案号不变。

（三）传统中药制剂备案后，医疗机构应当进一步积累临床使用中的有效性数据，严格履行不良反应报告责任，建立不良反应监测及风险控制体系。

（四）传统中药制剂限于取得该制剂品种备案号的医疗机构使用，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，一般不得调剂使用。需要调剂使用的，按照国家相关规定执行。

（五）已取得批准文号的传统中药制剂，在该批准文号有效期届满后，原则上将不予再注册，符合备案要求的，可按规定进行备案；对此前已受理的此类制剂注册申请，申请人可选择申请撤回，改向市市场监管委备案。

五、监督管理

（一）各级市场监管部门应当加强对备案品种的事中事后监管，以备案信息作为监督检查的重要依据，对所用药材来源、饮片炮制、配制、使用等环节进行严格检查。对不符合要求的，及时取消备案信息；对于违法的情形，依法严肃查处。

（二）市市场监管委负责组织实施本市传统中药制剂的备案管理及配制、使用的监督管理工作。

各区市场和质量监督管理局负责本辖区内医疗机构备案的传统中药制剂品种配制、使用的日常监督管理，根据备案信息、变更信息、年度报告等，基于风险制定监督检查计划，对重点品种、重点医疗机构加大监督检查力度，必要时可抽取样品，送市药品检验研究院进行检验。检查中发现违法行为及时查处，并上报市市场监管委。

市药品审评中心负责传统中药制剂品种备案资料的审查，必要时对已备案品种实施追踪管理，结合备案资料、变更信息、年度报告及不良反应监测等安全性信息进行风险分析、现场检查，发现问题及时提出处理意见，报市市场监管委。

（三）市市场监管委对医疗机构主动申请取消备案、医疗机构依法终止、市场上已有供应的传统中药制剂品种，取消该制剂品种的备案，并在备案信息平台公开相关信息。

（四）监督检查中发现存在以下情形之一的，市市场监管委取消医疗机构该制剂品种的备案，并在备案信息平台公开相关信息：

1. 备案资料与配制实际不一致的；

2. 属本《细则》规定的不得备案情形的；

3. 质量不稳定、疗效不确切、不良反应严重或者风险大于效益的；

4. 不按要求备案变更信息或履行年度报告的；

5. 备案资料不真实的；

6. 抽查检验中内控制剂标准方法不可行的；

7. 其他不符合规定的。

（五）传统中药制剂品种的抽查检验，按照国家药品监督管理部门药品抽查检验的有关规定执行。

（六）医疗机构未依法备案、备案资料不真实以及医疗机构未按备案资料的要求进行配制的，应当依据《中医药法》第五十六条进行查处。

本《细则》自 2018 年 11 月 1 日起施行，有效期五年，此前印发的相关文件与本《细则》不一致的，以本《细则》为准。

附件：1.医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表

2.医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案资料要求

3.医疗机构应用传统工艺配制中药制剂变更备案资料要求

4.医疗机构应用传统工艺配制中药制剂年度报告资料要求

附件 1：

医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表

编号：

<table>
<tr><td colspan="9">声明</td></tr>
<tr><td colspan="9">我们保证：
①本次备案遵守《中华人民共和国中医药法》《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》和《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》等法律、法规和规章的规定；
②备案内容及所有备案资料均真实、来源合法、未侵犯他人的权益；
③一并提交的电子文件与打印文件内容完全一致。
如有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。</td></tr>
<tr><td colspan="9">备案事项</td></tr>
<tr><td>备案类型</td><td colspan="8">□首次　　□变更　　□年度报告</td></tr>
<tr><td>备案事由</td><td colspan="8"></td></tr>
<tr><td colspan="9">制剂基本信息</td></tr>
<tr><td rowspan="2">制剂名称</td><td>通用名称</td><td></td><td rowspan="2">剂型</td><td rowspan="2"></td><td rowspan="2">规格</td><td rowspan="2"></td><td rowspan="2">有效期</td><td rowspan="2"></td></tr>
<tr><td>汉语拼音</td><td></td></tr>
<tr><td>处方
（含辅料）</td><td colspan="8"></td></tr>
<tr><td colspan="5">处方在本医疗机构是否具有 5 年以上（含 5 年）使用历史</td><td colspan="2">□是</td><td colspan="2">□否</td></tr>
<tr><td rowspan="2">处方中药味是否存在以下情形</td><td colspan="2">含法定标准中标识有“剧毒”“大毒”及现代毒理学证明有明确毒性的药味</td><td>□是</td><td>□否</td><td colspan="4" rowspan="2">备注</td></tr>
<tr><td colspan="2">含有十八反、十九畏配伍禁忌</td><td>□是</td><td>□否</td></tr>
<tr><td>配制工艺
（含辅料）</td><td colspan="8"></td></tr>
<tr><td>功能主治</td><td colspan="8"></td></tr>
<tr><td>用法用量</td><td colspan="8"></td></tr>
<tr><td>辅料信息</td><td>名称</td><td></td><td colspan="2">生产企业</td><td colspan="4"></td></tr>
</table>

<table>
<tr><td></td><td>执行标准</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">包装材料信息</td><td>名称</td><td></td><td>生产企业</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>执行标准</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td colspan="8">备案机构信息</td></tr>
<tr><td>名称</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td>《医疗机构执业许可证》</td><td>登记号</td><td></td><td>有效期限</td><td colspan="4">年 月 日 至 年 月 日</td></tr>
<tr><td rowspan="3">《医疗机构制剂许可证》</td><td rowspan="2">□有</td><td rowspan="2">有无此配制范围</td><td>□有</td><td>编号</td><td></td><td>有效期限</td><td>年 月 日
至 年 月日</td></tr>
<tr><td>□无</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="7">□无</td></tr>
<tr><td colspan="8">制剂配制信息</td></tr>
<tr><td rowspan="8">是否委托配制</td><td>□否</td><td>制剂配制地址</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td rowspan="7">□是</td><td>制剂配制单位名称</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>《医疗机构制剂许可证》</td><td>□是</td><td rowspan="2">编号</td><td rowspan="2"></td><td rowspan="2">有效期限</td><td rowspan="2">年 月 日至
年 月 日</td></tr>
<tr><td>《药品生产许可证》</td><td>□是</td></tr>
<tr><td>制剂配制地址</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>联系人</td><td></td><td>电话</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>制剂配制单位法人代表</td><td>（签字）</td><td colspan="4">（公章）
年 月 日</td></tr>
<tr><td colspan="8">备案变更信息（变更备案时填写）</td></tr>
<tr><td>序号</td><td>历次备案号</td><td>变更时间</td><td>变更内容</td><td colspan="4">变更原因概述</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="8">年度报告信息（年度报告时填写）</td></tr>
<tr><td colspan="3">报告年度</td><td colspan="5">年 月 日 至 年 月 日</td></tr>
<tr><td colspan="8">配制的总批次数：</td></tr>
<tr><td colspan="8">内控制剂标准全检不合格的批次数：</td></tr>
<tr><td colspan="8">使用数量：</td></tr>
<tr><td rowspan="4">变更情形汇总</td><td colspan="2">变更内容</td><td colspan="2">变更时间</td><td colspan="3">对应的备案号</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="3">不良反应监测情况</td><td rowspan="2">不良事件/反应报告</td><td>□有</td><td colspan="5">报告例数：</td></tr>
<tr><td>□无</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>风险控制主</td><td>□有</td><td colspan="5">主要措施：</td></tr>
</table>

	要措施	□无					
备案资料			有	无	无需	备注	
□《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》原件							
□制剂名称及命名依据							
□立题依据和目的、同品种及其他剂型中药制剂的市场供应情况							
□证明性文件							
□标签及说明书设计样稿							
□处方组成、来源、理论依据以及使用背景情况							
□详细的配制工艺及工艺研究资料							
□质量研究的试验资料及文献资料							
□制剂的内控标准及起草说明							
□制剂的稳定性试验资料							
□连续 3 批样品的自检报告书							
□原、辅料的来源及质量标准，包括药材的基原及鉴定依据、前处理、炮制工艺、有无毒性等							
□直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据及质量标准							
□主要药效学试验资料及文献资料							
□单次给药毒性试验资料及文献资料							
□重复给药毒性试验资料及文献资料							
□变更研究资料							
□变更情形年度汇总							
□质量情况年度分析							
□使用、疗效情况年度分析							
□不良反应监测年度汇总							
□其他资料： 具体资料名称：							
备案负责人		职位		电话			
联系人		职位		电话		传真	
法定代表人	（签名）	（加盖公章处） 年　月　日					

附件 2：

医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案资料要求

一、备案资料项目

（一）《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》原件。

（二）制剂名称及命名依据。

（三）立题目的和依据；同品种及该品种其他剂型的市场供应情况。

（四）证明性文件。

（五）说明书及标签设计样稿。

（六）处方组成、来源、理论依据及使用背景情况。

（七）详细的配制工艺及工艺研究资料。包括工艺路线、所有工艺参数、设备、工艺研究资料及文献资料。

（八）质量研究的试验资料及文献资料。

（九）内控制剂标准及起草说明。

（十）制剂的稳定性试验资料。

（十一）连续 3 批样品的自检报告书。

（十二）原、辅料的来源及质量标准，包括药材的基原及鉴定依据、前处理、炮制工艺、有无毒性等。

（十三）直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据及质量标准。

（十四）主要药效学试验资料及文献资料。

（十五）单次给药毒性试验资料及文献资料。

（十六）重复给药毒性试验资料及文献资料。

处方在本医疗机构具有5年以上（含5年）使用历史的，其制剂可免报资料项目（十四）至（十六）。有下列情形之一的，需报送资料项目（十五）、（十六）：

1.处方中含法定标准中标识有“剧毒”“大毒”及现代毒理学证明有明确毒性的药味；

2.处方组成含有十八反、十九畏配伍禁忌。

二、备案资料项目要求及说明

（一）《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》原件

医疗机构通过备案信息平台按要求填写相关信息后，自动生成《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》，按要求打印、签字、盖章，扫描后上传彩色PDF格式电子版，并提交纸质版原件。

（二）制剂名称及命名依据

1.应根据《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》的有关规定，按照《中成药通用名称命名技术指导原则》对传统中药制剂进行命名（包括：中文名、汉语拼音名），并阐述命名依据。

备案制剂名称不得使用商品名称，不宜采用人名、代号进行命名，不能夸大、暗示疗效，不能使用带有误导作用的词语及不

实之词等。制剂名称应避免“同名异方”或“同方异名”。

2.应从国家药品监督管理局网站检索并打印提供制剂名称与已批准注册的药品名称不重名的检索材料。

（三）立题目的和依据；同品种及该品种其他剂型的市场供应情况

1.立题目的和依据应着重阐述研发品种的临床需求及科学依据等。一般应简述拟定功能主治的临床特点，中医病症可能的病因病机或发病机理、流行病学、危害性、临床表现和预后。简述拟定功能主治的治疗现状及常用治疗药物，包括该功能主治目前常用的治疗方法（药物和非药物）及对药物治疗的需求。简述目前常用治疗药物的情况，说明各类药物的处方组成、功能主治、临床作用特点，存在的主要不良反应以及临床应用的局限性。简述申报品种的科学依据、临床意义和定位，如有效性、安全性、耐受性、依从性等方面的特点。简述该品种国内是否有研究报导，是否有获得制剂批准文号等其他与立题有关的背景资料。

2.同品种及该品种其他剂型的市场供应情况应阐述类同品种的市场供应情况，包括标准收载情况，国家药品监督管理部门的批准情况等。

（四）证明性文件，包括：

1.《医疗机构执业许可证》复印件、《医疗机构制剂许可证》复印件。

2. 医疗机构制剂或者使用的处方、工艺等的专利情况及其权属状态说明，以及对他人的专利不构成侵权的保证书。

3. 直接接触制剂的包装材料和容器的注册证书复印件或有效的核准证明文件。

4. 未取得《医疗机构制剂许可证》或《医疗机构制剂许可证》无相应制剂剂型的医疗机构还应当提供以下资料：

（1）委托配制中药制剂双方签订的委托配制合同复印件；

（2）制剂受托配制单位的《医疗机构制剂许可证》或《药品生产许可证》复印件。

5. 医疗机构委托其他符合要求的相关单位进行制剂研究、样品试制等工作的，应当提供双方签订的委托研究合同，以及受托单位必要的资质证明复印件。

已取得批准文号且完成医疗机构制剂再注册和标准整顿工作的传统中药制剂品种，备案时除需提交上述（1）-（4）项证明性文件外，还应同时提交制剂品种的批准证明文件及其附件的复印件，包括制剂注册批件、再注册批件、历次变更的补充申请批件等，附件包括上述批件的附件，如制剂标准、说明书、标签样稿及其他附件。

（五）说明书及标签设计样稿

1. 传统中药制剂品种的说明书及标签应当按照《药品说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理局令第 24 号）、《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）、现行版《中国药典》，以及《关于加强我市医疗机构制剂标签说明书管理的通知》（津食药监注〔2006〕236 号）等的有关规定撰写和设计。

2. 说明书应至少包括：警示语、【制剂名称】（包括中文名称和汉语拼音）、【成份】、【性状】、【功能主治】、【规格】、【用法用量】、【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】、【贮藏】、【包装】、【有效期】、【执行标准】、【备案号】、【配制单位】等项。如有委托配制单位，应增加【受托配制单位】项。

其余【孕妇及哺乳期妇女用药】、【儿童用药】、【老年用药】、【药物相互作用】、【临床试验】、【药理毒理】、【药代动力学】等依据各品种情况填写，如未进行该项相关研究，可不列该项目。

【制剂名称】、【性状】、【功能主治】、【规格】、【用法用量】、【贮藏】按质量标准的内容填写。

“警示语”是指对制剂严重不良反应及其潜在的安全性问题的警告，还可以包括禁忌、注意事项及剂量过量等需提示用药人群特别注意的事项。应当在说明书标题下以醒目的黑体字注明。

如无上述相关内容的，至少应注明“请仔细阅读说明书并在医师指导下使用”的警示语。含兴奋剂类药材的制剂还应在警示语位置标注“运动员慎用”。

【成份】应列出全部药味。

【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】依据各品种情况书写，尚不清楚的则标明“尚不明确”。

【包装】包括直接接触制剂的包装材料和容器及包装规格两部分，并按该顺序表述。“直接接触制剂的包装材料或容器”按注册证名称或核准名称规范书写，“包装规格”参照《中成药规格表述技术指导原则》书写，一般指最小包装的规格。

【有效期】应以月为单位表述。

【执行标准】系统自动生成。

【备案号】系统自动生成。

【配制单位】填写单位名称、配制地址、邮政编码、电话号码、传真号码。如为委托配制，应在【委托配制单位】项下填写配制单位名称。

说明书格式见附表 1。

3. 外用制剂在说明书的右上角标明专用标识“外”，内服制剂则不标。对于既可内服，又可外用的中药制剂，可不标注外用药品标识。

4. 标签除应标注配制批号、配制日期、有效期至外，其内容应与说明书一致，不应超出说明书的范围；各项中文字内容较多、不能完全注明的应加注“详见说明书”字样；不可夸大疗效或突出印制部分功能主治。

5. 说明书和标签均需标注“本制剂仅限本医疗机构使用”字

样。

（六） 处方组成、来源、理论依据及使用背景情况

1. 处方组成

处方组成应合理，必须列出处方中的全部组成和具体用量。用量应采用法定计量单位，一般以制成 1000 制剂单位计算。

资料中应明确处方药味的法定标准来源，是否含有法定标准中标识有毒性及现代毒理学证明有毒性的药材，是否含有十八反、十九畏配伍禁忌，各药味用量是否超过标准规定。如超过标准规定，应附安全性方面证明资料，确保用药安全。并按方中君、臣、佐、使或功能主次的顺序排列，采用中医理论对主治病症的病因、病机、治法进行论述，对处方的基本配伍原则（如君、臣、佐、使等）及组成药物或成分加以分析，以说明组方的合理性。拟定的主治病证应注意对中医病名、症候分型、症状等方面进行合理限定。对于宣称治疗传统中医尚无明确治疗依据的疾病（比如恶性肿瘤、艾滋病、糖尿病、股骨头坏死等）及急重症的品种，应提供依据。

2. 处方来源

应详细说明处方来源、配制方法、应用、筛选或演变过程及筛选的依据等情况。来源于古方的应该详细说明其具体出处、演变情况，配制工艺，现在的认识及其依据。已有临床应用经验的应该根据实际应用情况提供有效性和安全性方面的信息。

3. 理论依据

应用中医药理论对主治病证的病因病机、治法进行论述，并对处方的基本配伍原则（如君、臣、佐、使等）及组成药物加以分析，以说明组方的合理性。应围绕制剂的研究目的，从主治病证、处方用药等方面进行古今文献综述，以进一步说明立题依据的科学性。应注意引用文献资料的真实性及针对性，并注明出处，注意文献的可信度和资料的可靠性。

4. 使用背景情况

中药制剂如来源于临床医生的经验方，应说明临床应用基础及使用历史。使用背景情况应详细客观描述临床医生的姓名、处方起源，处方固定过程，应用剂型，用法用量、功能主治，固定处方使用起始时间，使用人群，合并用药情况，临床疗效情况等。

处方在本医疗机构具有 5 年以上（含 5 年）使用历史，是指能够提供在本医疗机构连续使用 5 年以上的文字证明资料（包括但不限于医师处方、科研课题记录、发表论文等，内容应包括处方组成、使用剂量、使用时间、病例数分布、功能主治等），并提供 100 例以上相对完整的临床原始病历及疗效总结报告。

5. 医疗机构应组织专家对处方的安全性和有效性进行论证，并提供专家组成员的详细信息、专家论证结论及相关资料。专家组应由备案医疗机构以外的药学、药理毒理、临床等相关专业副高及以上职称专家组成，人数不少于 5 人。论证内容应包括制剂

的安全性、有效性、科学性、合理性和必要性等，论证结论应由专家组全体成员签字确认。

（七）详细的配制工艺及工艺研究资料。包括工艺路线、所有工艺参数、设备、工艺研究资料及文献资料

配制工艺应科学、合理、稳定、可行，保证制剂安全、有效、质量可控。工艺研究应以中医药理论为指导，结合临床需要、传统用药经验、处方组成、剂型特点及配制实际等，对整个工艺过程进行详细研究，并对工艺及工艺参数设定的合理性进行阐述。

1.配制工艺路线

应提供配制的工艺流程图及说明。工艺流程图以图表符号形式标示处方中原料和辅料通过生产加工得到的最终产品的过程。使用预处理原辅料的，应在工艺流程简图及说明中进行标注。配制工艺路线可以不出现具体的工艺参数，但是必须包括所有配制流程。

在备案系统中，配制工艺路线作为必须自动公开的基本信息，申请人应当单独作为附件在相应位置上传。

2.所有工艺参数

可采用文字或表格的形式，列出工艺研究确定的详细制法及工艺参数。

3.设备

应采用表格的形式，详细列明各工序所需设备、设备型号、

设备能力等内容，可附上相关照片材料，并保证备案资料中提供的设备与实际使用的设备保持一致。

4.工艺研究资料

应阐明工艺路线的设计及合理性，剂型的选择理由及依据、剂量的确定，中药饮片的检验、加工、粉碎、提取、浓缩、干燥、成型等工艺研究等。由于制剂工艺的多元性、复杂性以及研究中的试验误差，工艺优化的结果应通过重复和放大试验加以验证。应进行三批以上中试或生产规模样品的生产，应考察各关键工序的工艺参数及相关的检测数据，评价工艺的稳定性、可行性，并注意建立中间体的内控质量标准。

每个工艺步骤的研究均应提供试验方法、试验结果、试验小结、确定的工艺步骤及其参数，需同时提供详细的设备清单。

5.文献资料

应按文中引用的顺序列出有关的参考文献目录，附原文。

已取得批准文号且完成医疗机构制剂再注册和标准整顿工作的传统中药制剂品种，备案时仅需提交上述1—3项资料。

（八）质量研究的试验资料及文献资料

质量研究是质量标准制定的基础。质量研究的内容应尽可能全面，应能达到有效控制制剂质量的目的。

1.用于中药制剂质量研究的样品应具有代表性，必须采用3批中试以上规模，且处方固定、原辅料来源明确、制备工艺稳定

的样品。

2.质量研究项目、方法、技术参数、验证内容应参照现行版《中国药典》及相关通则。

3.质量研究试验相关的照片、图谱及参考文献等应附于资料中。

4.质量研究的试验资料中，还应提供处方中所有药味的法定质量标准以及自检报告。

（九）内控制剂标准及起草说明。

内控标准应能有效控制制剂质量，并按现行版本《中国药典》格式规范起草。检测方法应具有科学性、重现性和可行性，检测项目及指标应着重安全性、有效性。

1. 内控制剂标准的制定应优先考虑制剂的安全性和有效性，结合处方、配制工艺、使用等环节设定检测项目和限度，原则上应包括【制剂名称】（中文名称和汉语拼音）、【处方】、【制法】、【性状】、【鉴别】、【检查】、【浸出物或提取物】、【含量测定】、【功能主治】、【用法用量】、【注意】、【规格】、【贮藏】等项。

2. 内控制剂标准正文具体要求

（1）制剂名称

制剂名称包括中文名、汉语拼音名，应符合《中成药通用名称命名技术指导原则》的要求。

（2）处方

制剂处方量应为实际投料量，一般均以制成1000个制剂单位（粒、支、贴、g、ml等）计算，数量单位以“g”、“ml”等表示。各药味的名称以《中国药典》或地方标准收载的饮片名称为准，按君、臣、佐、使顺序排列，一行两味、分行书写，处方中采用炮制品的应用炮制品名称表述。某些毒性较大或必须注明生用者，在名称前，加注“生”字，以免误用。

（3）制法

应写明配制工艺的过程，列出关键工艺的条件及技术参数、辅料品种和用量、制成量等。

（4）性状

应写明中药制剂剂型、色泽、形态、气、味等。

（5）鉴别

应列出所建立的鉴别项，检测方法描述应准确，术语、计量单位应规范。鉴别项应按照处方顺序排列。

（6）检查

应符合现行版本《中国药典》相应剂型的检查项要求，列出必要的检查项目以及相应的限度范围。处方中含有的法定标准中标识有“剧毒”“大毒”及现代毒理学证明有明确毒性的药味，必须建立相应的毒性成分限量检查。

（7）浸出物或提取物

列出所建立的测定方法和限度。

（8）含量测定

列出含量测定方法及含量限度。

（9）功能主治

中药制剂的功能主治按功能、中医证候、主治加西医诊断顺序书写。主治分列临床主次症状及舌脉象，最后加注“XXXX（西医诊断病名）见上述证候者”。

（10）用法用量

应列出制剂的服用或使用方法，每次用药剂量及每日用药次数，必要时注明一个疗程的时间。儿童用药应按体重或年龄段分述用药量；老年人用药、孕妇及哺乳期妇女用药如有特殊要求，应分别列出用药量。不适宜或不建议以上及其他特殊人群使用的制剂应在制剂说明书中明确标注。处方中含有毒性药味或其他特殊成分的应规定一日用量上限。对依患者调整用量的，可在用量后加“或遵医嘱”表示。

（11）注意

应列出使用该制剂时必须注意的问题，包括需要慎用的情况（如肝、肾功能的问题），影响药物疗效的因素（如食物、烟、酒等），使用过程中需观察的情况（如过敏反应、定期检查血象、肝功能、肾功能等），使用制剂对于临床检验的影响等，以及其他保障用药人自我药疗安全用药的有关内容。

（12）规格

应参照《中成药规格表述技术指导原则》制定。

（13）贮藏

根据制剂性质及稳定性试验制定贮藏条件，贮藏条件所用术

语应符合《中国药典》凡例的规定。

3.起草说明部分是对内控制剂标准正文的阐述，该项资料应详细描述内控标准中各项目的设置及限度确定的依据，包括原理的解释、试验数据和结果、图谱照片等。

已取得批准文号且完成医疗机构制剂再注册和标准整顿工作的传统中药制剂品种，备案时仅需提交已经批准的质量标准，但应按照现行版《中国药典》建立微生物限度检查方法并提交方法学验证资料。

（十）制剂的稳定性试验资料。

制剂的稳定性试验研究应参照国家发布的相关中药研究技术指导原则开展。传统工艺配制中药制剂的稳定性试验一般包括加速试验和长期试验，应采用中试或中试以上规模的3批样品，以能够代表规模生产条件下的产品质量。完成研究后应按稳定性试验数据整理撰写资料，说明试验条件、试验方法、试验项目、试验结果，确定中药制剂的贮藏条件、包装材料/容器、有效期，并附相关照片及图谱。

稳定性试验是确定制剂有效期的主要依据。制剂的最终有效期一般以长期试验的结果为依据，取长期试验中与0月检测数据相比无明显改变的最长时间点确定为有效期。

（十一）连续3批样品的自检报告书

应提供连续3批中试或生产规模样品按内控质量标准进行检

验的全检报告书。未取得《医疗机构制剂许可证》或《医疗机构制剂许可证》无相应制剂剂型的医疗机构，应当提供受托配制单位出具的连续3批制剂样品的全检报告书。

（十二）原、辅料的来源及质量标准，包括药材的基原及鉴定依据、前处理、炮制工艺、有无毒性等。

1.应提供处方中所有中药饮片的来源、法定质量标准、检验报告及购货发票等证明性文件复印件，实施批准文号管理的中药材、中药饮片还应提交批准证明文件及附件的复印件。明确中药饮片来源的药材的基原及鉴定依据、前处理、炮制工艺、有无毒性等。

2.应列出辅料的来源并附质量标准复印件、生产商检验报告书复印件，所用辅料应符合国家药品监督管理部门的有关管理规定。

（十三）直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据及质量标准。

应明确直接接触制剂的包装材料和容器的品种名称，结合试验研究阐述选择依据，并提供相应的直接接触制剂的包装材料和容器的质量标准。所用直接接触制剂的包装材料和容器应符合国家药品监督管理部门的有关管理规定。

（十四）主要药效学试验资料及文献资料。

主要药效学研究是以中医药理论为指导，运用现代科学方法，

制订具有中医药特点的试验方案，根据新制剂的功能主治，选用或建立相应的动物模型和试验方法，其目的是为中药制剂的有效性评价提供科学依据。试验应符合药物非临床研究质量管理规范有关要求。

一般应撰写实验背景和理论基础、实验目的、实验材料、实验方法、实验结果、分析评价、参考文献等内容。

（十五）单次给药毒性试验资料及文献资料。

医疗机构中药制剂单次给药毒性研究的具体试验办法、实验动物、研究用药物、试验分组、给药途径、给药剂量、给药频率、观察指标、统计分析等，应参照国家药品监督管理部门发布的相关技术指导原则进行。试验应符合药物非临床研究质量管理规范有关要求。

一般应撰写试验背景和理论基础、试验目的、试验材料、试验方法、试验结果、分析评价、参考文献等内容。

（十六）重复给药毒性试验资料及文献资料。

医疗机构中药制剂重复给药毒性研究的具体试验办法、实验动物、受试药物、试验分组、给药途径、给药剂量、给药频率、观察指标、统计分析等，应参照国家药品监督管理部门发布的相关技术指导原则进行。试验应符合药物非临床研究质量管理规范有关要求。

一般应撰写试验背景和理论基础、试验目的、试验材料、试

验方法、试验结果、分析评价、参考文献等内容。

（十七）处方在本医疗机构具有5年以上（含5年）使用历史的，其制剂可免报资料项目（十四）项至（十六）项。有下列情形之一的，需报送资料项目（十五）项、（十六）项：

情形一：处方中含法定标准中标识有“剧毒”“大毒”及现代毒理学证明有明确毒性的药味。

情形二：处方组成含有十八反、十九畏配伍禁忌。

处方在本医疗机构具有5年以上（含5年）使用历史的，按照上述“资料（六）”中有关要求提交证明材料。

本《细则》所指的法定标准中标识有“剧毒”“大毒”的药味是指《医疗用毒性药品管理办法》（国务院令第23号）收录的毒性药材和各版《中国药典》、部颁标准、地方药材标准中标注为大毒（或剧毒）的药材，各级标准中药材的毒性大小分类不一致的，以毒性高的分类标准为依据。现代毒理学证明有明确毒性的药味可以参考国家药品不良反应监测中心《药品不良反应信息通报》等。

（十八）已取得批准文号且完成医疗机构制剂再注册和标准整顿工作、收入《天津市医疗机构制剂规范》2016年版及其增补本的传统中药制剂品种申请备案，仅需提交（一）、（四）、（五）、（七）、（九）、（十二）、（十三）项资料。

附表 1

说明书格式样稿

备案日期：　　年　月　日

外

XXXXXX 说明书

请仔细阅读说明书并在医生指导下使用(警示语)

【制剂名称】

中文名称：

汉语拼音：

【成份】

【性状】

【功能主治】

【规格】

【用法用量】

【不良反应】

【禁忌】

【注意事项】

【贮藏】

【包装】

【有效期】

【执行标准】

【制剂备案号】

【配制单位】

单位名称：

地址：

电话号码：

传真号码：

【受托配制单位】

单位名称：

地址：

电话号码：

传真号码：

三、备案资料形式要求

（一）备案资料分为纸质资料和PDF电子版资料，医疗机构应当严格按照本《细则》及备案信息平台的要求填报、整理、提交，并保证所提交电子版与纸质版资料的一致性。

（二）备案资料应统一使用A4规格纸张打印，5号或4号宋体字，内容完整清晰，资料所附图片应提供彩稿，必须清晰易辨。

（三）备案资料按备案资料项目目录（附表2）、每一项备案资料封面（附表3）及资料具体内容的顺序排列。每一项备案资料均有封面及相应内容，并单独左侧装订。各项目资料正文内容应在每页页脚中间编写页码。各项目资料中有多个小项的，应按1.1,1.1.1的标准格式撰写。

（四）备案资料的每个封面均应加盖备案医疗机构公章，其余内容部分逐页在文字处加盖备案医疗机构公章或骑缝章。涉及委托研究、委托配制的，应在相关资料部分加盖所有受托单位公章。

（五）提交纸质备案资料时，所有资料可装入一个或多个档案袋，必须保证每项资料逻辑关系的完整性。档案袋使用足够强度牛皮纸，以免破损；档案袋应在正面加贴封面（见附表4）。

（六）各项目备案资料应分别完整、清晰扫描成彩色PDF格式电子版文件（一个备案资料项目对应一份PDF文档），上传至备案信息平台。

附表 2：备案资料目录

备案资料目录

资料项目编号	资料项目名称	起止页号	备注

填表说明：

1.“资料项目编号”应按附件 2 中所列“备案资料项目”填写备案资料的相应项目编号。

2.“资料项目名称”应填写与资料项目相对应的全称。

3.“起止页号”应填写每项资料项目的首尾页上标注的页号。
4.备案资料目录排列在装订成册备案资料首页之前。

附表 3：单项备案资料封面格式

备案资料项目编号：

品种名称：

备案资料项目名称：

研究机构（盖章）：

研究机构地址：

主要研究者姓名（签字）：

主要研究者电话：

研究参加者姓名：

试验起止日期：

原始资料保存地点：

备案医疗机构（盖章）：

联系人：

联系电话：

手机：

附表 4：档案袋封面格式

备案日期：

医疗机构制剂备案资料

传统中药制剂名称：

备案类型：□首次备案　　□年度报告

□变更备案（需写明具体变更备案事项名称）

备案医疗机构：

地址：

邮政编码：

联系人：

电话：

手机：

第X袋/共X袋

附件 3：

医疗机构应用传统工艺配制中药制剂变更备案资料要求

一、变更备案事项

1. 变更中药材标准、中药饮片标准或者炮制规范、炮制工艺

2. 变更制剂配制工艺（含辅料）

3. 变更直接接触制剂的包装材料和容器

4. 变更内控制剂标准

5. 变更制剂配制地址

6. 变更委托配制单位

7. 变更制剂规格

8. 变更制剂有效期

9. 增加功能主治

10. 变更用法用量（不改变给药途径）

11. 变更说明书安全性内容

12. 变更制剂所属医疗机构名称

13. 其他。

二、变更备案资料项目及其说明

（一）变更备案资料项目

1.《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》原件。

2.证明性文件，包括：

（1）《医疗机构执业许可证》、《医疗机构制剂许可证》复印件。

（2）未取得《医疗机构制剂许可证》或《医疗机构制剂许可证》无相应制剂剂型的医疗机构还应当提供以下资料：

委托配制中药制剂双方签订的委托配制合同复印件；

制剂受托配制单位的《医疗机构制剂许可证》或《药品生产许可证》、《药品生产质量管理规范认证证书》复印件。

（3）历次制剂备案变更记录。

3. 说明书及标签设计样稿。

4.变更的理由、变更的具体情况、变更的必要性和合理性。

5.详细的配制工艺及工艺研究资料。包括工艺路线、所有工艺参数、设备、工艺研究资料及文献资料。

6.质量研究的试验资料及文献资料。

7.内控制剂标准及起草说明。

8.制剂的稳定性试验资料。

9.连续3批样品的自检报告书。

10.原、辅料的来源及质量标准，包括药材的基原及鉴定依据、前处理、炮制工艺、有无毒性等。

11.直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据及质量标准。

12. 主要药效学试验资料及文献资料。

13. 单次给药毒性试验资料及文献资料。

14. 重复给药毒性试验资料及文献资料。

（二）变更备案资料项目表

变更备案事项	申报资料项目													
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
1.变更中药材标准、中药饮片标准或者炮制规范、炮制工艺	+	+	−	+	−	+	±	±	±	+	−	−	−	−
2.变更制剂配制工艺（含辅料）	+	+	−	+	+	+	±	+	+	+	−	−	−	−
3.变更直接接触制剂的包装材料和容器	+	+	+	+	−	−	−	+	+	−	+	−	−	−
4.变更内控制剂标准	+	+	+	+	−	+	+	−	+	−	−	−	−	−
5.变更制剂配制地址	+	+	+	+	+	+	−	+	+	−	−	−	−	−
6.变更制剂委托配制单位	+	+	+	+	+	+	−	+	+	−	−	−	−	−
7.变更制剂规格	+	+	+	+	+	+	+	+	+	−	−	−	−	−
8.变更制剂有效期	+	+	+	+	−	−	−	+	−	−	−	−	−	−
9.增加功能主治	+	+	+	+	−	−	−	−	−	−	−	+	±	±
10.变更用法用量（不改变给药途径）	+	+	+	+	−	−	−	−	−	−	−	+	+	+
11.变更说明书安全性内容	+	+	+	+	−	−	−	−	−	−	−	−	±	±
12.变更制剂所属医疗机构名称	+	+	+	+	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−

注："+"指需提供的资料，"—"指不需提供的资料，"±"指选择性提供的资料。

三、变更备案事项说明

（一）变更备案事项 1. 变更中药材标准、中药饮片标准或者炮制规范、炮制工艺

如中药饮片炮制方法变更，应提供资料项目 7、8、9。

（二）变更备案事项 2：变更制剂配制工艺（含辅料）

资料项目 5 应包括变更前后工艺对比研究资料。涉及修改

内控制剂标准的，提供资料项目 7。

（三）变更备案事项 5.变更制剂配制地址

资料项目 2 应提供有关管理机构同意医疗机构变更配制地址或药品生产企业变更生产场地的证明文件；资料项目 5 应包括变更前后配制工艺对比研究与验证资料；资料项目 6 应包括变更前后质量对比研究与验证资料。

（四）变更备案事项 6. 变更制剂委托配制单位

料项目 5 应包括变更前后配制工艺对比研究与验证资料；资料项目 6 应包括变更前后质量对比研究与验证资料。

（五）变更备案事项 7. 变更制剂规格

所申请的规格应当科学、合理、必要，且应不改变用法用量或者适用人群。

应当根据制剂用法用量合理确定变更的制剂规格，一般不得小于单次最小用量，或者大于单次最大用量。

（六）变更备案事项 9.增加功能主治

如需延长用药周期或者增加剂量，应当提供单次给药毒性试验资料及文献资料、重复给药毒性试验资料及文献资料。

（七）变更备案事项 11.变更说明书安全性内容

可提供毒理研究的试验资料或者文献资料，以及临床使用中发现的有关不良反应报告等。

（八）变更备案事项 12. 变更制剂所属医疗机构名称

资料项目2.证明性文件中还应提供卫生行政管理部门同意更名的文件复印件,更名前与更名后的营业执照或事业单位法人证书、《医疗机构执业许可证》复印件等。

附件 4：

医疗机构应用传统工艺配制中药制剂年度报告资料要求

年度报告应包括上一年度医疗机构所配制的传统中药制剂的变更情形、临床使用情况、质量状况以及不良反应监测等年度汇总结果及相关说明。主要应提交以下资料：

（一）《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》

（二）变更情形年度汇总

对已备案传统中药制剂上一年度的变更情形进行汇总，按变更时间先后顺序依次排列，包括变更时间、变更备案号、变更原因及其他说明。

（三）临床使用情况年度分析

1. 以表格形式对已备案传统中药制剂上一年度的配制时间、配制数量、使用情况进行统计汇总。

2. 对已备案传统中药制剂临床应用情况、临床疗效进行统计分析。

（四）质量状况年度分析

1. 对已备案传统中药制剂的质量稳定性进行汇总、统计分析。出现质量问题的，应详细报告原因及处理结果。

2. 对已备案传统中药制剂上一年度接受药品监督管理部门的监督检查及抽验情况进行汇总，按接受检查时间先后顺序依次

排列。

（五）不良反应监测年度汇总

对已备案传统中药制剂在临床使用中出现的不良反应监测情况进行年度汇总。包括患者基本信息，疾病、制剂用量、不良反应发生时间，不良反应症状、出现不良反应采取的措施、处理结果以及上报情况等。出现多次不良反应的，按发生时间先后顺序依次排列。

天津市医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则

为贯彻落实《中华人民共和国中医药法》和《中华人民共和国药品管理法》，做好我市医疗机构应用传统工艺配制中药制剂（以下简称传统中药制剂）备案管理工作，根据原国家食品药品监督管理总局《关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的公告》（2018 年第 19 号），结合我市实际，制定本实施细则（以下简称《细则》）。

传统中药制剂备案是指医疗机构依照法定程序、条件和要求，将传统中药制剂品种的相关资料提交市场监督管理部门进行存档、公开、备查的过程。天津市辖区内医疗机构应用传统工艺配制中药制剂，应向天津市市场和质量监督管理委员会（以下简称市市场监管委）备案，取得备案号后方可配制。

一、适用范围

（一）天津市辖区内提交传统中药制剂备案以及进行监督管理，适用本《细则》。

（二）本《细则》所规定的传统中药制剂包括：

1. 由中药饮片经粉碎或仅经水或油提取制成的固体（丸剂、散剂、丹剂、锭剂等）、半固体（膏滋、膏药等）和液体（汤剂等）传统剂型；

2. 由中药饮片经水提取制成的颗粒剂以及由中药饮片经粉碎后制成的胶囊剂；

3. 由中药饮片用传统方法提取制成的酒剂、酊剂。

（三）医疗机构所备案的传统中药制剂应与其《医疗机构执业许可证》所载明的诊疗范围一致。属于下列情形之一的，不得备案：

1.《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》中规定的不得作为医疗机构制剂申报的情形；

2. 与市场上已有供应品种相同处方的不同剂型品种；

3. 中药配方颗粒；

4. 申请备案的制剂品种不属于上述（二）中传统中药制剂范围的；

5. 申请备案的制剂品种信息不齐全的；

6. 申请备案的制剂品种资料内容及形式不符合规定的；

7. 配制使用的中药饮片标准未收入《中国药典》或《天津市中药饮片炮制规范》的（少数民族药医疗机构制剂除外）；

8. 其他不符合国家有关规定的制剂。

二、备案主体

传统中药制剂备案主体应当是天津市辖区内持有《医疗机构执业许可证》，并能独立承担法律责任的医疗机构（不包括军队医疗机构）。

医疗机构配制传统中药制剂应当取得《医疗机构制剂许可证》，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疗机构，可委托本市辖区内符合配制条件的医疗机构或药品生产企业配制。

医疗机构对传统中药制剂的安全、有效和质量负总责。医疗机构在提交备案前应充分开展研究工作，应严格论证传统中药制剂立题依据的科学性、合理性和必要性，并对其配制的传统中药制剂实施全过程的质量管理，保证工艺稳定、质量可控。医疗机构应当对备案资料真实性、完整性和规范性负责。

三、备案程序

（一）获取传统中药制剂备案信息平台（以下简称备案信息平台）登录账号

医疗机构应登陆市市场监管委网站（http://scjg.tj.gov.cn），进入“在线办事”栏目，注册获取备案信息平台登录账号。

（二）备案信息填报及提交

医疗机构通过账号登录，进入备案信息平台，填写相关信息，在线打印系统自动生成的《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》（附件1），并按照《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案资料要求》（附件2），连同其他备案资料一同加盖医疗机构公章，扫描成PDF格式电子版文件，逐项上传至备案信息

平台，确认后提交；同时将上述资料的纸质版原件（一套）提交至市市场监管委。医疗机构须保证所提交电子版与纸质版资料的一致性。

（三）备案信息的公开

市市场监管委在收到备案资料后，30 日内组织对备案品种是否符合备案范围、备案资料是否完整规范、是否符合规定形式等方面进行资料审查。符合要求的，在传统中药制剂备案信息平台公开备案号及其他信息；不符合要求的，予以退回，并说明理由。

备案信息平台按备案顺序自动生成传统中药制剂备案号。传统中药制剂备案号格式为：津药制备字 Z+4 位年号+4 位顺序号+3 位变更顺序号（首次备案 3 位变更顺序号为 000）。

备案后，内控制剂标准编号与备案号一致。如变更涉及内控制剂标准的，标准编号随备案号变更，其他信息变更的，标准编号不变。

备案信息平台自动公开传统中药制剂备案的基本信息，公开信息包括：传统中药制剂名称、医疗机构名称、配制单位名称、配制地址、备案时间、备案号、配制工艺路线、剂型、不良反应监测信息及说明书。传统中药制剂备案中的内控制剂标准、处方、辅料、工艺参数等资料不予公开。

四、备案管理

（一）传统中药制剂处方不得变更，其他备案信息不得随意变更。已备案的传统中药制剂，涉及中药材标准、中药饮片标准、炮制及配制工艺（含辅料）、直接接触制剂的包装材料和容器、内控制剂标准、配制地址和委托配制单位等影响制剂质量的信息及涉及规格、功能主治、用法用量、说明书安全性内容、制剂有效期、医疗机构名称等发生变更的，备案医疗机构应当按照《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂变更备案资料要求》（附件3），提交变更情况说明及相关证明文件、研究资料，按原备案程序和要求进行备案变更。变更备案完成后，医疗机构方可实施变更。传统中药制剂变更后将获得新的备案号。

其他信息发生变更的，备案医疗机构可通过备案信息平台自行更新相应的备案信息。

（二）医疗机构应当于每年1月10日前按原备案程序和《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂年度报告资料要求》（附件4）向市市场监管委汇总提交上一年度的年度报告，包括所配制的传统中药制剂变更情形、临床使用数据、质量状况、不良反应监测等。年度报告备案完成后，传统中药制剂备案号不变。

（三）传统中药制剂备案后，医疗机构应当进一步积累临床使用中的有效性数据，严格履行不良反应报告责任，建立不良反应监测及风险控制体系。

（四）传统中药制剂限于取得该制剂品种备案号的医疗机构使用，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，一般不得调剂使用。需要调剂使用的，按照国家相关规定执行。

（五）已取得批准文号的传统中药制剂，在该批准文号有效期届满后，原则上将不予再注册，符合备案要求的，可按规定进行备案；对此前已受理的此类制剂注册申请，申请人可选择申请撤回，改向市市场监管委备案。

五、监督管理

（一）各级市场监管部门应当加强对备案品种的事中事后监管，以备案信息作为监督检查的重要依据，对所用药材来源、饮片炮制、配制、使用等环节进行严格检查。对不符合要求的，及时取消备案信息；对于违法的情形，依法严肃查处。

（二）市市场监管委负责组织实施本市传统中药制剂的备案管理及配制、使用的监督管理工作。

各区市场和质量监督管理局负责本辖区内医疗机构备案的传统中药制剂品种配制、使用的日常监督管理，根据备案信息、变更信息、年度报告等，基于风险制定监督检查计划，对重点品种、重点医疗机构加大监督检查力度，必要时可抽取样品，送市药品检验研究院进行检验。检查中发现违法行为及时查处，并上报市市场监管委。

市药品审评中心负责传统中药制剂品种备案资料的审查，必要时对已备案品种实施追踪管理，结合备案资料、变更信息、年度报告及不良反应监测等安全性信息进行风险分析、现场检查，发现问题及时提出处理意见，报市市场监管委。

（三）市市场监管委对医疗机构主动申请取消备案、医疗机构依法终止、市场上已有供应的传统中药制剂品种，取消该制剂品种的备案，并在备案信息平台公开相关信息。

（四）监督检查中发现存在以下情形之一的，市市场监管委取消医疗机构该制剂品种的备案，并在备案信息平台公开相关信息：

1. 备案资料与配制实际不一致的；

2. 属本《细则》规定的不得备案情形的；

3. 质量不稳定、疗效不确切、不良反应严重或者风险大于效益的；

4. 不按要求备案变更信息或履行年度报告的；

5. 备案资料不真实的；

6. 抽查检验中内控制剂标准方法不可行的；

7. 其他不符合规定的。

（五）传统中药制剂品种的抽查检验，按照国家药品监督管理部门药品抽查检验的有关规定执行。

（六）医疗机构未依法备案、备案资料不真实以及医疗机构未按备案资料的要求进行配制的，应当依据《中医药法》第五十六条进行查处。

本《细则》自 2018 年 11 月 1 日起施行，有效期五年，此前印发的相关文件与本《细则》不一致的，以本《细则》为准。

附件：1.医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表

2.医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案资料要求

3.医疗机构应用传统工艺配制中药制剂变更备案资料要求

4.医疗机构应用传统工艺配制中药制剂年度报告资料要求

附件 1：

医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表

编号：

<table>
<tr><td colspan="10">声明</td></tr>
<tr><td colspan="10">我们保证：
①本次备案遵守《中华人民共和国中医药法》《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》和《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》等法律、法规和规章的规定；
②备案内容及所有备案资料均真实、来源合法、未侵犯他人的权益；
③一并提交的电子文件与打印文件内容完全一致。
如有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。</td></tr>
<tr><td colspan="10">备案事项</td></tr>
<tr><td>备案类型</td><td colspan="9">□首次　　□变更　　□年度报告</td></tr>
<tr><td>备案事由</td><td colspan="9"></td></tr>
<tr><td colspan="10">制剂基本信息</td></tr>
<tr><td rowspan="2">制剂名称</td><td>通用名称</td><td></td><td rowspan="2">剂型</td><td rowspan="2"></td><td rowspan="2">规格</td><td rowspan="2"></td><td rowspan="2">有效期</td><td rowspan="2"></td></tr>
<tr><td>汉语拼音</td><td></td></tr>
<tr><td>处方
（含辅料）</td><td colspan="9"></td></tr>
<tr><td colspan="6">处方在本医疗机构是否具有 5 年以上（含 5 年）使用历史</td><td colspan="2">□是</td><td colspan="2">□否</td></tr>
<tr><td rowspan="2">处方中药味是否存在以下情形</td><td colspan="2">含法定标准中标识有“剧毒”“大毒”及现代毒理学证明有明确毒性的药味</td><td colspan="2">□是</td><td colspan="2">□否</td><td colspan="3" rowspan="2">备注</td></tr>
<tr><td colspan="2">含有十八反、十九畏配伍禁忌</td><td colspan="2">□是</td><td colspan="2">□否</td></tr>
<tr><td>配制工艺
（含辅料）</td><td colspan="9"></td></tr>
<tr><td>功能主治</td><td colspan="9"></td></tr>
<tr><td>用法用量</td><td colspan="9"></td></tr>
<tr><td>辅料信息</td><td>名称</td><td colspan="2"></td><td colspan="2">生产企业</td><td colspan="4"></td></tr>
</table>

<table>
<tr><td></td><td>执行标准</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">包装材料信息</td><td>名称</td><td></td><td>生产企业</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>执行标准</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td colspan="8">备案机构信息</td></tr>
<tr><td>名称</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td>《医疗机构执业许可证》</td><td>登记号</td><td></td><td>有效期限</td><td colspan="4">年 月 日 至 年 月 日</td></tr>
<tr><td rowspan="3">《医疗机构制剂许可证》</td><td rowspan="2">□有</td><td rowspan="2">有无此配制范围</td><td>□有</td><td>编号</td><td></td><td>有效期限</td><td>年 月 日
至 年 月日</td></tr>
<tr><td>□无</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="7">□无</td></tr>
<tr><td colspan="8">制剂配制信息</td></tr>
<tr><td rowspan="8">是否委托配制</td><td>□否</td><td>制剂配制地址</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td rowspan="7">□是</td><td>制剂配制单位名称</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>《医疗机构制剂许可证》</td><td>□是</td><td rowspan="2">编号</td><td rowspan="2"></td><td rowspan="2">有效期限</td><td rowspan="2">年 月 日至
年 月 日</td></tr>
<tr><td>《药品生产许可证》</td><td>□是</td></tr>
<tr><td>制剂配制地址</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>联系人</td><td></td><td>电话</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>制剂配制单位法人代表</td><td>（签字）</td><td colspan="4">（公章）
年 月 日</td></tr>
<tr><td colspan="8">备案变更信息（变更备案时填写）</td></tr>
<tr><td>序号</td><td>历次备案号</td><td>变更时间</td><td>变更内容</td><td colspan="4">变更原因概述</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="8">年度报告信息（年度报告时填写）</td></tr>
<tr><td colspan="3">报告年度</td><td colspan="5">年 月 日 至 年 月 日</td></tr>
<tr><td colspan="8">配制的总批次数：</td></tr>
<tr><td colspan="8">内控制剂标准全检不合格的批次数：</td></tr>
<tr><td colspan="8">使用数量：</td></tr>
<tr><td rowspan="4">变更情形汇总</td><td colspan="2">变更内容</td><td colspan="2">变更时间</td><td colspan="3">对应的备案号</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="3">不良反应监测情况</td><td rowspan="2">不良事件/反应报告</td><td>□有</td><td colspan="5">报告例数：</td></tr>
<tr><td>□无</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>风险控制主</td><td>□有</td><td colspan="5">主要措施：</td></tr>
</table>

	要措施	□无					
备案资料			有	无	无需	备注	
□《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》原件							
□制剂名称及命名依据							
□立题依据和目的、同品种及其他剂型中药制剂的市场供应情况							
□证明性文件							
□标签及说明书设计样稿							
□处方组成、来源、理论依据以及使用背景情况							
□详细的配制工艺及工艺研究资料							
□质量研究的试验资料及文献资料							
□制剂的内控标准及起草说明							
□制剂的稳定性试验资料							
□连续 3 批样品的自检报告书							
□原、辅料的来源及质量标准，包括药材的基原及鉴定依据、前处理、炮制工艺、有无毒性等							
□直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据及质量标准							
□主要药效学试验资料及文献资料							
□单次给药毒性试验资料及文献资料							
□重复给药毒性试验资料及文献资料							
□变更研究资料							
□变更情形年度汇总							
□质量情况年度分析							
□使用、疗效情况年度分析							
□不良反应监测年度汇总							
□其他资料： 具体资料名称：							
备案负责人		职位		电话			
联系人		职位		电话		传真	
法定代表人	（签名）	（加盖公章处） 年　月　日					

附件 2：

医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案资料要求

一、备案资料项目

（一）《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》原件。

（二）制剂名称及命名依据。

（三）立题目的和依据；同品种及该品种其他剂型的市场供应情况。

（四）证明性文件。

（五）说明书及标签设计样稿。

（六）处方组成、来源、理论依据及使用背景情况。

（七）详细的配制工艺及工艺研究资料。包括工艺路线、所有工艺参数、设备、工艺研究资料及文献资料。

（八）质量研究的试验资料及文献资料。

（九）内控制剂标准及起草说明。

（十）制剂的稳定性试验资料。

（十一）连续 3 批样品的自检报告书。

（十二）原、辅料的来源及质量标准，包括药材的基原及鉴定依据、前处理、炮制工艺、有无毒性等。

（十三）直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据及质量标准。

（十四）主要药效学试验资料及文献资料。

（十五）单次给药毒性试验资料及文献资料。

（十六）重复给药毒性试验资料及文献资料。

处方在本医疗机构具有5年以上（含5年）使用历史的，其制剂可免报资料项目（十四）至（十六）。有下列情形之一的，需报送资料项目（十五）、（十六）：

1.处方中含法定标准中标识有“剧毒”“大毒”及现代毒理学证明有明确毒性的药味；

2.处方组成含有十八反、十九畏配伍禁忌。

二、备案资料项目要求及说明

（一）《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》原件

医疗机构通过备案信息平台按要求填写相关信息后，自动生成《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》，按要求打印、签字、盖章，扫描后上传彩色PDF格式电子版，并提交纸质版原件。

（二）制剂名称及命名依据

1.应根据《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》的有关规定，按照《中成药通用名称命名技术指导原则》对传统中药制剂进行命名（包括：中文名、汉语拼音名），并阐述命名依据。

备案制剂名称不得使用商品名称，不宜采用人名、代号进行命名，不能夸大、暗示疗效，不能使用带有误导作用的词语及不

实之词等。制剂名称应避免“同名异方”或“同方异名”。

2.应从国家药品监督管理局网站检索并打印提供制剂名称与已批准注册的药品名称不重名的检索材料。

（三）立题目的和依据；同品种及该品种其他剂型的市场供应情况

1.立题目的和依据应着重阐述研发品种的临床需求及科学依据等。一般应简述拟定功能主治的临床特点，中医病症可能的病因病机或发病机理、流行病学、危害性、临床表现和预后。简述拟定功能主治的治疗现状及常用治疗药物，包括该功能主治目前常用的治疗方法（药物和非药物）及对药物治疗的需求。简述目前常用治疗药物的情况，说明各类药物的处方组成、功能主治、临床作用特点，存在的主要不良反应以及临床应用的局限性。简述申报品种的科学依据、临床意义和定位，如有效性、安全性、耐受性、依从性等方面的特点。简述该品种国内是否有研究报导，是否有获得制剂批准文号等其他与立题有关的背景资料。

2.同品种及该品种其他剂型的市场供应情况应阐述类同品种的市场供应情况，包括标准收载情况，国家药品监督管理部门的批准情况等。

（四）证明性文件，包括：

1.《医疗机构执业许可证》复印件、《医疗机构制剂许可证》复印件。

2. 医疗机构制剂或者使用的处方、工艺等的专利情况及其权属状态说明，以及对他人的专利不构成侵权的保证书。

3. 直接接触制剂的包装材料和容器的注册证书复印件或有效的核准证明文件。

4. 未取得《医疗机构制剂许可证》或《医疗机构制剂许可证》无相应制剂剂型的医疗机构还应当提供以下资料：

（1）委托配制中药制剂双方签订的委托配制合同复印件；

（2）制剂受托配制单位的《医疗机构制剂许可证》或《药品生产许可证》复印件。

5. 医疗机构委托其他符合要求的相关单位进行制剂研究、样品试制等工作的，应当提供双方签订的委托研究合同，以及受托单位必要的资质证明复印件。

已取得批准文号且完成医疗机构制剂再注册和标准整顿工作的传统中药制剂品种，备案时除需提交上述（1）-（4）项证明性文件外，还应同时提交制剂品种的批准证明文件及其附件的复印件，包括制剂注册批件、再注册批件、历次变更的补充申请批件等，附件包括上述批件的附件，如制剂标准、说明书、标签样稿及其他附件。

（五）说明书及标签设计样稿

1. 传统中药制剂品种的说明书及标签应当按照《药品说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理局令第 24 号）、《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）、现行版《中国药典》，以及《关于加强我市医疗机构制剂标签说明书管理的通知》（津食药监注〔2006〕236 号）等的有关规定撰写和设计。

2. 说明书应至少包括：警示语、【制剂名称】（包括中文名称和汉语拼音）、【成份】、【性状】、【功能主治】、【规格】、【用法用量】、【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】、【贮藏】、【包装】、【有效期】、【执行标准】、【备案号】、【配制单位】等项。如有委托配制单位，应增加【受托配制单位】项。

其余【孕妇及哺乳期妇女用药】、【儿童用药】、【老年用药】、【药物相互作用】、【临床试验】、【药理毒理】、【药代动力学】等依据各品种情况填写，如未进行该项相关研究，可不列该项目。

【制剂名称】、【性状】、【功能主治】、【规格】、【用法用量】、【贮藏】按质量标准的内容填写。

“警示语”是指对制剂严重不良反应及其潜在的安全性问题的警告，还可以包括禁忌、注意事项及剂量过量等需提示用药人群特别注意的事项。应当在说明书标题下以醒目的黑体字注明。

如无上述相关内容的，至少应注明“请仔细阅读说明书并在医师指导下使用”的警示语。含兴奋剂类药材的制剂还应在警示语位置标注“运动员慎用”。

【成份】应列出全部药味。

【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】依据各品种情况书写，尚不清楚的则标明“尚不明确”。

【包装】包括直接接触制剂的包装材料和容器及包装规格两部分，并按该顺序表述。“直接接触制剂的包装材料或容器”按注册证名称或核准名称规范书写，“包装规格”参照《中成药规格表述技术指导原则》书写，一般指最小包装的规格。

【有效期】应以月为单位表述。

【执行标准】系统自动生成。

【备案号】系统自动生成。

【配制单位】填写单位名称、配制地址、邮政编码、电话号码、传真号码。如为委托配制，应在【委托配制单位】项下填写配制单位名称。

说明书格式见附表 1。

3. 外用制剂在说明书的右上角标明专用标识“外”，内服制剂则不标。对于既可内服，又可外用的中药制剂，可不标注外用药品标识。

4. 标签除应标注配制批号、配制日期、有效期至外，其内容应与说明书一致，不应超出说明书的范围；各项中文字内容较多、不能完全注明的应加注“详见说明书”字样；不可夸大疗效或突出印制部分功能主治。

5. 说明书和标签均需标注“本制剂仅限本医疗机构使用”字

样。

（六） 处方组成、来源、理论依据及使用背景情况

1.处方组成

处方组成应合理，必须列出处方中的全部组成和具体用量。用量应采用法定计量单位，一般以制成1000制剂单位计算。

资料中应明确处方药味的法定标准来源，是否含有法定标准中标识有毒性及现代毒理学证明有毒性的药材，是否含有十八反、十九畏配伍禁忌，各药味用量是否超过标准规定。如超过标准规定，应附安全性方面证明资料，确保用药安全。并按方中君、臣、佐、使或功能主次的顺序排列，采用中医理论对主治病症的病因、病机、治法进行论述，对处方的基本配伍原则（如君、臣、佐、使等）及组成药物或成分加以分析，以说明组方的合理性。拟定的主治病证应注意对中医病名、症候分型、症状等方面进行合理限定。对于宣称治疗传统中医尚无明确治疗依据的疾病（比如恶性肿瘤、艾滋病、糖尿病、股骨头坏死等）及急重症的品种，应提供依据。

2.处方来源

应详细说明处方来源、配制方法、应用、筛选或演变过程及筛选的依据等情况。来源于古方的应该详细说明其具体出处、演变情况，配制工艺，现在的认识及其依据。已有临床应用经验的应该根据实际应用情况提供有效性和安全性方面的信息。

3. 理论依据

应用中医药理论对主治病证的病因病机、治法进行论述，并对处方的基本配伍原则（如君、臣、佐、使等）及组成药物加以分析，以说明组方的合理性。应围绕制剂的研究目的，从主治病证、处方用药等方面进行古今文献综述，以进一步说明立题依据的科学性。应注意引用文献资料的真实性及针对性，并注明出处，注意文献的可信度和资料的可靠性。

4. 使用背景情况

中药制剂如来源于临床医生的经验方，应说明临床应用基础及使用历史。使用背景情况应详细客观描述临床医生的姓名、处方起源，处方固定过程，应用剂型，用法用量、功能主治，固定处方使用起始时间，使用人群，合并用药情况，临床疗效情况等。

处方在本医疗机构具有 5 年以上（含 5 年）使用历史，是指能够提供在本医疗机构连续使用 5 年以上的文字证明资料（包括但不限于医师处方、科研课题记录、发表论文等，内容应包括处方组成、使用剂量、使用时间、病例数分布、功能主治等），并提供 100 例以上相对完整的临床原始病历及疗效总结报告。

5. 医疗机构应组织专家对处方的安全性和有效性进行论证，并提供专家组成员的详细信息、专家论证结论及相关资料。专家组应由备案医疗机构以外的药学、药理毒理、临床等相关专业副高及以上职称专家组成，人数不少于 5 人。论证内容应包括制剂

的安全性、有效性、科学性、合理性和必要性等，论证结论应由专家组全体成员签字确认。

（七）详细的配制工艺及工艺研究资料。包括工艺路线、所有工艺参数、设备、工艺研究资料及文献资料

配制工艺应科学、合理、稳定、可行，保证制剂安全、有效、质量可控。工艺研究应以中医药理论为指导，结合临床需要、传统用药经验、处方组成、剂型特点及配制实际等，对整个工艺过程进行详细研究，并对工艺及工艺参数设定的合理性进行阐述。

1.配制工艺路线

应提供配制的工艺流程图及说明。工艺流程图以图表符号形式标示处方中原料和辅料通过生产加工得到的最终产品的过程。使用预处理原辅料的，应在工艺流程简图及说明中进行标注。配制工艺路线可以不出现具体的工艺参数，但是必须包括所有配制流程。

在备案系统中，配制工艺路线作为必须自动公开的基本信息，申请人应当单独作为附件在相应位置上传。

2.所有工艺参数

可采用文字或表格的形式，列出工艺研究确定的详细制法及工艺参数。

3.设备

应采用表格的形式，详细列明各工序所需设备、设备型号、

设备能力等内容，可附上相关照片材料，并保证备案资料中提供的设备与实际使用的设备保持一致。

4.工艺研究资料

应阐明工艺路线的设计及合理性，剂型的选择理由及依据、剂量的确定，中药饮片的检验、加工、粉碎、提取、浓缩、干燥、成型等工艺研究等。由于制剂工艺的多元性、复杂性以及研究中的试验误差，工艺优化的结果应通过重复和放大试验加以验证。应进行三批以上中试或生产规模样品的生产，应考察各关键工序的工艺参数及相关的检测数据，评价工艺的稳定性、可行性，并注意建立中间体的内控质量标准。

每个工艺步骤的研究均应提供试验方法、试验结果、试验小结、确定的工艺步骤及其参数，需同时提供详细的设备清单。

5.文献资料

应按文中引用的顺序列出有关的参考文献目录，附原文。

已取得批准文号且完成医疗机构制剂再注册和标准整顿工作的传统中药制剂品种，备案时仅需提交上述1—3项资料。

（八）质量研究的试验资料及文献资料

质量研究是质量标准制定的基础。质量研究的内容应尽可能全面，应能达到有效控制制剂质量的目的。

1.用于中药制剂质量研究的样品应具有代表性，必须采用3批中试以上规模，且处方固定、原辅料来源明确、制备工艺稳定

的样品。

2.质量研究项目、方法、技术参数、验证内容应参照现行版《中国药典》及相关通则。

3.质量研究试验相关的照片、图谱及参考文献等应附于资料中。

4.质量研究的试验资料中，还应提供处方中所有药味的法定质量标准以及自检报告。

（九）内控制剂标准及起草说明。

内控标准应能有效控制制剂质量，并按现行版本《中国药典》格式规范起草。检测方法应具有科学性、重现性和可行性，检测项目及指标应着重安全性、有效性。

1. 内控制剂标准的制定应优先考虑制剂的安全性和有效性，结合处方、配制工艺、使用等环节设定检测项目和限度，原则上应包括【制剂名称】（中文名称和汉语拼音）、【处方】、【制法】、【性状】、【鉴别】、【检查】、【浸出物或提取物】、【含量测定】、【功能主治】、【用法用量】、【注意】、【规格】、【贮藏】等项。

2. 内控制剂标准正文具体要求

（1）制剂名称

制剂名称包括中文名、汉语拼音名，应符合《中成药通用名称命名技术指导原则》的要求。

（2）处方

制剂处方量应为实际投料量，一般均以制成1000个制剂单位（粒、支、贴、g、ml等）计算，数量单位以“g”、“ml”等表示。各药味的名称以《中国药典》或地方标准收载的饮片名称为准，按君、臣、佐、使顺序排列，一行两味、分行书写，处方中采用炮制品的应用炮制品名称表述。某些毒性较大或必须注明生用者，在名称前，加注“生”字，以免误用。

（3）制法

应写明配制工艺的过程，列出关键工艺的条件及技术参数、辅料品种和用量、制成量等。

（4）性状

应写明中药制剂剂型、色泽、形态、气、味等。

（5）鉴别

应列出所建立的鉴别项，检测方法描述应准确，术语、计量单位应规范。鉴别项应按照处方顺序排列。

（6）检查

应符合现行版本《中国药典》相应剂型的检查项要求，列出必要的检查项目以及相应的限度范围。处方中含有的法定标准中标识有“剧毒”“大毒”及现代毒理学证明有明确毒性的药味，必须建立相应的毒性成分限量检查。

（7）浸出物或提取物

列出所建立的测定方法和限度。

（8）含量测定

列出含量测定方法及含量限度。

（9）功能主治

中药制剂的功能主治按功能、中医证候、主治加西医诊断顺序书写。主治分列临床主次症状及舌脉象，最后加注“XXXX（西医诊断病名）见上述证候者”。

（10）用法用量

应列出制剂的服用或使用方法，每次用药剂量及每日用药次数，必要时注明一个疗程的时间。儿童用药应按体重或年龄段分述用药量；老年人用药、孕妇及哺乳期妇女用药如有特殊要求，应分别列出用药量。不适宜或不建议以上及其他特殊人群使用的制剂应在制剂说明书中明确标注。处方中含有毒性药味或其他特殊成分的应规定一日用量上限。对依患者调整用量的，可在用量后加“或遵医嘱”表示。

（11）注意

应列出使用该制剂时必须注意的问题，包括需要慎用的情况（如肝、肾功能的问题），影响药物疗效的因素（如食物、烟、酒等），使用过程中需观察的情况（如过敏反应、定期检查血象、肝功能、肾功能等），使用制剂对于临床检验的影响等，以及其他保障用药人自我药疗安全用药的有关内容。

（12）规格

应参照《中成药规格表述技术指导原则》制定。

（13）贮藏

根据制剂性质及稳定性试验制定贮藏条件，贮藏条件所用术

语应符合《中国药典》凡例的规定。

3.起草说明部分是对内控制剂标准正文的阐述，该项资料应详细描述内控标准中各项目的设置及限度确定的依据，包括原理的解释、试验数据和结果、图谱照片等。

已取得批准文号且完成医疗机构制剂再注册和标准整顿工作的传统中药制剂品种，备案时仅需提交已经批准的质量标准，但应按照现行版《中国药典》建立微生物限度检查方法并提交方法学验证资料。

（十）制剂的稳定性试验资料。

制剂的稳定性试验研究应参照国家发布的相关中药研究技术指导原则开展。传统工艺配制中药制剂的稳定性试验一般包括加速试验和长期试验，应采用中试或中试以上规模的3批样品，以能够代表规模生产条件下的产品质量。完成研究后应按稳定性试验数据整理撰写资料，说明试验条件、试验方法、试验项目、试验结果，确定中药制剂的贮藏条件、包装材料/容器、有效期，并附相关照片及图谱。

稳定性试验是确定制剂有效期的主要依据。制剂的最终有效期一般以长期试验的结果为依据，取长期试验中与0月检测数据相比无明显改变的最长时间点确定为有效期。

（十一）连续3批样品的自检报告书

应提供连续3批中试或生产规模样品按内控质量标准进行检

验的全检报告书。未取得《医疗机构制剂许可证》或《医疗机构制剂许可证》无相应制剂剂型的医疗机构，应当提供受托配制单位出具的连续3批制剂样品的全检报告书。

（十二）原、辅料的来源及质量标准，包括药材的基原及鉴定依据、前处理、炮制工艺、有无毒性等。

1.应提供处方中所有中药饮片的来源、法定质量标准、检验报告及购货发票等证明性文件复印件，实施批准文号管理的中药材、中药饮片还应提交批准证明文件及附件的复印件。明确中药饮片来源的药材的基原及鉴定依据、前处理、炮制工艺、有无毒性等。

2.应列出辅料的来源并附质量标准复印件、生产商检验报告书复印件，所用辅料应符合国家药品监督管理部门的有关管理规定。

（十三）直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据及质量标准。

应明确直接接触制剂的包装材料和容器的品种名称，结合试验研究阐述选择依据，并提供相应的直接接触制剂的包装材料和容器的质量标准。所用直接接触制剂的包装材料和容器应符合国家药品监督管理部门的有关管理规定。

（十四）主要药效学试验资料及文献资料。

主要药效学研究是以中医药理论为指导，运用现代科学方法，

制订具有中医药特点的试验方案，根据新制剂的功能主治，选用或建立相应的动物模型和试验方法，其目的是为中药制剂的有效性评价提供科学依据。试验应符合药物非临床研究质量管理规范有关要求。

一般应撰写实验背景和理论基础、实验目的、实验材料、实验方法、实验结果、分析评价、参考文献等内容。

（十五）单次给药毒性试验资料及文献资料。

医疗机构中药制剂单次给药毒性研究的具体试验办法、实验动物、研究用药物、试验分组、给药途径、给药剂量、给药频率、观察指标、统计分析等，应参照国家药品监督管理部门发布的相关技术指导原则进行。试验应符合药物非临床研究质量管理规范有关要求。

一般应撰写试验背景和理论基础、试验目的、试验材料、试验方法、试验结果、分析评价、参考文献等内容。

（十六）重复给药毒性试验资料及文献资料。

医疗机构中药制剂重复给药毒性研究的具体试验办法、实验动物、受试药物、试验分组、给药途径、给药剂量、给药频率、观察指标、统计分析等，应参照国家药品监督管理部门发布的相关技术指导原则进行。试验应符合药物非临床研究质量管理规范有关要求。

一般应撰写试验背景和理论基础、试验目的、试验材料、试

验方法、试验结果、分析评价、参考文献等内容。

（十七）处方在本医疗机构具有5年以上（含5年）使用历史的，其制剂可免报资料项目（十四）项至（十六）项。有下列情形之一的，需报送资料项目（十五）项、（十六）项：

情形一：处方中含法定标准中标识有“剧毒”“大毒”及现代毒理学证明有明确毒性的药味。

情形二：处方组成含有十八反、十九畏配伍禁忌。

处方在本医疗机构具有5年以上（含5年）使用历史的，按照上述“资料（六）”中有关要求提交证明材料。

本《细则》所指的法定标准中标识有“剧毒”“大毒”的药味是指《医疗用毒性药品管理办法》（国务院令第23号）收录的毒性药材和各版《中国药典》、部颁标准、地方药材标准中标注为大毒（或剧毒）的药材，各级标准中药材的毒性大小分类不一致的，以毒性高的分类标准为依据。现代毒理学证明有明确毒性的药味可以参考国家药品不良反应监测中心《药品不良反应信息通报》等。

（十八）已取得批准文号且完成医疗机构制剂再注册和标准整顿工作、收入《天津市医疗机构制剂规范》2016年版及其增补本的传统中药制剂品种申请备案，仅需提交（一）、（四）、（五）、（七）、（九）、（十二）、（十三）项资料。

附表 1

说明书格式样稿

备案日期：　　年　月　日

外

XXXXXX 说明书

请仔细阅读说明书并在医生指导下使用(警示语)

【制剂名称】

中文名称：

汉语拼音：

【成份】

【性状】

【功能主治】

【规格】

【用法用量】

【不良反应】

【禁忌】

【注意事项】

【贮藏】

【包装】

【有效期】

【执行标准】

【制剂备案号】

【配制单位】

单位名称：

地址：

电话号码：

传真号码：

【受托配制单位】

单位名称：

地址：

电话号码：

传真号码：

三、备案资料形式要求

（一）备案资料分为纸质资料和PDF电子版资料，医疗机构应当严格按照本《细则》及备案信息平台的要求填报、整理、提交，并保证所提交电子版与纸质版资料的一致性。

（二）备案资料应统一使用A4规格纸张打印，5号或4号宋体字，内容完整清晰，资料所附图片应提供彩稿，必须清晰易辨。

（三）备案资料按备案资料项目目录（附表2）、每一项备案资料封面（附表3）及资料具体内容的顺序排列。每一项备案资料均有封面及相应内容，并单独左侧装订。各项目资料正文内容应在每页页脚中间编写页码。各项目资料中有多个小项的，应按1.1,1.1.1的标准格式撰写。

（四）备案资料的每个封面均应加盖备案医疗机构公章，其余内容部分逐页在文字处加盖备案医疗机构公章或骑缝章。涉及委托研究、委托配制的，应在相关资料部分加盖所有受托单位公章。

（五）提交纸质备案资料时，所有资料可装入一个或多个档案袋，必须保证每项资料逻辑关系的完整性。档案袋使用足够强度牛皮纸，以免破损；档案袋应在正面加贴封面（见附表4）。

（六）各项目备案资料应分别完整、清晰扫描成彩色PDF格式电子版文件（一个备案资料项目对应一份PDF文档），上传至备案信息平台。

附表 2：备案资料目录

备案资料目录

资料项目编号	资料项目名称	起止页号	备注

填表说明：

1.“资料项目编号”应按附件 2 中所列“备案资料项目”填写备案资料的相应项目编号。

2.“资料项目名称”应填写与资料项目相对应的全称。

3.“起止页号”应填写每项资料项目的首尾页上标注的页号。
4.备案资料目录排列在装订成册备案资料首页之前。

附表 3：单项备案资料封面格式

备案资料项目编号：

品种名称：

备案资料项目名称：

研究机构（盖章）：

研究机构地址：

主要研究者姓名（签字）：

主要研究者电话：

研究参加者姓名：

试验起止日期：

原始资料保存地点：

备案医疗机构（盖章）：

联系人：

联系电话：

手机：

附表 4：档案袋封面格式

备案日期：

医疗机构制剂备案资料

传统中药制剂名称：

备案类型：□首次备案　　□年度报告

□变更备案（需写明具体变更备案事项名称）

备案医疗机构：

地址：

邮政编码：

联系人：

电话：

手机：

第X袋/共X袋

附件 3：

医疗机构应用传统工艺配制中药制剂变更备案资料要求

一、变更备案事项

1. 变更中药材标准、中药饮片标准或者炮制规范、炮制工艺

2. 变更制剂配制工艺（含辅料）

3. 变更直接接触制剂的包装材料和容器

4. 变更内控制剂标准

5. 变更制剂配制地址

6. 变更委托配制单位

7. 变更制剂规格

8. 变更制剂有效期

9. 增加功能主治

10. 变更用法用量（不改变给药途径）

11. 变更说明书安全性内容

12. 变更制剂所属医疗机构名称

13. 其他。

二、变更备案资料项目及其说明

（一）变更备案资料项目

1.《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》原件。

2.证明性文件，包括：

（1）《医疗机构执业许可证》、《医疗机构制剂许可证》复印件。

（2）未取得《医疗机构制剂许可证》或《医疗机构制剂许可证》无相应制剂剂型的医疗机构还应当提供以下资料：

委托配制中药制剂双方签订的委托配制合同复印件；

制剂受托配制单位的《医疗机构制剂许可证》或《药品生产许可证》、《药品生产质量管理规范认证证书》复印件。

（3）历次制剂备案变更记录。

3. 说明书及标签设计样稿。

4.变更的理由、变更的具体情况、变更的必要性和合理性。

5.详细的配制工艺及工艺研究资料。包括工艺路线、所有工艺参数、设备、工艺研究资料及文献资料。

6.质量研究的试验资料及文献资料。

7.内控制剂标准及起草说明。

8.制剂的稳定性试验资料。

9.连续3批样品的自检报告书。

10.原、辅料的来源及质量标准，包括药材的基原及鉴定依据、前处理、炮制工艺、有无毒性等。

11.直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据及质量标准。

12. 主要药效学试验资料及文献资料。

13. 单次给药毒性试验资料及文献资料。

14. 重复给药毒性试验资料及文献资料。

（二）变更备案资料项目表

变更备案事项	申报资料项目													
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
1.变更中药材标准、中药饮片标准或者炮制规范、炮制工艺	+	+	−	+	−	+	±	±	±	+	−	−	−	−
2.变更制剂配制工艺（含辅料）	+	+	−	+	+	+	±	+	+	+	−	−	−	−
3.变更直接接触制剂的包装材料和容器	+	+	+	+	−	−	−	+	+	−	+	−	−	−
4.变更内控制剂标准	+	+	+	+	−	+	+	−	+	−	−	−	−	−
5.变更制剂配制地址	+	+	+	+	+	+	−	+	+	−	−	−	−	−
6.变更制剂委托配制单位	+	+	+	+	+	+	−	+	+	−	−	−	−	−
7.变更制剂规格	+	+	+	+	+	+	+	+	+	−	−	−	−	−
8.变更制剂有效期	+	+	+	+	−	−	−	+	−	−	−	−	−	−
9.增加功能主治	+	+	+	+	−	−	−	−	−	−	−	+	±	±
10.变更用法用量（不改变给药途径）	+	+	+	+	−	−	−	−	−	−	−	+	+	+
11.变更说明书安全性内容	+	+	+	+	−	−	−	−	−	−	−	−	±	±
12.变更制剂所属医疗机构名称	+	+	+	+	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−

注：“+”指需提供的资料，“—”指不需提供的资料，“±”指选择性提供的资料。

三、变更备案事项说明

（一）变更备案事项 1. 变更中药材标准、中药饮片标准或者炮制规范、炮制工艺

如中药饮片炮制方法变更，应提供资料项目 7、8、9。

（二）变更备案事项 2：变更制剂配制工艺（含辅料）

资料项目 5 应包括变更前后工艺对比研究资料。涉及修改

内控制剂标准的，提供资料项目 7。

（三）变更备案事项 5.变更制剂配制地址

资料项目 2 应提供有关管理机构同意医疗机构变更配制地址或药品生产企业变更生产场地的证明文件；资料项目 5 应包括变更前后配制工艺对比研究与验证资料；资料项目 6 应包括变更前后质量对比研究与验证资料。

（四）变更备案事项 6. 变更制剂委托配制单位

料项目 5 应包括变更前后配制工艺对比研究与验证资料；资料项目 6 应包括变更前后质量对比研究与验证资料。

（五）变更备案事项 7. 变更制剂规格

所申请的规格应当科学、合理、必要，且应不改变用法用量或者适用人群。

应当根据制剂用法用量合理确定变更的制剂规格，一般不得小于单次最小用量，或者大于单次最大用量。

（六）变更备案事项 9.增加功能主治

如需延长用药周期或者增加剂量，应当提供单次给药毒性试验资料及文献资料、重复给药毒性试验资料及文献资料。

（七）变更备案事项 11.变更说明书安全性内容

可提供毒理研究的试验资料或者文献资料，以及临床使用中发现的有关不良反应报告等。

（八）变更备案事项 12. 变更制剂所属医疗机构名称

资料项目2.证明性文件中还应提供卫生行政管理部门同意更名的文件复印件,更名前与更名后的营业执照或事业单位法人证书、《医疗机构执业许可证》复印件等。

附件 4：

医疗机构应用传统工艺配制中药制剂年度报告资料要求

年度报告应包括上一年度医疗机构所配制的传统中药制剂的变更情形、临床使用情况、质量状况以及不良反应监测等年度汇总结果及相关说明。主要应提交以下资料：

（一）《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》

（二）变更情形年度汇总

对已备案传统中药制剂上一年度的变更情形进行汇总，按变更时间先后顺序依次排列，包括变更时间、变更备案号、变更原因及其他说明。

（三）临床使用情况年度分析

1. 以表格形式对已备案传统中药制剂上一年度的配制时间、配制数量、使用情况进行统计汇总。

2. 对已备案传统中药制剂临床应用情况、临床疗效进行统计分析。

（四）质量状况年度分析

1. 对已备案传统中药制剂的质量稳定性进行汇总、统计分析。出现质量问题的，应详细报告原因及处理结果。

2. 对已备案传统中药制剂上一年度接受药品监督管理部门的监督检查及抽验情况进行汇总，按接受检查时间先后顺序依次

排列。

（五）不良反应监测年度汇总

对已备案传统中药制剂在临床使用中出现的不良反应监测情况进行年度汇总。包括患者基本信息，疾病、制剂用量、不良反应发生时间，不良反应症状、出现不良反应采取的措施、处理结果以及上报情况等。出现多次不良反应的，按发生时间先后顺序依次排列。

国家中医药管理局关于印发《国医大师、全国名中医学术传承管理暂行办法》的通知

国中医药人教发〔2018〕6号

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,中国中医科学院：

为充分发挥国医大师、全国名中医的榜样引领作用，确保国医大师、全国名中医荣誉称号的严肃性、权威性和先进性，我局研究制定了《国医大师、全国名中医学术传承管理暂行办法》，现印发给你们，请认真贯彻执行。

国家中医药管理局

2018年2月14日

国医大师、全国名中医学术传承管理暂行办法

第一条　为加强国医大师、全国名中医学术传承管理，充分发挥国医大师、全国名中医在中医药学术传承、人才培养的榜样引领作用，维护国医大师、全国名中医荣誉称号的严肃性、权威性和先进性，依据《中华人民共和国中医药法》，特制定本办法。

第二条　本办法所称国医大师、全国名中医是指由人力资源和社会保障部、国家卫生和计划生育委员会、国家中医药管理局三部门联合评选表彰的中医药行业杰出代表。

第三条　国医大师、全国名中医应当承担传承发展中医药学术的责任与义务，承担各级中医药主管部门组织开展的中医药学术传承及人才培养工作，并根据自身实际情况自主开展相关学术传承活动。

第四条　国医大师、全国名中医开展学术传承活动应当珍惜荣誉，强化榜样意识，争做道德楷模，坚持正确价值观，应遵守行业规范，坚持继承和弘扬学术思想和临床实践经验，培养高层次中医药人才，推进中医药学术传承与创新。

第五条　国医大师、全国名中医应当优先承担省级及以上中医药主管部门组织开展的老中医药专家学术经验继承工作、传承工作室建设等高层次中医药人才培养项目，其学术传承工作按照相关项目要求进行管理与考核。

第六条　国医大师、全国名中医自主开展学术传承活动，应当根据学术特点，结合自身健康状况及实际的带教能力，明确学术传承人的遴选标准和传承工作室的建设标准，合理确定数量，确保人才培养和学术传承质量。

第七条　国医大师、全国名中医自主开展学术传承活动，应当与学术传承人签订跟师学习合同，明确学习时间、内容、职责规范及达到的预期成效；与传承工作室依托单位签订建设任务合同，明确建设任务、职责规范及预期目标。并向所在地省级中医药主管部门备案，省级中医药主管部门根据具体情况进行相关审核。

第八条　各级中医药主管部门应当积极营造氛围、创造条件、制定举措，为国医大师、全国名中医开展学术传承做好服务与管理工作。

第九条　各级中医药主管部门应当鼓励支持国医大师、全国名中医开展学术传承活动和培养学术传承人。支持国医大师、全国名中医及其团队申报以学术思想和临床实践经验为主要内容的中医药继续教育项目、科研课题，推广国医大师、全国名中医的学术思想和临床实践经验，组织开展相关研究。

第十条　省级中医药主管部门按照属地管理的原则，与本地区的国医大师、全国名中医建立经常性联系制度，履行学术传承

服务管理责任，掌握其基本情况，做好关爱支持、服务管理和示范引领等工作。

第十一条　鼓励和支持中医药机构、社会组织或个人通过多种方式和途径，支持国医大师、全国名中医开展学术传承活动。任何机构、社会组织或个人不得利用国医大师、全国名中医荣誉称号进行不当炒作或进行不当商业牟利。

第十二条　国医大师、全国名中医开展学术传承活动不得以追求名利为目的，不得以国医大师、全国名中医的名义开展牟利性的商业活动；不得利用工作便利为本人或者他人直接或间接谋取不正当利益。

第十三条　国医大师、全国名中医因不当行为在行业内或社会上造成严重不良影响并经省级中医药主管部门进行诫勉警示、责令整改后仍不改正的，由省级中医药主管部门向人力资源和社会保障部、国家卫生和计划生育委员会、国家中医药管理局提交调查报告，报请批准后，撤销其国医大师、全国名中医荣誉称号，并收回奖章、荣誉证书，停止享受有关待遇。

第十四条　本办法自发布之日起施行。

关于深化中医药师承教育的指导意见

（国家中医药管理局于2018年2月14日印发并实施）

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,中国中医科学院：

中医药师承教育是独具特色、符合中医药人才成长和学术传承规律的教育模式，是中医药人才培养的重要途径。发展中医药师承教育，对发挥中医药特色优势、加强中医药人才队伍建设、提高中医药学术水平和服务能力具有重要意义,是传承发展中医药事业，服务健康中国建设的战略之举。为深入贯彻落实《中华人民共和国中医药法》《中医药发展战略规划纲要（2016-2030年）》，逐步建立健全中医药师承教育制度，现就深化中医药师承教育提出如下指导意见。

一、指导思想

全面贯彻党的十九大精神,以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，认真落实党中央、国务院决策部署，牢固树立和贯彻落实新发展理念，以传承发展中医药事业为统领，以解决中医药师承教育发展的重点难点问题为突破口,以中医药师承教育体系建设为重点，以中医药师承教育政策机制建立为支撑，进一步深化中医药师承教育，逐步建立健全中医药师承教育制度，为推进中医药人才队伍建设和中医药事业传承发展提供有力保障。

二、基本原则

——遵循规律，特色发展。坚持继承与创新并举，准确把握中医药人才成长规律和师承教育特点，明确师承教育内涵，充分发挥师承教育的独特作用。

——注重质量，规范发展。坚持开展师承教育研究，加强师承教育考核管理与质量监控，探索建立师承教育质量评价机制，推进师承教育规范发展。

——统筹兼顾，协调发展。坚持统筹规划，建立师承教育指导老师和师承人员遴选标准、出师标准，推进不同层级、不同类型、不同模式的中医药师承教育协调发展。

——深化改革，创新发展。坚持深化机制改革，鼓励中医药高等院校、医疗机构和社会组织发展师承教育，逐步建立政府主管、专家支持、多方参与、多元发展的发展机制。

三、总体目标

构建师承教育与院校教育、毕业后教育和继续教育有机结合，贯穿中医药人才发展全过程的中医药师承教育体系，基本建立内涵清晰、模式丰富、机制健全的中医药师承教育制度。到2025年，师承教育在院校教育、毕业后教育和继续教育中的作用充分发挥，师承教育指导老师队伍不断壮大，以师承教育为途径的中医药人才培养模式不断丰富，基本实现师承教育常态化和制度化。

四、主要举措

（一）发展与院校教育相结合的师承教育。

推动师承教育与院校教育相结合的人才培养模式改革。深化医教协同，夯实中医药类专业学生中医药理论基础，切实加强医德培养和人文素质教育，推动人文教育和专业教育的有机结合。推进中医药经典理论教学与临床（实践）相融合，支持国医大师、名老中医药专家、中医学术流派代表性传承人“进课堂”传授学术思想和临床（实践）经验。鼓励有条件的中医药院校开设中医药师承班，逐步实现将师承教育全面覆盖中医药类专业学生。探索师承教育制度与学位和研究生教育制度衔接的政策机制，进一步完善全国老中医药专家学术经验继承工作与中医专业学位衔接政策，支持符合条件的继承人申请中医硕士、博士专业学位。

（二）加强与毕业后教育相结合的师承教育。

发挥师承教育在毕业后教育中的作用，建立符合中医药特点的毕业后教育制度。建立具有中医特色的住院医师规范化培训模式，加强住院医师规范化培训基地中医特色优势建设，遴选中医住院医师规范化培训的师承指导老师，强化中医住院医师中医思维培养，提高中医临床诊疗水平，并将师承考核作为中医住院医生规范化培训结业考核的重要内容。试点开展以传承名老中医药专家学术思想与临床经验，提升中医医师专科诊疗能力与水平为主要内容的中医医师专科规范化培训。

（三）推进与继续教育相结合的师承教育。

省级及以上中医药主管部门应当在中医药继续教育项目中设置师承教育专项，开展不同层次的以师承教育为主要模式、以名老中医药专家学术经验和技术专长为主要内容的中医药继续教育，引导中医药专业技术人员获取师承教育专项学分，逐步将师承教育专项学分作为中医药人员专业技术职称评审与岗位聘用的重要依据。参加省级以上老中医药专家学术经验继承工作的中医药专业技术人员，经考核合格，符合职称晋升有关规定的，在同等条件下优先评审高一级职称。

鼓励中医药专家积极开展多形式的中医药继续教育活动，国医大师申报以其学术经验为主要内容的国家级中医药继续教育项目可直接入选。医疗机构应当积极推进继续教育和师承教育相结合，通过开展中医药专家学术经验继承、传承工作室建设等师承教育，提高中医药专业技术人员学术水平和服务能力。医疗机构开展继续教育和师承教育的质量评价将作为医院等级评审与综合考核等的重要内容。

实施中医药人才培养专项推动师承教育。国家中医药主管部门组织实施中医药传承与创新“百千万”人才工程(岐黄工程)，持续推进全国老中医药专家学术经验继承工作、全国中医临床优秀人才研修项目、全国名老中医药专家和中医学术流派传承工作室建设等国家级中医药师承教育人才培养专项。省级中医药主管部门应当根据本地区实际，组织开展省级中医药师承教育人才培

养工作。探索以学术共同体为特征的师承教育资源的共享模式，加强师承教育的相互交流。

（四）支持以师承方式学习中医中药的师承教育。

鼓励临床医学（含口腔、公卫）专业人员以师承教育学习中医，省级及以上中医药主管部门应当制定西医学习中医的政策措施，建立更加完善的西医学习中医制度，引导西医人员通过师承方式学习掌握中医药理论和诊疗技术，开展中西医结合临床诊疗工作。

规范非医药类人员以师承方式学习中医中药，省级中医药主管部门应当加强考核和执业管理，按照《中华人民共和国执业医师法》《中华人民共和国中医药法》及其相关配套文件等有关规章准则规定，开展中医医术确有专长人员医师资格考核工作或中药鉴定、炮制等相关技术考核工作。设区的市及县级中医药主管部门应当加强对指导老师带教、师承人员跟师学习的过程管理，做好质量监控和评价等相关工作。

各级中医药主管部门应支持经多年实践、确有专长的中医（专长）医师，通过师承方式传承其独特技术专长。中医（专长）医师应当按中医药继续教育相关规定，履行接受中医药继续教育的权利与义务，积极参加各级中医药主管部门开展的有关卫生和中医药法律法规基本知识及相关业务的培训，不断提高专业素质和业务水平。

（五）加强师承教育指导老师队伍建设。

各级中医药主管部门应当支持恪守职业道德，具有扎实中医药理论基础、丰富临床（实践）经验和技术专长，有较高的带教水平和传承能力，能够坚持师承带教的中医药专业技术人员参与师承教育，履行指导老师的责任和义务，在执业和业务活动中带徒授业，传授中医药理论、临床经验和技术方法，培养中医药人员。应当结合实际制定不同层级指导老师的遴选条件和准入标准，建立健全结构合理、相对稳定、不同层级有序衔接的指导老师队伍，逐步实现指导老师认证管理。

各级中医药主管部门应当建立完善师承教育指导老师激励约束机制。支持国家级师承教育指导老师优先被推荐评选国医大师、全国名中医，省级师承教育指导老师优先被推荐评选省级名中医。杜绝利用师承教育活动进行不当炒作或进行不当商业牟利的中医药专业技术人员入选中医药主管部门组织开展的师承教育项目指导老师。

指导老师自主开展带徒授业等师承教育活动，应当与继承人签订正式的跟师学习合同，明确学习时间、学习内容、职责规范及达到的预期目标，并向当地中医药主管部门申请备案，当地中医药主管部门可根据具体情况进行相关审核。国医大师、全国名中医和教学名师等中医药专家应当在省级中医药主管部门备案，并在师承教育中发挥示范带头作用。

（六）加强师承教育考核管理。

各级中医药主管部门及机构组织开展的师承教育，要结合其模式与特点，制定相应的考核及出师管理办法，确保师承教育质量。各级中医药主管部门要规范指导老师和师承人员自主开展的师承教育，根据其备案的师承内容、跟师时间与职责规范，经师承人员申请后，采取指导老师评价、或现场陈述回答、或实践操作等不同方式进行出师考核，并将出师的师承人员名单在本区域内予以公布并提供查询。

（七）加强师承教育制度建设。

建立贯穿中医药人才发展全过程的中医药师承教育体系，推进师承教育与院校教育、毕业后教育、继续教育相结合，逐步实现中医药人员在不同阶段均可参与师承教育。完善传统师承教育模式，结合现代科技发展师承教育新模式。加强中医药师承教育内涵、外延及政策研究，探索建立师承教育与执业注册、表彰激励、专业学位和研究生教育制度、职称评定等相衔接的政策机制，建立健全中医药师承教育制度。

五、组织实施

（一）强化组织落实。国务院中医药主管部门负责建立健全中医药师承教育体系与制度。省级中医药主管部门根据不同层级的师承教育，制定相应的指导老师和继承人的准入条件、考核标准、评价指标等相关管理办法。设区的市及县级中医药主管部门加强

师承教育动态管理和相关考核，保证师承教育质量。用人单位负责日常管理，为开展师承教育提供必要条件。

（二）加大支持力度。逐步建立政府投入与用人单位、社会组织、个人投入相结合的多元投入机制。中央财政支持实施中医药传承与创新“百千万”人才工程（岐黄工程）。各级财政根据工作需要按规定落实投入政策。用人单位设置专项经费支持师承教育活动，并充分保障指导老师、师承人员跟师学习期间工资津贴及其他福利待遇。鼓励用人单位和社会组织建立中医药师承教育发展基金。

（三）加强部门协调。省级以上中医药主管部门要高度重视师承教育工作，加强组织领导，主动协调人力资源社会保障、教育、卫生计生、财政等相关部门，加大相关衔接政策的落实力度，建立健全中医药师承教育的政策支持和制度保障。

（四）营造良好氛围。通过政策支持、项目引导和相关措施，积极推进中医药师承教育工作。加大师承教育宣传力度，及时总结典型经验、主要做法和突出成效并加以宣传推广，营造有利于推动师承教育发展的良好社会氛围。

国家食品药品监督管理总局关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的公告

（2018 年第 19 号）

为贯彻实施《中华人民共和国中医药法》（以下简称《中医药法》）和《中华人民共和国药品管理法》，做好对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂（以下简称传统中药制剂）的备案管理工作，促进其健康、有序发展，现将有关事项公告如下：

一、本公告所规定的传统中药制剂包括：

（一）由中药饮片经粉碎或仅经水或油提取制成的固体（丸剂、散剂、丹剂、锭剂等）、半固体（膏滋、膏药等）和液体（汤剂等）传统剂型；

（二）由中药饮片经水提取制成的颗粒剂以及由中药饮片经粉碎后制成的胶囊剂；

（三）由中药饮片用传统方法提取制成的酒剂、酊剂。

二、医疗机构应严格论证中药制剂立题依据的科学性、合理性和必要性，并对其配制的中药制剂实施全过程的质量管理，对制剂安全、有效负总责。

三、医疗机构所备案的传统中药制剂应与其《医疗机构执业许可证》所载明的诊疗范围一致。属于下列情形之一的，不得备案：

（一）《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》中规定的不得作为医疗机构制剂申报的情形；

（二）与市场上已有供应品种相同处方的不同剂型品种；

（三）中药配方颗粒；

（四）其他不符合国家有关规定的制剂。

四、医疗机构配制传统中药制剂应当取得《医疗机构制剂许可证》，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疗机构可委托符合条件的单位配制，但须同时向委托方所在地省级食品药品监督管理部门备案。

五、传统中药制剂的名称、说明书及标签应当符合《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》有关规定，说明书及标签应当注明传统中药制剂名称、备案号、医疗机构名称、配制单位名称等内容。

六、医疗机构应当通过所在地省级食品药品监督管理部门备案信息平台填写《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》（附件），并填报完整备案资料。医疗机构应当对资料真实性、完整性和规范性负责，并将《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》原件报送所在地省级食品药品监督管理部门。

七、传统中药制剂备案应当提交以下资料：

（一）《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》原件。

（二）制剂名称及命名依据。

（三）立题目的和依据；同品种及该品种其他剂型的市场供应情况。

（四）证明性文件，包括：

1.《医疗机构执业许可证》复印件、《医疗机构制剂许可证》复印件。

2.医疗机构制剂或者使用的处方、工艺等的专利情况及其权属状态说明，以及对他人的专利不构成侵权的保证书。

3.直接接触制剂的包装材料和容器的注册证书复印件或核准编号。

4.未取得《医疗机构制剂许可证》或《医疗机构制剂许可证》无相应制剂剂型的医疗机构还应当提供以下资料：

（1）委托配制中药制剂双方签订的委托配制合同复印件；

（2）制剂受托配制单位的《医疗机构制剂许可证》或《药品生产许可证》复印件。

（五）说明书及标签设计样稿。

（六）处方组成、来源、理论依据及使用背景情况。

（七）详细的配制工艺及工艺研究资料。包括工艺路线、所有工艺参数、设备、工艺研究资料及文献资料。

（八）质量研究的试验资料及文献资料。

（九）内控制剂标准及起草说明。

（十）制剂的稳定性试验资料。

（十一）连续3批样品的自检报告书。

（十二）原、辅料的来源及质量标准，包括药材的基原及鉴定依据、前处理、炮制工艺、有无毒性等。

（十三）直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据及质量标准。

（十四）主要药效学试验资料及文献资料。

（十五）单次给药毒性试验资料及文献资料。

（十六）重复给药毒性试验资料及文献资料。

处方在本医疗机构具有5年以上（含5年）使用历史的，其制剂可免报资料项目（十四）至（十六）。有下列情形之一的，需报送资料项目（十五）、（十六）：

1.处方中含法定标准中标识有“剧毒”“大毒”及现代毒理学证明有明确毒性的药味；

2.处方组成含有十八反、十九畏配伍禁忌。

八、传统中药制剂备案信息平台按备案顺序自动生成传统中药制剂备案号。

传统中药制剂备案号格式为：X药制备字Z+4位年号+4位顺序号+3位变更顺序号（首次备案3位变更顺序号为000）。X为省份简称。

九、省级食品药品监督管理部门应当在收到备案资料后，30日内在传统中药制剂备案信息平台公开备案号及其他信息。

十、传统中药制剂处方不得变更，其他备案信息不得随意变更，已备案的传统中药制剂，涉及中药材标准、中药饮片标准或者炮制规范、炮制及生产工艺（含辅料）、包装材料、内控制剂标准、配制地址和委托配制单位等影响制剂质量的信息发生变更的，备案医疗机构应当提交变更情况的说明及相关证明文件、研究资料，按上述程序和要求向原备案部门进行备案变更。其他信息发生变更的，备案医疗机构可通过备案信息平台自行更新相应的备案信息。变更备案完成后，传统中药制剂将获得新的备案号。

十一、医疗机构应当于每年1月10日前按上述程序和要求向原备案部门汇总提交上一年度所配制的传统中药制剂变更情形、临床使用数据、质量状况、不良反应监测等的年度报告。年度报告备案完成后，传统中药制剂备案号不变。

十二、各省级食品药品监督管理部门负责建立传统中药制剂备案信息平台。

传统中药制剂备案信息平台自动公开传统中药制剂备案的基本信息，公开信息包括：传统中药制剂名称、医疗机构名称、配制单位名称、配制地址、备案时间、备案号、配制工艺路线、剂型、不良反应监测信息。

传统中药制剂备案中的内控制剂标准、处方、辅料、工艺参数等资料不予公开。

十三、传统中药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。

传统中药制剂限于取得该制剂品种备案号的医疗机构使用，一般不得调剂使用，需要调剂使用的，按照国家相关规定执行。

十四、医疗机构应当进一步积累临床使用中的有效性数据，严格履行不良反应报告责任，建立不良反应监测及风险控制体系。

十五、各省级食品药品监督管理部门负责组织对行政区域内传统中药制剂品种配制、使用的监督检查。备案信息作为监督检查的重要依据。

十六、各省级食品药品监督管理部门在监督检查中发现存在以下情形之一的，应当取消医疗机构该制剂品种的备案，并公开相关信息：

（一）备案资料与配制实际不一致的；

（二）属本公告第三条规定的不得备案情形的；

（三）质量不稳定、疗效不确切、不良反应严重或者风险大于效益的；

（四）不按要求备案变更信息或履行年度报告的；

（五）其他不符合规定的。

十七、医疗机构备案资料不真实以及医疗机构未按备案资料的要求进行配制的，应当依据《中医药法》第五十六条进行查处。

十八、已取得批准文号的传统中药制剂，在该批准文号有效期届满后，各省级食品药品监督管理部门不予再注册，符合备案要求的，可按规定进行备案（注册时已提供的材料，不需要重新提供）；对此前已受理的此类制剂注册申请，申请人可选择申请撤回，改向所在地省级食品药品监督管理部门备案。

十九、省级食品药品监督管理部门可以根据本公告，结合本地实际制定实施细则。

二十、本公告自印发之日起施行，此前印发的相关文件与本公告不一致的，以本公告为准。

关于印发中医诊所基本标准和中医（综合）诊所基本标准的通知

国卫医发（2017） 55号

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：

为促进中医诊所建设和发展，组织实施好中医诊所备案工作，国家卫生计生委和国家中医药管理局组织制定了《中医诊所基本标准》和《中医（综合）诊所基本标准》。现印发给你们，请遵照执行，并将有关事宜通知如下：

一、《中医诊所基本标准》适用于备案管理的中医诊所，是举办备案中医诊所应当具备的条件之一；《中医（综合）诊所基本标准》适用于提供中西两法服务和不符合《中医诊所备案管理暂行办法》规定的服务范围或者存在不可控的医疗安全风险的中医（综合）诊所，是中医（综合）诊所执业必须达到的最低标准，是卫生计生行政部门和中医药主管部门核发《医疗机构执业许可证》和校验的依据。

二、原卫生部印发的《中医诊所基本标准》以及原卫生部和国家中医药管理局联合印发的《中医坐堂医诊所基本标准（试行）》同时废止。

三、原卫生部印发的《民族医诊所基本标准》同时废止。民族医诊所的管理参照《中医诊所基本标准》和《中医（综合）诊所基本标准》执行。

国家卫生计生委　国家中医药管理局

2017年12月1日

（信息公开形式：主动公开）

中医诊所基本标准

中医诊所是指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，中医药治疗率 100%。

一、人员

（一）至少有 1 名执业医师，并符合下列条件之一：

1. 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 3 年，身体健康；

2. 具有《中医（专长）医师资格证书》，经注册依法执业，身体健康。

（二）开展中药饮片调剂活动的，至少有 1 名具备资质的中药技术人员。

二、房屋

（一）房屋相对独立；

（二）诊疗区域布局合理，符合卫生学布局与流程；

（三）至少设置候诊区、就诊区；

（四）面积满足功能需要，并应当根据开展的诊疗范围不同具备下列条件：

1. 开展中药饮片和中成药调剂服务的，服务区域应当相对独立；

2. 开展中医非药物疗法的，应当设置独立的治疗室。

三、设备

（一）基本设备：诊桌、诊椅、脉枕、紫外线消毒设备、污物桶等；

（二）有与开展诊疗范围相适应的其他设备（包括中医诊疗设备）。

四、有各项规章制度、人员岗位责任制，有国家制定或认可的医疗技术操作规程，并成册可用。制定感染控制制度和流程，中医药技术操作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（综合）诊所基本标准

中医（综合）诊所是指以提供中医药门诊诊断和治疗为主的诊所，中医药治疗率不低于85%。

一、人员

（一）至少有1名执业医师，并符合下列条件之一：

1. 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5年，身体健康；

2. 具有《中医（专长）医师资格证书》，经注册依法执业,身体健康。

（二）开展中药饮片调剂活动的，至少有1名具备资质的中药技术人员。

（三）设置医技科室的，每室至少有1名相应专业的卫生技术人员。

二、房屋

（一）诊所建筑面积不少于40平方米，卫生技术人员人均面积不少于10平方米；

（二）至少设有诊室、治疗室。开展有创性治疗的，应当设置观察室和处置室；

（三）各功能区域相对独立，符合卫生学布局与流程，每室（含中药存放、调剂区）不少于10平方米。

三、设备

（一）基本设备：诊察床、诊桌、诊椅、脉枕、听诊器、血压计、体温计、压舌板、高压灭菌设备、污物桶、紫外线消毒设备；

（二）有与开展诊疗范围相适应的其他设备（包括中医诊疗设备）和必要的急救设备。

四、有各项规章制度、人员岗位责任制，有国家制定或认可的医疗技术操作规程，并成册可用。制定感染控制制度和流程，中医药技术操作符合中医医疗技术相关性感染预防与控制等有关规定。

国家中医药管理局关于印发《中医诊所备案证》和《中医诊所备案信息表》样式的通知

国中医药医政发〔2017〕26号

各省、自治区、直辖市中医药管理局，新疆生产建设兵团卫生局：

《中医诊所备案管理暂行办法》已于近日印发。为做好中医诊所备案工作，我局组织制定了《中医诊所备案证》和《中医诊所备案信息表》样式，现予以印发，并就有关事宜通知如下：

一、《中医诊所备案证》是中医诊所备案的凭证，《中医诊所备案信息表》是中医诊所备案时需要提交的材料之一，对保障中医诊所备案工作顺利实施具有重要意义。各地在组织开展中医诊所备案时，要按照我局制定印发的格式进行印制发放，不得私自对板式和内容等进行改动。

二、《中医诊所备案证》由各省级中医药主管部门负责印制，我局不统一印制发放。为便于各地规范印制《中医诊所备案证》，我局统一印制了一批样证，请各省级中医药主管部门按照样证进行印制。

三、请各省级中医药主管部门将《中医诊所备案信息表》及时在政府网站上予以公布，便于举办中医诊所的备案人下载和使用。

工作中若有意见和建议，请及时与我局医政司医疗管理处联系。

附件：1.《中医诊所备案证》样证及其说明

2.《中医诊所备案信息表》及其说明

国家中医药管理局

2017 年 11 月 20 日

附件 1

《中医诊所备案证》说明

一、技术参数说明

参照国家卫生计生委关于《医疗机构执业许可证》正本的技术参数：使用纸张 180 克合资胶版；长 53.5 厘米，宽 38.5 厘米。印刷分辨率：300dpi。

各省级中医药管理部门印刷时按照国家中医药管理局印发的样证进行印制。

二、备案证记载事项说明

（一）名称

应符合《医疗机构管理条例》及其《实施细则》关于医疗机构命名的要求。

（二）法定代表人

仅限于法人机构举办诊所的，法人机构代表人为诊所法定代表人。

（三）地址

为诊所所在的具体地址。

（四）主要负责人

1．个人举办诊所的，应填写举办人身份证姓名；

2．法人机构举办诊所的，主要负责人为法人机构任命（聘任）

的负责人，应填写负责人身份证姓名。

（五）所有制形式

1．个人举办诊所的，所有制形式为私人所有制；

2．法人机构举办诊所的，所有制形式按照法人机构所有制形式（国有、集体、股份、私有等）确定。

（六）经营性质

分为营利性医疗机构和非营利性医疗机构，由申请人自行选择。

（七）备案编号

参照原卫生部《卫生机构（组织）分类与代码》（WS218-2002）的编码规则进行编码（22 位）。其中，备案编号中反映卫生机构（组织）类别的代码（4 位）新增编码为 D218。原有的 D212 代码作为审批管理的中医（综合）诊所的代码。

（八）诊疗范围

1．诊所仅配备具有规定学历的执业医师，诊疗范围按照 1994 年原卫生部印发的《医疗机构诊疗科目名录》要求备案诊疗科目。

2．诊所仅配备具有中医（专长）医师资格的医师,诊疗范围按照中医（专长）医师资格考核确定的执业范围进行备案，包括中医药技术方法和治疗病证范围。

3．诊所同时配备具有规定学历的执业医师和中医（专长）医师，诊疗范围应同时备案诊疗科目和中医（专长）医师的执业

范围。

（九）备案机关

为诊所所在地县级中医药主管部门。

（十）备案日期

为中医药主管部门发放《中医诊所备案证》的时间。

附件 2

中医诊所备案信息表

编号：

诊所名称	
诊所地址	
法人名称 （个人举办不填写此项）	

<table>
<tr><td>法人资质证明编号
（个人举办不填写此项）</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">法定代表人
（个人举办不填写此项）</td><td colspan="2">姓　　名</td><td></td><td>联系电话</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">身份证号码</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="6">主要负责人</td><td colspan="2">姓　　名</td><td></td><td>联系电话</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">身份证号码</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">医师资格证编码</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">医师执业证编码</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">执业类别</td><td></td><td>执业范围</td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">其他医师
（可另附页）</td><td>姓　名</td><td>执业类别</td><td>执业范围</td><td colspan="2">执业证书编码</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="3">药学人员
（选填，可另附页）</td><td colspan="2">姓　名</td><td>专　业</td><td colspan="2">执业证书编码
（或其他资质证书编码）</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="3">护理人员
（选填，可另附页）</td><td colspan="2">姓　名</td><td>专　业</td><td colspan="2">执业证书编码</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">医技人员
（选填，可另附页）</td><td colspan="2">姓　名</td><td>专　业</td><td colspan="2">执业证书编码
（或其他资质证书编码）</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>诊所房屋平面布局图
（可另附页）</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>诊所设备清单
（可另附页）</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>所有制形式</td><td colspan="5">国有□　　集体□　　股份□　私有□　　其它□</td></tr>
</table>

经营性质	营利性□　　非营利性□
诊疗范围	诊疗科目
	中医（专长）医师执业范围
中医诊疗技术和方法（中医微创类技术、中药注射剂、穴位注射等存在不可控的医疗安全隐患和风险的技术除外）	
备案人签字（盖章）	本机构（人）承诺所填报的信息和所附材料真实、有效。 备案人（盖章）　　签字： 年　月　日
委托办理人签字	签　　字： 年　月　日
县级人民政府中医药主管部门意见	备案机关盖章：　　审核人签字： 年　月　日

注：1、本表格一式三份。一份由申请人（申请机构）留存，一份由备案的县级人民政府中医药主管部门存档，一份由上级人民政府中医药主管部门存档。

2、执业人员按照实际在诊所执业人员填写，没有的填写无。

3、个人举办的诊所，涉及法人机构事项不需要填写。

说　　明

信息表是拟举办中医诊所备案时需提交的材料之一，个人或法人机构举办中医诊所，均需填写此表。

一、编号

编号与《中医诊所备案证》上的编码一致。参照原卫生部《卫生机构（组织）分类与代码》（WS218-2002）的编码规则进行编码（22 位）。其中，备案编号中反映卫生机构（组织）类别的代码（4 位）新增编码为 D218。原有的 D212 代码作为审批管理的中医（综合）诊所的代码。

二、具体填写项目说明

（一）诊所名称

应符合《医疗机构管理条例》及其《实施细则》关于医疗机构命名的要求。

（二）诊所地址

为诊所所在的具体地址。

（三）法人名称

举办诊所的法人机构法人证书标识的名称。个人举办诊所的，不填写此项。

（四）法人资质证明编号

包括事业单位法人证书、企业法人证书和工商登记执照、社会和行业组织登记证书等。个人举办诊所的，不填写此项。

（五）法定代表人

法人机构举办诊所，法定代表人应填写法人机构法定代表人。个人举办诊所的，不填写此项。

（六）主要负责人

个人举办诊所的，应填写举办人身份证姓名。

法人机构举办诊所的，主要负责人为法人机构任命（聘任）的诊所负责人，并符合《中医诊所备案管理暂行办法》规定要求。

（七）诊所房屋平面布局图

指诊所使用房屋按照比例标识，并注明功能分布和面积大小的平面布局图。

（八）诊所设备清单

诊所配备的所有设备清单，设备名称应和医疗器械注册证名称一致。

（九）所有制形式

1.个人举办诊所的，所有制形式为私人所有制；

2.法人机构举办诊所的，所有制形式按照法人机构所有制形式（国有、集体、股份、私有等）确定。

（十）经营性质

分为营利性医疗机构和非营利性医疗机构，由申请人自行选择。

（十一）诊疗范围

1．诊所仅配备具有规定学历的执业医师，诊疗范围按照1994年原卫生部印发的《医疗机构诊疗科目名录》要求备案诊疗科目。

2．诊所仅配备具有中医（专长）医师资格的医师,诊疗范围按照中医（专长）医师资格考核确定的执业范围进行备案，包括中医药技术方法和治疗病证范围。

3．诊所同时配备具有规定学历的执业医师和中医（专长）医师，诊疗范围应同时备案诊疗科目和中医（专长）医师的执业范围。

（十二）中医诊疗技术和方法

指按照《中医医疗技术手册》中的技术名称和中医（专长）医师执业范围中确定的中医药技术方法和治疗病证范围进行填写。不得备案和开展中医微创类技术、中药注射剂、穴位注射等存在不可控的医疗安全隐患和风险的技术。

（十三）备案人签字

个人举办诊所的，由诊所主要负责人签字。法人机构举办诊所的，由法人机构的法定代表人签字。

（十四）委托办理人签字

诊所备案非诊所主要负责人办理，而是委托他人办理的，需提供委托书，应包括委托人和受托人的姓名、身份证号码，委托人须亲笔签名。

（十五）县级人民政府中医药主管部门意见

1．备案机关盖章：可以是中医药主管部门公章，也可以是备案专用章。

2．审核人指受理备案并对备案材料进行审核的具体工作人员。

国家中医药管理局办公室　　2017 年 11 月 21 日印发

国家卫生计生委关于印发“十三五”全国卫生计生监督工作规划的通知

国卫监督发〔2017〕4号

各省、自治区、直辖市卫生计生委，新疆生产建设兵团卫生局、人口计生委，中国疾病预防控制中心、国家卫生计生委监督中心，国家中医药管理局：

为切实做好“十三五”期间我国卫生计生监督工作，促进卫生计生法律法规有效实施，维护人民群众健康权益，我委制定了《“十三五”全国卫生计生监督工作规划》（可从国家卫生计生委网站下载）。现印发给你们，请认真贯彻执行。

国家卫生计生委

2017年1月22日

“十三五”全国卫生计生监督工作规划

前 言

卫生计生监督工作是依法推动健康中国建设、保障医药卫生体制改革、促进卫生计生系统法律法规有效实施、维护人民群众健康权益的有力保障。加强卫生计生监督工作是推进社会治理体系建设、全面推进卫生与健康领域法治建设的重要举措，是推进

职能转变、加强事中事后监管的重要内容，对推进健康中国建设具有十分重要的意义。牢固树立创新、协调、绿色、开放、共享的发展理念，按照中央“四个全面”战略布局和全国卫生与健康大会的要求，加强综合监管制度建设，推进监管重心转向全行业，努力建设统一、专业、高效的卫生计生综合监管和执法监督体系，形成各司其职、各负其责的良好局面，有效保障群众健康权益，是“十三五”时期卫生计生监督肩负的使命。

“十三五”全国卫生计生监督工作规划根据《“健康中国2030”规划纲要》、“十三五”卫生与健康规划和“十三五”期间深化医改规划要求编制，阐明“十三五”时期卫生计生监督工作的指导思想、基本原则、工作目标、主要任务和保障措施，是指导卫生计生监督科学发展的行动纲领。

一、规划背景

卫生计生监督工作主要是制定和组织实施卫生和计划生育法律法规执行情况监督检查的规划，依法组织部署和协调开展医疗卫生、公共卫生、计划生育、中医服务等卫生与健康领域综合监督管理与执法，依法依规查处违法行为。在国家卫生计生委党组的高度重视和正确领导下，卫生计生监督工作取得了可喜进展。卫生计生监督体系进一步完善，卫生和计划生育监督资源整合全面推开，基层卫生计生监督力量逐步加强，卫生计生监督网络已延伸覆盖到乡村。建立实施卫生计生监督人员规范化培训制度，

组织开展全国卫生计生监督技能竞赛和执法比武，队伍整体素质不断提高。卫生计生监督信息化加快发展，行政许可、现场监督、行政处罚、一户一档、网络直报等核心业务管理系统升级改造有序推进，并顺利上线。建立综合监督工作协调机制，组织开展卫生计生监督稽查和绩效考核，行政执法行为更加规范，监管工作更加主动。监督工作力度不断加大，公共卫生监督抽检合格率稳步提高，医疗监督全面加强，严厉打击非法行医，医疗机构依法执业水平不断提高，计划生育监督工作扎实推进，中医药监督机制不断完善。

“十三五”期间，随着我国经济社会快速发展，依法治国方略全面推进，行政审批制度改革不断深化，医药卫生体制改革进入深水区和攻坚期，新情况、新问题不断出现，对卫生计生监督工作将提出新的要求和新的挑战。与此同时，卫生计生监督领域还存在着一些制约进一步发展的问题。一是卫生计生监督体系基础相对薄弱，地区间发展不平衡，监督机构性质不统一、规范化建设有待完善，工作经费落实不到位，监督执法装备缺乏，监督队伍人员短缺，结构不合理，监督技术支持能力建设亟待加强，不能完全满足卫生计生监督任务的需要。二是卫生计生综合监管与执法监督能力和水平亟待提高，特别是面对健康相关新事物、新业态、新技术、新产品等新的监管领域，需要进一步转变监管理念，创新监管方式，发挥协调作用，推进综合监管。三是卫生

计生监督工作体制机制有待完善，综合监管行政机构和执法监督系统的职责厘清和协同推进还要理顺，部门信息共享亟需加强，如何进一步发挥行业、第三方组织和社会监督的积极作用还要创新落实。

“十三五”时期，卫生计生监督工作正处于大有作为的重要机遇期，但也面临诸多矛盾叠加、风险隐患增多的严峻挑战。必须加快推动卫生计生综合监管和执法监督体系建设，明确监管行政部门和执法监管系统的职责，加强监督执法机构资源配置及规范化建设，提高人员素质和行政执法效能，确保卫生计生综合监管和执法监督水平得到提升。必须强化依法行政和依法监督，加强队伍能力建设，使工作落到实处，有效维护人民群众健康权益。必须完善综合监管机制，明确主体责任，落实重点措施，力争到“十三五”末，使卫生计生监督工作得到进一步加强，为推动健康中国建设、深化医药卫生体制改革、更好地落实计划生育基本国策提供有力保障。

二、指导思想、基本原则和规划目标

（一）指导思想。

高举中国特色社会主义伟大旗帜，全面贯彻党的十八大和十八届三中、四中、五中、六中全会精神，以马克思列宁主义、毛泽东思想、邓小平理论、“三个代表”重要思想、科学发展观为指导，深入学习贯彻习近平总书记系列重要讲话精神，紧紧围绕

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，坚持以人民为中心的发展思想，牢固树立和贯彻落实新发展理念，坚持正确的卫生与健康工作方针，以维护群众健康为使命，以监督检查卫生计生法律法规落实情况为动力，完善综合监管和执法监督体制、机制和制度，着力推进监督机构体系和能力建设，积极探索创新综合监管方式，不断提高监督执法能力和水平，为推进卫生计生事业发展和健康中国建设提供坚实基础。

（二）基本原则。

坚持依法监督、公正高效。严格执行有关法律法规，落实法定的监督职责，确保监督依法开展。规范监督执法行为，切实做到严格规范公正执法，不断提高执法水平，推动卫生计生事业有序发展。

坚持综合监管，重点突破。坚持解决全局性、普遍性问题与集中力量解决重点领域、行业问题相结合，增强综合监管工作的针对性，提高综合监管工作的社会效果，增强人民群众获得感。

坚持改革创新，完善制度。针对出现的新情况、新问题，突破思维定式的障碍，创新监管理念与监管方式，推进卫生计生综合监管和执法监督机制更加明晰和规范，提高综合监管工作的针对性和有效性。

坚持协同推进，全行业监管。树立大局意识和全局观念，围绕建立基本医疗卫生制度、推进健康中国建设中的难点重点问题，

加强整体联动，充分调动社会监督力量，发挥社会组织和第三方监督作用。积极推进形成政府监管、执法监督、行业自律、各方参与、社会共治的综合监督管理的新格局。

（三）规划目标。

按照《“健康中国2030”规划纲要》的总体要求，以人民健康为中心，深入推进卫生计生监督工作，主动适应群众健康需求，突出解决社会和群众反映强烈的重点问题，加强监督执法，有效遏制和减少损害群众健康权益违法行为的发生。以基层为重点，加强卫生计生综合监管和执法监督两大体系建设，大力提高执法能力，完善综合监管和执法监督保障机制。以改革创新为动力，完善卫生计生综合监管制度和机制，推行“双随机、一公开”，加强事中事后监管。到“十三五”末，建设一个统一、专业、高效的卫生计生综合监管和执法监督体系，卫生计生监督执法工作得到进一步加强。综合监管制度更加健全，卫生行政部门加强宏观指导、规划制定、部署协调、督导评估等工作，执法监督系统组织落实并完成卫生计生综合监督执法工作的具体任务，不断开创卫生计生综合监管和执法监督工作的新局面。

“十三五”时期主要指标列表

指标名称	2015年	2020年	指标性质
医疗卫生机构监督覆盖率(%)	74	90	约束性

农村集中式供水安全巡查乡镇覆盖率(%)	74	90	约束性
学校卫生综合评价覆盖率(%)	42	80	预期性
公共场所卫生量化分级管理覆盖率(%)	64	80	约束性
国家双随机监督抽检覆盖全国被监督单位的比例(%)	5	20	预期性
省级和地市级监督执法业务应用系统使用率（%）	55	80	预期性
县级监督执法业务应用系统使用率(%)	42	70	预期性

三、重点任务

（一）推进综合监管制度建设，依法依规实施综合监管。

1.推行全行业监管。着力完善综合监管法律法规体系，促进全行业监管，切实落实主体责任。加强综合监管机制建设，完善综合监管运行机制，做好职能衔接，增强综合监管合力，加强事中事后监管。推进信息化平台建设、信用体系建设和医疗卫生大数据应用，不断提高综合监管信息化水平和综合监管效率。2017年出台关于加强医疗卫生行业监管的指导文件，到“十三五”末，要逐步建立并完善以政府监管为主导、第三方广泛参与、医疗卫生机构自我管理和社会监督为补充的集中、统一、专业、高效的

综合监管和执法监督体系，形成政府监管、执法监督、行业自律、各方参与、社会共治的综合监管治理的新格局。

2.深入开展法律法规监督检查。全面完成《卫生计生重要法律法规落实情况监督检查工作规划（2014-2017年）》和“回头看”工作。进一步完善法律法规监督检查工作协调机制，强化综合监管。推进监督检查结果运用，以检查发现的突出问题为重点，制定监督检查计划，细化评价标准和方法，对问题整改情况进行全面、系统检查，提高整治效果。坚持法律法规落实情况监督检查与法制宣传引导相结合，引导卫生计生全行业自觉落实法律法规要求，提升依法行政能力和水平。

专栏一 推进综合监管制度建设

完善综合监管法律法规体系，发挥政府在医疗卫生全行业综合监管中的主导作用，完善医疗卫生机构自我管理机制，促进行业协会发挥行业自律作用，构建社会监督机制，完善综合监管运行机制，加强综合监管信息化建设，提高综合监管保障能力。

（二）加大执法监督力度，有效维护群众健康权益。

3.加强医疗服务监督。深入开展打击非法行医工作，加强医疗机构及医务人员依法执业的监督检查，一级（含）以上医疗机构监督覆盖率每年不低于95%，严厉打击无证行医行为。采供血

机构、放射卫生技术服务机构的监督覆盖率每年达到100%。强化医疗机构主体责任，落实和规范医疗机构自查工作，提高其自我管理水平。加大违法行为查处力度，坚持“零容忍”，严厉打击违法行为，发现一起，坚决查处一起。对违法问题久拖不决、屡查屡犯的，依法从重处罚。及时组织查处社会舆论反映强烈、各方高度关注的重大违法案件，依法严厉打击违法行为。对存在问题严重的单位和责任人，要依法依纪追究责任。

4.加大医疗卫生机构传染病防治和突发公共卫生事件应对监督。深入开展传染病防治和突发公共卫生事件应对监督工作，加大对预防接种、传染病疫情报告、疫情控制、消毒隔离制度执行、医疗废弃物处置和病原微生物实验室生物安全等的监督检查力度。按照风险管理原则，推进对各级各类医疗卫生机构的分类监督综合评价，进一步提高工作效率，促进传染病防治相关法律法规和规范的落实。

5.强化公共卫生监督。进一步加强生活饮用水卫生监督，城市集中式供水单位每年监督检查全覆盖，加强农村集中式供水安全巡查，健全农村饮水安全工程监督档案，逐步提高监督检查覆盖率。全面落实公共场所卫生监督量化分级管理，加强公共场所控烟监督工作。开展学校卫生综合监督评价工作，对传染病预防控制、饮用水卫生和教学环境等进行系统评价，促进学校全面落实卫生要求。加强消毒产品、涉水产品监督，督促生产企业和经

营使用单位落实相关主体责任，建设完善产品生产经营和使用监督信息平台，及时掌握信息，提高监督效率。

6.提升计划生育监督能力。围绕计划生育工作重大战略和重要工作部署，明确监督职责，加强各级计划生育监督工作机构建设，充实监督人员，探索开展计划生育分类监督综合评价。建立计划生育行政执法专项督查和从事计划生育技术服务的机构监督检查制度，完善计划生育监督工作机制。加强计划生育监督，到2020年对从事计划生育技术服务机构的监督覆盖率不低于95%。强化“两非”等计划生育重大案件督查督办，提高部门依法行政和机构依法执业监督的能力。

7.加强中医服务监督。完善中医服务监督法规标准，健全中医服务监督执法工作机制，推动建立中医服务监督信息数据平台，重点加强对中医诊所、以师承方式学习中医或者经多年实践，医术确有专长取得医师资格人员的监管。整顿和规范中医医疗服务市场秩序，严厉打击无证行医行为，查处重大违法案件。加强中医服务监督执法力量，提高中医服务监督能力，开展中医服务监督执法培训和交流。

8.开展国家监督抽检。实施国家监督抽检工作，逐步扩大医疗服务、公共卫生和计划生育国家监督抽检比例。建立随机抽取检查对象、随机选派监督人员的“双随机”抽查工作机制。建立

国家监督抽检网络信息平台，收集汇总监督抽检信息，掌握和评估总体情况。

专栏二 国家监督抽检网络建设

开展国家监督抽检。包括医疗机构依法执业和传染病防治监督抽检；公共场所、学校和供水单位卫生监督抽检；计划生育技术服务机构、采供血机构、放射卫生技术服务机构、消毒产品生产企业和涉水产品生产企业监督抽检；病原微生物实验室生物安全抽检。

（三）加强卫生计生综合监管和执法监督体系建设，强化执法能力保障。

9. 构建科学有效的卫生计生综合监管和执法监督网络体系。深入贯彻落实国家卫生计生委、中央编办和财政部等6部门《关于进一步加强卫生计生综合监督行政执法工作的意见》，科学合理设置执法层级，强化顶层设计，筑牢织密网底，加快推进基层卫生和计划生育执法监督力量整合，充分发挥基层计生干部在卫生计生监督工作中的作用，在乡镇街道（卫生）计生办配备卫生计生监督人员，推动村居计生专干兼任卫生计生监督信息员。

10. 充实配备监督执法人员。结合当前卫生计生工作的总体要求，进一步梳理明晰执法监督工作职责，明确各级卫生计生行政部门、中医药管理部门、各级卫生计生监督机构、乡镇街道（卫

生）计生办等各自职责。评估现有队伍状况，综合考虑辖区人口、工作量、服务范围和经济水平等因素，研究卫生计生执法监督人员配置标准，合理调整执法监督人员结构，加强执法监督力量。

11.提升监督机构能力水平。开展示范卫生计生监督机构创建活动，全面推行执法全过程记录制度建设工作，推动各级监督机构的业务用房、执法装备、执法车辆达到国家规定的配置标准，促进卫生计生监督机构工作规范化，建立健全统一、专业、高效的综合监管和执法监督体系。

专栏三 卫生计生监督机构能力建设工程

加强省级、地市级监督机构业务用房建设。各省份加强快速检测车辆等专业特种车辆配备，强化卫生计生监督机构现场快速检测设备、执法取证工具、现场执法记录仪等执法装备配置。

（四）健全监督制度规范，完善监督机制。

12.强化制度建设。以贯彻落实卫生计生法律法规为重点，加强重点领域和社会普遍关注领域违法问题监督执法制度规范建设，完善医疗机构、计划生育、中医服务、公共场所、消毒产品和涉水产品生产企业的分类监督办法和诚信档案管理办法，建立黑名单管理制度。推动被监督单位落实主体责任，建立健全自查制度。

13.探索加强监督机制新举措。强化防范和打击无证行医联动机制，建立完善多部门联合监督执法机制，完善与公安部门建立打击非法行医等监督执法与刑事司法衔接机制。完善与工商、教育、住建等部门的联合监督工作机制，巩固部门间的联席会议、联合执法、线索移交、情况通报等制度，确保监督工作落实到位。引导行业组织依法依规参与卫生计生监督。

（五）强化队伍建设，提高管理人员素质和能力。

14.完善人才培养和激励机制。建立完善人才培养计划，以基层为重点，加强医疗服务(含中医）监督、计划生育监督等急需人才培养。建立人员规范化培训制度，健全培训质量考评机制。建设3-5家监督人员实训基地。推进卫生计生监督人员职位分级管理，建立以岗位职责为基础，以职业道德、专业知识、执法能力、工作业绩为导向的职位分级评价体系。探索建立“互联网+”混合式培训管理模式，监督员网络培训注册率达到100%。

15.规范行政执法。建立健全监督行政执法全过程记录制度和行政裁量权基准制度。督促地方健全落实行政执法与刑事司法衔接机制。加强卫生计生监督队伍作风建设、纪律建设，建立健全监督执法责任制和责任追究制。深入开展卫生计生执法稽查，投诉举报处理率达到100%，涉嫌犯罪案件移送率达到100%。全面推进执法规范化建设，确保严格公正、文明理性执法。

（六）提升监督信息化服务水平。

16. 提高监督信息化应用水平。完善国家和省两级卫生计生监督信息系统，构建覆盖国家、省、地市、县四级业务应用的卫生计生监督信息体系框架。充分发挥省级监督机构在区域卫生计生监督信息化建设中的主体作用，为老少边穷地区提供卫生计生监督信息化支持和服务。完善制度、标准和安全体系建设，规范监督信息化建设。以需求为导向，以应用和服务为重点，深化信息采集、数据分析、行政许可、监督执法、投诉举报、网络培训、在线监测、公众服务等业务应用，推广信息化监督执法模式，配置和推进手持移动执法终端的应用。探索大数据、云计算、物联网和移动互联网等信息技术在卫生计生监督领域的应用。

17. 加强监督信息利用。根据监督工作需要，进一步优化监督数据信息，加强对数据信息的挖掘与分析利用，及时掌握信息，提升科学分析研判能力。将相关行政许可和行政处罚信息等纳入信用信息系统，促进卫生计生信用体系建设。推动内部外部相关业务系统信息共享及业务协同，建立完善信息交换、发布渠道，促进卫生计生系统内部监督执法与行政审批、机构校验等工作联动。以惠民服务为目标，推动卫生计生监督信息公开。

专栏四 监督信息系统建设工程

基于国家和省级人口健康信息平台，完善卫生计生监督信息基础设施、**大数据资源**体系以及监督机构业务应用系统，深化监督信息应用，加强监督机构手持移动执法终端、

现场执法记录仪等执法设备配置和应用。

（七）创新监督手段，推进社会共治。

18. 提高信息化技术在监督中的应用。以生活饮用水、重点公共场所为主，扩大在线监测技术的应用范围，建立在线监测技术应用信息平台，为及时预警和有针对性地采取措施，加快建设环境友好型社会提供依据。加强现场快速检测技术应用，完善现场快速检测质量管理体系，规范设备管理和使用。健全现场快速检测方法标准，做好现场快速检测技术与监督执法工作的衔接配合，提高用技术手段在现场及时发现问题的能力。

19. 推进社会共治。发挥各专业行业协会的作用，推动行业协会建立行业自律性管理的约束机制，不断提高自律水平和社会服务能力。调动社会公众参与监督的积极性，拓宽渠道，方便社会监督。

专栏五 创新监督手段建设工程

以生活饮用水、重点公共场所为主，逐步扩大传染病防治等领域在线监测技术的应用范围，建立在线监测技术应用信息平台，为及时预警和有针对性地采取监督措施、加快环境友好型社会提供依据。

（八）加大卫生计生监督宣传力度。

20.开展宣传教育。普及卫生计生法律法规知识，提高医疗卫生机构依法执业，引导百姓合理安全就医，提高百姓依法维护健康权益的意识。弘扬“公正廉洁、科学严谨、执法为民、护卫健康”的卫生计生监督职业精神，挖掘行业先进典型，开展广泛宣传，充分发挥社会舆论引导和行业典型带动作用，树立卫生计生监督队伍良好形象，让人民群众和各相关部门理解支持配合监督执法工作。关注涉及卫生计生监督的舆情，配合宣传部门及时回应社会关切，对不实报道和传言予以澄清。

四、保障措施

（一）加强组织领导。各地要深入贯彻6部门联合印发的《关于进一步加强卫生计生综合监督行政执法工作的意见》，抓好各项工作落实。要将卫生计生监督工作作为深化医药卫生体制改革和落实计划生育政策的重要内容，完善卫生计生监督工作协调机制，明确综合监管部门和执法监督系统的各自职责。综合监管部门要统筹协调解决执法监督、信息共享、政策衔接等重大问题。执法监督系统要确保各项执法监督任务的落地落实。

（二）保障经费投入。卫生计生综合监管和执法监督两大系统所需基本建设、设备购置以及人员经费、公用经费和业务经费等由同级财政予以安排。各地要根据机构和队伍整合情况，整合相关经费渠道，加强资金管理，提高资金使用效率。推动建立科

学合理的卫生计生监督执法经费保障机制，加大保障力度。

（三）强化督导落实。各地综合监督行政部门要根据国家规划,制定本地区卫生计生监督工作规划。加强规划管理，对规划实施进展、质量和成效进行评估，做好中、末期评估工作，及时采取措施推进规划的有效实施，确保规划实施效果。执法监督系统要提升执法监督工作的水平和业绩，为卫生计生综合监管提供强力支撑。要建立健全督办制度，将规划重点任务落实情况作为督查督办重要事项，并定期评估，将评估结果作为相关绩效考核的重要内容。

关于印发无证行医查处工作规范的通知

国卫监督发〔2016〕25 号

各省、自治区、直辖市卫生计生委、中医药局，新疆生产建设兵团卫生局，国家卫生计生委监督中心：

为深入贯彻落实《中华人民共和国执业医师法》、《医疗机构管理条例》等法律法规要求，进一步规范无证行医查处工作，国家卫生计生委、国家中医药管理局组织制定了《无证行医查处工作规范》（可从国家卫生计生委网站综合监督局子站下载）。该规范已经国家卫生计生委第 86 次委主任会议审议通过，现印发给你们，请遵照执行。

国家卫生计生委　　国家中医药管理局

2016 年 6 月 5 日

无证行医查处工作规范

第一条 为规范无证行医查处工作，依据《中华人民共和国执业医师法》、《医疗机构管理条例》等法律法规，制定本规范。

第二条 本规范适用于县级以上地方卫生计生行政部门（含中医药管理部门，下同）及其监督执法机构依据法律、法规、规章对辖区内未经批

准擅自开办医疗机构行医的单位和个人进行检查，依法追究其法律责任的行政执法活动。主要包括以下无证行医情形：

（一）未取得《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）《医疗机构执业许可证》被撤销、吊销或者已经办理注销登记，继续开展诊疗活动的；

（四）当事人未按规定申请延续以及卫生计生行政部门不予受理延续或者不批准延续，《医疗机构执业许可证》有效期届满后继续开展诊疗活动的；

（五）法律、法规、规章规定的其他无证行医行为。

第三条 县级以上地方卫生计生行政部门负责无证行医查处工作，县级以上地方监督执法机构在同级卫生计生行政部门领导下承担无证行医查处工作任务。

第四条 县级以上地方卫生计生行政部门应当建立监督协调机制，负责与其他部门间以及部门内部的沟通协调，为监督执法工作创造条件。

第五条 县级以上地方卫生计生行政部门应当对同级监督执法机构无证行医查处工作实施考核评估，落实执法工作任务。

县级以上地方监督执法机构应当开展执法人员职业道德教育和执法技能培训，提高无证行医查处能力和水平。

监督协管员应当加强日常巡查，发现无证行医案件线索应当及时报告并协助执法人员依法查处。

第六条 县级以上地方卫生计生行政部门应当设立并公开投诉举报电话，畅通投诉举报渠道，建立健全监督协管工作机制，收集无证行医案件线索。

第七条 县级以上地方卫生计生行政部门应当建立无证行医查处公示制度，对查处的无证行医案件进行公示。

第八条 县级以上地方卫生计生行政部门查处无证行医案件时，应当使用国家卫生和计划生育监督信息平台查询无证行医人员既往受行政处罚情况，对涉嫌犯罪案件及时进行移送。实施行政处罚后，应当及时将案件有关信息录入国家卫生和计划生育监督信息平台。

第九条 县级以上地方卫生计生行政部门应当开展防范无证行医宣传教育活动，强化社会监督，增强公众防范意识。

第十条 对社会举报或者日常监督中发现的无证行医案件线索，县级以上地方卫生计生行政部门应当按规定予以受理，并进行核实。对符合《卫生行政处罚程序》规定立案条件的，应当按照规定，自受理之日起 7 日内予以立案。因特殊情况，需要现场立案的，应当在立案之日起 3 日内补办立案审批手续。

按照简易程序当场作出行政处罚决定的，监督人员应当在作出行政处罚决定之日起 7 日内报所属卫生计生行政部门备案。

第十一条 监督人员对无证行医案件进行调查时，有权采取以下措施：

（一）向有关单位和个人进行调查、了解情况；

（二）进入无证行医场所进行检查；

（三）查阅、复制、调取与无证行医有关的合同、票据、财务、账簿以及诊疗文书记录等相关资料；

（四）对可能灭失或以后难以取得的证明从事无证行医的药品、器械、工具等相关物品和场所，经行政机关负责人批准，采取证据先行登记保存措施；

（五）法律、法规、规章规定的其他措施。

第十二条 监督人员对无证行医场所进行现场检查时，应当制作《现场笔录》；对当事人或有关证人进行询问时，应当制作《询问笔录》。监督人员、当事人或被询问人按规定在笔录上确认、签名。

当事人或被询问人拒绝签名的，由两名以上监督人员在笔录上签名并注明情况，也可以邀请见证人见证签字。

第十三条 采取证据先行登记保存措施时，监督人员应当制作《证据先行登记保存决定书》，予以指定地点保存或就地保存。

第十四条 需要登记保存的药品、器械等物品不宜当场清点的，监督人员可以使用《封条》先行封装，予以指定地点保存，并告知当事人限期到场拆封清点。

当事人在规定的期限内不到场，作出证据先行登记保存决定的机关可以自行清点，不影响作出行政处罚决定。自行清点的，应当由两名以上监督人员实施，填写物品清单，并签名。

第十五条 对先行登记保存的物品，作出证据先行登记保存决定的机

关应当在采取先行登记保存措施之日起7日内作出以下处理决定，制作《证据先行登记保存处理决定书》，并告知当事人：

（一）经核查与案件无关的，依法予以退还；

（二）经核查与案件有关的，在实施行政处罚前，根据案件查处需要，作为物证；

（三）作出没收行政处罚决定的，依法予以没收。

前款第（二）项的《证据先行登记保存处理决定书》，处理决定可以书写为“由于当事人×××的行为涉嫌违反了××××法律(法规或规章)，已(拟)于×年×月×日立案，上述先行登记保存的物品作为物证。”。

第十六条 需要调取电脑、电子产品及互联网相关证据等电子数据的，可以转化为书面材料，并注明来源、时间和材料说明；现场不能转化为书面材料的，可以对证据载体采取证据先行登记保存措施。

第十七条 对调查认定属实的无证行医行为，县级以上地方卫生计生行政部门应当依法责令其停止执业活动，并在无证行医场所张贴《公告》。

第十八条 对违法主体明确、事实清楚、证据充分的无证行医单位和个人，县级以上地方卫生计生行政部门应当依法作出行政处罚决定。

第十九条 依法作出卫生行政处罚决定后，县级以上地方卫生计生行政部门应当将处罚决定书送达当事人。当事人下落不明或者以直接、留置、委托、邮寄、转交等送达方式无法送达的，可以采取公告送达。公告送达的方式可以为：

（一）在作出处罚的卫生计生行政部门或监督执法机构公告栏或者网站公告；

（二）在无证行医当事人住所地张贴公告，并采取拍照、录像等方式记录张贴过程；

（三）在公开发行的报纸上刊登公告。

公告送达应当说明公告送达的原因、处罚决定的内容、当事人依法享有的权利等，自发出公告之日起60日即视为送达。

第二十条 无证行医当事人逾期拒不履行卫生行政处罚决定的，作出处罚的卫生计生行政部门应当依据《中华人民共和国行政强制法》有关规定，在下列期限内向有管辖权的人民法院申请强制执行：

（一）行政处罚决定书送达后当事人未申请行政复议或者向人民法院提起诉讼的，在处罚决定书送达之日起6个月届满次日起算的3个月内；

（二）复议决定书送达后当事人未提起行政诉讼的，在复议决定书送达之日起15日届满次日起算的3个月内；

（三）第一审行政判决后当事人未提出上诉的，在判决书送达之日起15日届满次日起算的3个月内；

（四）第一审行政裁定后当事人未提出上诉的，在裁定书送达之日起10日届满次日起算的3个月内；

（五）第二审行政判决书、第二审行政裁定书送达当事人次日起算的3个月内。

作出处罚的卫生计生行政部门申请人民法院强制执行前，应当催告当

事人履行义务。催告书送达之日起10日届满当事人仍未履行义务，可以申请强制执行。

第二十一条 在无证行医查处中，发现有下列涉嫌非法行医犯罪情形之一的，应当在依法查处的同时制作《涉嫌犯罪案件移送书》，按照规定及时将案件移送属地公安机关，并将《涉嫌犯罪案件移送书》抄送同级人民检察院：

（一）无证行医被卫生计生行政部门行政处罚两次以后，再次无证行医的；

（二）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；

（三）造成甲类传染病传播、流行或者有传播、流行危险的；

（四）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；

（五）其他情节严重的情形。

对已经作出行政处罚涉嫌非法行医犯罪案件，县级以上地方卫生计生行政部门应当于作出行政处罚之日起10日内按照前款规定移送。

第二十二条 县级以上地方卫生计生行政部门发现非法行医罪犯在缓刑或假释考验期内再次无证行医的，应当在依法进行查处的同时通报其社区矫正地的司法机关。

第二十三条 县级以上地方卫生计生行政部门在查处无证行医案件中发现涉嫌违法违规销售药品，或者涉嫌销售假药、劣药的，应当移交同级

食品药品监督管理部门依法处理。

第二十四条 县级以上地方卫生计生行政部门及其监督执法机构和执法人员在无证行医查处过程中不履行本规范规定的职责和程序，有下列情形之一的，应当按照监督执法过错责任追究的有关规定追究责任：

（一）对有确切来源的投诉举报无证行医案件线索压案不查，瞒案不报，造成严重后果的；

（二）发现法律法规明确界定为无证行医行为不及时予以查处，玩忽职守，造成严重后果的；

（三）行政执法过程中，弄虚作假，徇私舞弊，包庇、纵容无证行医，造成严重后果的；

（四）发现无证行医行为未及时依法责令停止执业活动，造成严重后果的；

（五）发现无证行医行为涉嫌犯罪未及时移送公安机关，造成严重后果的；

（六）索取、收受无证行医当事人财物或者谋取其他不正当利益的。

第二十五条 省级卫生计生行政部门可结合本地区实际制定执行本规范的具体规定。

第二十六条 本规范自公布之日起施行。

国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见

深化医药卫生体制改革是党中央、国务院作出的重大决策，是全面深化改革和全面建成小康社会的重要任务。为进一步巩固和扩大医改成果，现就推广深化医药卫生体制改革经验提出如下意见。

一、深化医改取得重大进展和明显成效

新一轮医改启动以来特别是党的十八大以来，各地区各有关部门认真贯彻落实党中央、国务院决策部署，坚持把基本医疗卫生制度作为公共产品向全民提供的核心理念，坚持保基本、强基层、建机制的基本原则，坚持统筹安排、突出重点、循序推进的基本路径，攻坚克难，扎实推进改革各项工作，深化医改取得重大进展和明显成效。主要表现在：全民医保制度基本建立，基本医疗保险参保率稳固在95%以上，覆盖人口超过13亿人，2016年城乡居民医保财政补助标准达到人均420元，城乡居民大病保险全面推开，保障水平大幅提升。公立医院综合改革持续拓展深化，全国1977个县（市）全面推开县级公立医院综合改革，公立医院综合改革试点城市扩大到200个，科学的管理体制和运行机制正在形成。基层医疗卫生服务体系不断健全，基本实现乡乡有卫生院、村村有卫生室，服务能力明显提高。基本公共卫生服务均等化程度大幅提升，实施12大类45项国家基本公共卫生服务项目，覆盖居民生命全过程，惠及亿万群众。药品供应保障体系进一步健全，实行国家基本药物制度，推行公开透明的公立医疗机构药品省级网上集中采购，逐步建立以市场为主导的药品价格形

成机制。分级诊疗制度建设加快推进，全国超过一半的县（市）开展了基层首诊试点，县域内就诊率达 80%以上。个人卫生支出占卫生总费用比重持续下降，由 2008 年的 40.4%下降到 30%以下；基本医疗卫生服务可及性明显提升，80%的居民 15 分钟能够到达医疗机构；人民群众健康水平显著提升，人均预期寿命达到 76.34 岁，比 2010 年提高 1.51 岁，人民健康水平总体上优于中高收入国家平均水平，用较少的投入取得了较高的健康绩效。实践证明，深化医药卫生体制改革方向正确、路径清晰、措施有力，改革成果广泛惠及人民群众，在解决看病就医问题、提高人民群众健康素质、维护社会公平正义、促进经济社会发展等方面发挥了重要作用。

在党中央、国务院的坚强领导下，深化医改逐步由打好基础转向提升质量、由形成框架转向制度建设、由单项突破转向系统集成和综合推进，顶层设计不断完善，地方主动性和创造性不断增强，重点难点问题逐步突破，涌现出一批敢啃硬骨头、勇于探索创新的典型地区，形成了一批符合实际、可复制可推广的经验做法。

当前，深化医改已进入深水区和攻坚期，利益调整更加复杂，体制机制矛盾凸显。在改革爬坡过坎的关键时期，总结推广前期深化医改创造的好做法和成熟经验，充分发挥典型经验对全局改革的示范、突破、带动作用，有利于进一步统一思想、坚定信念、攻坚克难，有利于创新体制机制、突破利益藩篱，有利于加快完善基本医疗卫生制度、实现人人享有基本医疗卫生服务的目标，为推进健康中国建设和全面建成小康社会奠定坚实基础。

二、运用典型经验，推动医改向纵深发展

（一）建立强有力的领导体制和医疗、医保、医药“三医”联动工作机制，为深化医改提供组织保障

1.加强党委和政府对医改工作的领导。深化医改工作由地方各级党政一把手负责。由党委和政府主要负责同志或一位主要负责同志担任医改领导小组组长，充分发挥医改领导小组的统筹协调作用，切实落实政府对医改的领导责任、保障责任、管理责任、监督责任。

2.建立健全工作推进机制。抓责任分工机制，建立改革任务台账制度，将责任层层落实到位。抓督查落实机制，专项督查重点改革任务，作为年度考评的重要依据。抓考核问责机制，将医改任务完成情况纳入全面深化改革绩效考核和政府目标管理绩效考核，严肃问责改革推进不力的地区和个人，表彰奖励积极创新、成效显著的地区和个人。

（二）破除以药补医，建立健全公立医院运行新机制

3.按照腾空间、调结构、保衔接的基本路径逐步理顺医疗服务价格。积极稳妥推进医疗服务价格改革，在确保公立医院良性运行、医保基金可承受、群众负担总体不增加的前提下，按照总量控制、结构调整、有升有降、逐步到位的要求，分类指导理顺不同级别医疗机构间和医疗服务项目的比价关系。所有公立医院取消药品加成，统筹考虑当地政府确定的补偿政策，精准测算调价水平，同步调整医疗服务价格。通过规范诊疗行为、降低药品和耗材费用等腾出空间，动态调整医疗服务价格。价格调整要重

点提高体现医务人员技术劳务价值的诊疗、手术、护理、康复和中医等医疗项目价格，降低大型医用设备检查治疗和检验等价格，并做好与医保支付、分级诊疗、费用控制等政策的相互衔接。通过综合施策，逐步增加医疗服务收入（不含药品、耗材、检查、化验收入）在医院总收入中的比例，建立公立医院运行新机制。

4．落实公立医院药品分类采购。区分药品不同情况，通过招标、谈判、直接挂网、定点生产等方式形成合理采购价格。坚持集中带量采购原则，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，由省级药品采购机构集中招标采购。公立医院综合改革试点城市可采取以市为单位在省级药品集中采购平台上自行采购。鼓励跨区域联合采购和专科医院联合采购。实行医用耗材阳光采购，开展高值医用耗材、检验检测试剂和大型医疗设备集中采购。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。做好与医保支付政策的衔接，按规定将符合条件的谈判药品纳入医保合规费用范围。

5.公立医院药品采购逐步实行“两票制”。各地要因地制宜，逐步推行公立医疗机构药品采购“两票制”（生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票），鼓励其他医疗机构推行“两票制”，减少药品流通领域中间环节，提高流通企业集中度，打击“过票洗钱”，降低药品虚高价格，净化流通环境。通过整合药品经营企业仓储资源和运输资源，加快发展药品现代物流，鼓励区域药品配送城乡一体化，为推进

“两票制”提供基础条件。建立商业贿赂企业黑名单制度，对出现回扣等商业贿赂行为的药品生产和流通企业，取消其供货资格。

6.规范诊疗行为。利用信息化手段对所有医疗机构门诊、住院诊疗行为和费用开展全程监控和智能审核，做到事前提醒、事中控制、事后审核。开展处方点评，加强信息公开和社会监督。加强合理用药和不良反应监测，对价格高、用量大、非治疗辅助性等药品建立重点监控目录，开展跟踪监控、超常预警。重点药品可实行备案采购，明确采购数量、开具处方的医生，由医疗机构负责人审批后向药品采购部门备案。严格控制公立医院规模过快增长。

7.落实政府投入责任。全面落实政府对公立医院的投入政策。按照有关规定，逐步偿还和化解符合规定的公立医院长期债务。

（三）发挥医保基础性作用，加强对医疗服务的外部制约

8.加强医保经办管理职能。整合城乡居民基本医疗保险制度，实现覆盖范围、筹资政策、保障待遇、医保目录、定点管理、基金管理等“六统一”。理顺管理体制，统一基本医保经办管理，可开展设立医保基金管理中心的试点，承担基金支付和管理，药品采购和费用结算，医保支付标准谈判，定点机构的协议管理和结算等职能，充分发挥医保对药品生产流通企业、医院和医生的监督制约作用，为联动改革提供抓手。统一后的医保经办机构要加大推进医保支付方式改革的力度，进一步发挥医保对医疗费用不合理增长的控制作用。

9.全面推进支付方式改革。逐步减少按项目付费，完善医保付费总额控制，推行以按病种付费为主，按人头付费、按床日付费、总额预付等多种付费方式相结合的复合型付费方式,鼓励实行按疾病诊断相关分组付费（DRGs）方式，逐步将医保支付方式改革覆盖所有医疗机构和医疗服务。有条件的地区可将点数法与预算管理、按病种付费等相结合，促进医疗机构之间有序竞争和资源合理配置。建立结余留用、合理超支分担的激励约束机制，激发医疗机构规范行为、控制成本的内生动力。

10.创新基本医保经办服务模式。按照管办分开的原则，推进医保经办机构专业化。在确保基金安全和有效监管的前提下，以政府购买服务的方式委托具有资质的商业保险机构等社会力量参与基本医保经办服务,承办城乡居民大病保险,引入竞争机制,提高医保经办管理服务效率和质量。鼓励发展商业健康保险。

（四）推进政事分开、管办分开，建立现代医院管理制度

11.理顺政府办医体制。各地要因地制宜，探索有效的组织形式，统筹履行政府办医职责。

12.落实公立医院运营管理自主权。转变政府职能，各级行政主管部门从直接管理公立医院转变为行业管理，强化政策法规、行业规划、标准规范的制定和监督指导职责。完善公立医院法人治理结构，落实内部人事管理、机构设置、收入分配、副职推荐、中层干部任免、年度预算执行等

自主权。健全公立医院内部决策和制约机制，加强院务公开，发挥职工代表大会职能，强化民主管理。

13.实施公立医院绩效考核。建立以公益性为导向的考核评价体系，突出功能定位、职责履行、社会满意度、费用控制、运行绩效、财务管理等指标。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。考核结果与医院财政补助、医保支付、绩效工资总量以及院长薪酬、任免、奖惩等挂钩，建立激励约束机制。

14.加强公立医院精细化管理。完善医疗质量安全管理制度，健全质量监控考评体系，推进临床路径管理，促进医疗质量持续改进。实行全面预算管理，开展成本核算，全面分析收支情况、预算执行、成本效率和偿债能力等，作为医院运行管理决策的重要依据。推行第三方会计审计监督制度，加强对医院国有资产、经济运行的监管。

（五）建立符合行业特点的人事薪酬制度，调动医务人员积极性

15.建立灵活用人机制。创新公立医院编制管理方式，完善编制管理办法，积极探索开展公立医院编制管理改革试点。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，在部分大中城市三级甲等公立医院开展编制管理改革，实行人员总量管理试点。实行聘用制度、岗位管理制度、公开招聘制度等人事管理制度。简化专业技术人员招聘程序，对医院紧缺的专业技术人员或高层次人才可按规定由医院采取考察的方式

予以招聘。增加基层医疗卫生机构中、高级岗位比例，拓宽医务人员职业发展空间。

16.推进薪酬制度改革。地方可结合实际，按有关规定合理确定公立医院薪酬水平，逐步提高人员经费支出占业务支出的比例。对工作时间之外劳动较多、高层次医疗人才集聚、公益目标任务繁重、开展家庭医生签约服务的公立医疗机构，在核定绩效工资总量时予以倾斜。加强对医务人员的长期激励，建立以公益性为导向的绩效考核机制，薪酬在保持现有水平的基础上实现适度增长。公立医疗机构在核定的绩效工资总量内根据考核结果自主分配绩效工资。薪酬总量核定和个人绩效工资分配不与医疗机构的药品、耗材、大型医学检查等业务收入挂钩，薪酬分配体现岗位的技术含量、风险、贡献等，严禁给医务人员设定创收指标。基层医疗卫生机构可按照财务制度规定在核定的收支结余中提取职工福利基金和奖励基金。

（六）以家庭医生签约服务和医疗联合体为重要抓手，加快分级诊疗制度建设

17.推进家庭医生签约服务。组建以家庭医生为核心、专科医师提供技术支持的签约服务团队，向居民提供长期连续的基本医疗、公共卫生和健康管理服务。优化签约服务内涵，在就医、转诊、用药、医保等方面对签约居民实行差异化政策，促进基层首诊。健全以标化工作量为基础的绩效考核体系。可引导居民或家庭在与家庭医生团队签约的同时，自愿选择一所二级医院、一所三级医院，建立“1+1+1”的组合签约服务模式，签

约居民可在签约组合内任意选择一家医疗机构就诊，若到组合外就诊须由家庭医生转诊，引导居民改变就医习惯，形成合理就医秩序。

18.组建医疗联合体。按照政府主导、自愿组合、区域协同、方便群众的原则，以资源共享和人才下沉为导向，建立医疗资源纵向联合体，提升基层服务能力。在医疗联合体内部明确城市三级医院、二级医院和基层医疗卫生机构的责权利关系，签订双向转诊协议，健全相关管理、运行和考核等机制。推进基层卫生技术人员县管乡用、乡管村用，建立人才柔性流动机制，轮流到基层服务。加大对口帮扶力度，精准帮扶基层医疗卫生机构专科建设和人才培养，推进城乡医疗资源均衡配置。依托对口支援渠道，整合医疗资源，加大对革命老区、民族地区、边疆地区、贫困地区医疗卫生事业的扶持力度，进一步做好医疗人才“组团式”援藏援疆工作。

19.发挥中医药服务优势。加强基层医疗卫生机构中医馆建设，推行中医药综合服务模式，广泛推广运用中医药适宜技术，充分发挥中医药在常见病、多发病和慢性病防治中的作用。在提高中医医疗服务价格、体现中医药技术劳务价值的基础上，合理确定中医按病种支付标准。对基层中医药服务体系不健全、能力较弱的地区，将中医医院的门诊中医诊疗服务纳入首诊范围，满足人民群众首诊看中医的需求。创新中医诊疗模式。

20.健全分级诊疗配套政策。合理划分和落实各级医疗机构诊疗职责，明确转诊程序和标准，实行首诊负责制和转诊审批责任制。发挥医保政策调节作用，将医疗机构落实诊疗职责和转诊情况与绩效考核和医保基金拨

付挂钩。探索对纵向合作的医疗联合体等分工协作模式实行医保总额付费，引导双向转诊。完善不同级别医疗机构的医保差异化支付政策，促进基层首诊。对于按规定转诊的患者，在医保报销政策上给予倾斜。

（七）充分利用互联网技术，改善群众就医体验

21.加强健康信息基础设施建设。构建互通共享、业务协同的国家、省、市、县四级人口健康信息平台，完善以居民电子健康档案、电子病历、电子处方等为核心的基础数据库，打通各类医疗卫生机构数据资源共享通道，健全基于互联网、大数据技术的分级诊疗信息系统，为实现连续、协同、整合的医疗卫生服务提供技术支撑。

22.大力推进便民惠民服务。优化诊疗流程，改善就医环境，统筹安排预约、检查、诊疗、转诊、支付结算等环节，推进互联网预约分诊、移动支付、诊间结算、结果查询等应用。健全检查检验结果互认机制，放大优质资源辐射作用，方便群众就近看病就医。利用移动客户端、物联网等技术，搭建医患双方交流平台，为健康咨询、患者反馈、健康管理等提供便利。充分利用信息化手段，提供远程医疗服务，优先开通834个贫困县的远程医疗系统。推进居民健康卡、社会保障卡等应用集成，激活居民电子健康档案应用，加强军地信息衔接、互联互通，推动预防、治疗、康复和健康管理一体化的电子健康服务。合理调配医疗资源，科学安排各专业出诊医师数量，保证医师有足够的诊查时间，提高医疗服务质量。

（八）发展和规范社会办医，满足多元化医疗服务需求

23.提升社会办医发展水平。区域卫生规划和医疗机构设置规划为社会办医留出足够空间，优先举办非营利性医疗机构。优化社会办医发展环境，推进非公立医疗机构与公立医疗机构在市场准入、社会保险定点、重点专科建设、职称评定、学术交流、等级评审、技术准入等方面同等待遇。支持社会办医连锁经营、树立品牌、集团发展，提供高端服务以及康复、老年护理等紧缺服务。鼓励社会力量按有关规定建立独立的医学检验、医学影像诊断、消毒供应和血液净化机构。

24.加强规范管理。推行属地化管理，加强全行业监管，对所有医疗机构实行统一规划、统一准入、统一监管，依法规范社会办医疗机构的从业行为。严厉打击非法行医。按照“放管服”改革有关要求，精简优化审批准入程序，加强事中事后监管。加强对非营利性社会办医疗机构产权归属、财务运营、资金结余使用等方面的监督管理，促进社会办医健康发展。

三、加大推广力度，增强深化医改的主动性和创造性

（一）高度重视推广工作。各级党委和政府要深刻认识推广深化医改经验的重要意义，认真组织学习医改经验，深入研究领会改革思路、步骤和方法，将推广相关改革措施列为本地区重点工作，增强改革定力，加大改革力度。要形成改革者上、不改革者下的用人导向，扎实推进改革，确保改革经验生根落地，产生实效。

（二）因地制宜探索创新。各地要紧密结合自身实际，尊重基层首创精神，把制度创新作为核心任务，围绕关键环节和重点领域，进一步解放

思想、大胆创新，探索改革有效实施路径，明确改革内在逻辑和政策组合，实施改革精细化管理，鼓励区域联动。要以高度负责的精神抓实目标任务、精准落地、探索创新、跟踪问效、机制保障，培育更多可复制可推广的改革经验。

（三）加强对推广工作的督查指导。各有关部门要落实简政放权相关要求，按照职责加强指导，给予政策支持。国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室会同相关部门加大督促检查力度，及时分析解决出现的问题，防止经验推广工作的随意性和不确定性。进一步总结各地创造的成熟经验，及时上升为政策，把改革成果总结好、巩固好、发展好。

（四）切实做好宣传工作。继续加强对医改典型经验的挖掘和宣传，反映鲜活的医改实践和进展成效，坚定改革信心，凝聚改革共识。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，为深化医改营造良好舆论环境。

关于做好医养结合服务机构许可工作的通知

民发〔2016〕52 号

各省、自治区、直辖市民政厅（局）、卫生计生委：

为落实国务院简政放权要求，改进行政审批工作，根据《国务院办公厅转发卫生计生委等部门关于推进医疗卫生与养老服务相结合指导意见的通知》（国办发〔2015〕84 号）精神，现就做好医养结合服务机构许可工作通知如下：

一、做好医养结合服务机构许可政策宣讲工作

各地民政、卫生计生部门应当将法律、法规、规章规定的设立养老机构、医疗机构有关行政许可的事项、依据、条件、数量、程序、期限以及需要提交的全部材料的目录和申请书示范文本等,在办事服务窗口及政务网站公开。申办人要求对材料内容予以说明、解释的，各地民政、卫生计生部门应当说明、解释，提供准确、可及的服务。

二、做好医养结合服务机构筹建指导工作

申办人拟举办医养结合服务机构的，民政、卫生计生部门应当在接到申请后，按照首接责任制原则，及时根据各自职责办理审批，不得将彼此

审批事项互为审批前置条件，不得互相推诿。各地民政、卫生计生部门应当根据申办人的需要和条件，在设立条件、提交材料、建设标准、服务规范等方面，为医养结合机构申办人提供咨询和指导，减少繁文缛节，提高办事效率。省级民政部门、卫生计生部门可以制定统一的筹建指导书，方便申请人到相关部门办理相关行政许可手续。

三、支持医疗机构设立养老机构

医疗机构面向老年人开展集中居住和照料服务的，应当按照《养老机构设立许可办法》规定，申请养老机构设立许可，民政部门予以优先受理。符合设立条件的，自受理设立申请后 10 个工作日内颁发养老机构设立许可证。对于无内设养老机构，但具有养老服务需求的医疗机构，民政部门应当指导其与养老机构建立协作机制，开展一体化的健康和养老服务。基层医疗机构和二级医院内设养老机构符合条件的，享受养老机构相关建设补贴、运营补贴和其他政策扶持。

四、支持养老机构设立医疗机构

卫生计生部门应当将养老机构设立老年病医院、康复医院、护理院、中医医院、临终关怀等医疗机构纳入区域卫生规划，优先予以审核审批，并加大政策支持和技术指导力度。养老机构内设医疗机构为门诊部、诊所、

医务室、护理站的，养老机构应当向当地县级卫生计生部门申请设置和执业登记。卫生计生部门应当在受理设置申请后10个工作日内给予是否同意设置的批复。对于不具备条件设置医疗机构的养老机构，卫生计生部门应当指导其与周边医疗机构签订合作协议，建立绿色通道，优先提供巡诊义诊、接诊转诊、康复指导、远程医疗等服务，或者托管其内设医务室，选派医护人员开展医疗服务。养老机构内设医疗机构，属于社会办医范畴的，按照《关于促进社会办医加快发展的若干政策措施》（国办发〔2015〕45号）等相关规定，享受政策扶持。

各地民政、卫生计生部门要高度重视做好医养结合服务机构许可工作，加强沟通、密切配合，打造“无障碍”审批环境。对于违反相关规定，任意提高许可标准、人为设置准入条件、互相推诿扯皮或不作为的，要按照有关规定予以问责。

民政部 卫生计生委

2016年4月8日

国务院关于印发中医药发展战略规划纲要（2016—2030年）的通知

国发〔2016〕15号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

现将《中医药发展战略规划纲要（2016—2030年）》印发给你们，请认真贯彻执行。

国务院

2016年2月22日

（此件公开发布）

中医药发展战略规划纲要（2016—2030年）

中医药作为我国独特的卫生资源、潜力巨大的经济资源、具有原创优势的科技资源、优秀的文化资源和重要的生态资源，在经济社会发展中发挥着重要作用。随着我国新型工业化、信息化、城镇化、农业现代化深入发展，人口老龄化进程加快，健康服务业蓬勃发展，人民群众对中医药服务的需求越来越旺盛，迫切需要继承、发展、利用好中医药，充分发挥中医药在深化医药卫生体制改革中的作用，造福人类健康。为明确未来十五年我国中医药发展方向和工作重点，促进中医药事业健康发展，制定本规划纲要。

一、基本形势

新中国成立后特别是改革开放以来，党中央、国务院高度重视中医药工作，制定了一系列政策措施，推动中医药事业发展取得了显著成就。中医药总体规模不断扩大，发展水平和服务能力逐步提高，初步形成了医疗、保健、科研、教育、产业、文化整体发展新格局，对经济社会发展贡献度明显提升。截至2014年底，全国共有中医类医院（包括中医、中西医结合、民族医医院，下同）3732所，中医类医院床位75.5万张，中医类执业（助理）医师39.8万人，2014年中医类医院总诊疗人次5.31亿。中医药在常见病、多发病、慢性病及疑难病症、重大传染病防治中的作用得到进一步彰显，得到国际社会广泛认可。2014年中药生产企业达到3813家，中药工业总产值

7302 亿元。中医药已经传播到 183 个国家和地区。

另一方面，我国中医药资源总量仍然不足，中医药服务领域出现萎缩现象，基层中医药服务能力薄弱，发展规模和水平还不能满足人民群众健康需求；中医药高层次人才缺乏，继承不足、创新不够；中药产业集中度低，野生中药材资源破坏严重，部分中药材品质下降，影响中医药可持续发展；适应中医药发展规律的法律政策体系有待健全；中医药走向世界面临制约和壁垒，国际竞争力有待进一步提升；中医药治理体系和治理能力现代化水平亟待提高，迫切需要加强顶层设计和统筹规划。

当前，我国进入全面建成小康社会决胜阶段，满足人民群众对简便验廉的中医药服务需求，迫切需要大力发展健康服务业，拓宽中医药服务领域。深化医药卫生体制改革，加快推进健康中国建设，迫切需要在构建中国特色基本医疗制度中发挥中医药独特作用。适应未来医学从疾病医学向健康医学转变、医学模式从生物医学向生物—心理—社会模式转变的发展趋势，迫切需要继承和发展中医药的绿色健康理念、天人合一的整体观念、辨证施治和综合施治的诊疗模式、运用自然的防治手段和全生命周期的健康服务。促进经济转型升级，培育新的经济增长动能，迫切需要加大对中医药的扶持力度，进一步激发中医药原创优势，促进中医药产业提质增效。传承和弘扬中华优秀传统文化，迫切需要进一步普及和宣传中医药文化知识。实施“走出去”战略，推进“一带一路”建设，迫切需要推动中医药海外创新发展。各地区、各有关部门要正确认识形势，把握机遇，扎实推进中医药事业持续健康发展。

二、指导思想、基本原则和发展目标

（一）指导思想。

认真落实党的十八大和十八届二中、三中、四中、五中全会精神，深入贯彻习近平总书记系列重要讲话精神，紧紧围绕“四个全面”战略布局和党中央、国务院决策部署，牢固树立创新、协调、绿色、开放、共享发展理念，坚持中西医并重，从思想认识、法律地位、学术发展与实践运用上落实中医药与西医药的平等地位，充分遵循中医药自身发展规律，以推进继承创新为主题，以提高中医药发展水平为中心，以完善符合中医药特点的管理体制和政策机制为重点，以增进和维护人民群众健康为目标，拓展中医药服务领域，促进中西医结合，发挥中医药在促进卫生、经济、科技、文化和生态文明发展中的独特作用，统筹推进中医药事业振兴发展，为深化医药卫生体制改革、推进健康中国建设、全面建成小康社会和实现“两个一百年”奋斗目标作出贡献。

（二）基本原则。

坚持以人为本、服务惠民。以满足人民群众中医药健康需求为出发点和落脚点，坚持中医药发展为了人民、中医药成果惠及人民，增进人民健康福祉，保证人民享有安全、有效、方便的中医药服务。

坚持继承创新、突出特色。把继承创新贯穿中医药发展一切工作，正确把握好继承和创新的关系，坚持和发扬中医药特色优势，坚持中医药原创思维，充分利用现代科学技术和方法，推动中医药理论与实践不断发展，推进中医药现代化，在创新中不断形成新特色、新优势，永葆中医药薪火相传。

坚持深化改革、激发活力。改革完善中医药发展体制机制，充分发挥市场在资源配置中的决定性作用，拉动投资消费，推进产业结构调整，更好发挥政府在制定规划、出台政策、引导投入、规范市场等方面的作用，积极营造平等参与、公平竞争的市场环境，不断激发中医药发展的潜力和活力。

坚持统筹兼顾、协调发展。坚持中医与西医相互取长补短，发挥各自优势，促进中西医结合，在开放中发展中医药。统筹兼顾中医药发展各领域、各环节，注重城乡、区域、国内国际中医药发展，促进中医药医疗、保健、科研、教育、产业、文化全面发展，促进中医中药协调发展，不断增强中医药发展的整体性和系统性。

（三）发展目标。

到 2020 年，实现人人基本享有中医药服务，中医医疗、保健、科研、教育、产业、文化各领域得到全面协调发展，中医药标准化、信息化、产业化、现代化水平不断提高。中医药健康服务能力明显增强，服务领域进一步拓宽，中医医疗服务体系进一步完善，每千人口公立中医类医院床位数达到 0.55 张，中医药服务可得性、可及性明显改善，有效减轻群众医疗负担，进一步放大医改惠民效果；中医基础理论研究及重大疾病攻关取得明显进展，中医药防治水平大幅度提高；中医药人才教育培养体系基本建立，凝聚一批学术领先、医术精湛、医德高尚的中医药人才，每千人口卫生机构中医执业类（助理）医师数达到 0.4 人；中医药产业现代化水平显著提高，中药工业总产值占医药工业总产值 30%以上，中医药产业成为国民经济重要支柱之一；中医药对外交流合作更加广泛；符合中医药发展规律的法律体系、标准体系、监督体系和政策体系基本建立，中医药管理体制更加健全。

到 2030 年，中医药治理体系和治理能力现代化水平显著提升，中医药服务领域实现全覆盖，中医药健康服务能力显著增强，在治未病中的主导作用、在重大疾病治疗中的协同作用、在疾病康复中的核心作用得到充分发挥；中医药科技水平显著提高，基本形成一支由百名国医大师、万名中医名师、百万中医师、千万职业技能人员组成

的中医药人才队伍；公民中医健康文化素养大幅度提升；中医药工业智能化水平迈上新台阶，对经济社会发展的贡献率进一步增强，我国在世界传统医药发展中的引领地位更加巩固，实现中医药继承创新发展、统筹协调发展、生态绿色发展、包容开放发展和人民共享发展，为健康中国建设奠定坚实基础。

三、重点任务

（一）切实提高中医医疗服务能力。

1.完善覆盖城乡的中医医疗服务网络。全面建成以中医类医院为主体、综合医院等其他类别医院中医药科室为骨干、基层医疗卫生机构为基础、中医门诊部和诊所为补充、覆盖城乡的中医医疗服务网络。县级以上地方人民政府要在区域卫生规划中合理配置中医医疗资源，原则上在每个地市级区域、县级区域设置1个市办中医类医院、1个县办中医类医院，在综合医院、妇幼保健机构等非中医类医疗机构设置中医药科室。在乡镇卫生院和社区卫生服务中心建立中医馆、国医堂等中医综合服务区，加强中医药设备配置和中医药人员配备。加强中医医院康复科室建设，支持康复医院设置中医药科室，加强中医康复专业技术人员的配备。

2.提高中医药防病治病能力。实施中医临床优势培育工程，加强在区域内有影响力、科研实力强的省级或地市级中医医院能力建设。建立中医药参与突发公共事件应急网络和应急救治工作协调机制，提高中医药应急救治和重大传染病防治能力。持续实施基层中医药服务能力提升工程，提高县级中医医院和基层医疗卫生机构中医优势病种诊疗能力、中医药综合服务能力。建立慢性病中医药监测与信息管理制度，推动建立融入中医药内容的社区健康管理模式，开展高危人群中医药健康干预，提升基层中医药健康管理水平。大力发展中医非药物疗法，充分发挥其在常见病、多发病和慢性病防治中的独特作用。建立中医医院与基层医疗卫生机构、疾病预防控制机构分工合作的慢性病综合防治网络和工作机制，加快形成急慢分治的分级诊疗秩序。

3.促进中西医结合。运用现代科学技术，推进中西医资源整合、优势互补、协同创新。加强中西医结合创新研究平台建设，强化中西医临床协作，开展重大疑难疾病中西医联合攻关，形成独具特色的中西医结合诊疗方案，提高重大疑难疾病、急危重症的临床疗效。探索建立和完善国家重大疑难疾病中西医协作工作机制与模式，提升中西医结合服务能力。积极创造条件建设中西医结合医院。完善中西医结合人才培养政策措施，建立更加完善的西医学习中医制度，鼓励西医离职学习中医，加强高层次中西医结合人才培养。

4.促进民族医药发展。将民族医药发展纳入民族地区和民族自治地方经济社会发

展规划，加强民族医医疗机构建设，支持有条件的民族自治地方举办民族医医院，鼓励民族地区各类医疗卫生机构设立民族医药科，鼓励社会力量举办民族医医院和诊所。加强民族医药传承保护、理论研究和文献的抢救与整理。推进民族药标准建设，提高民族药质量，加大开发推广力度，促进民族药产业发展。

5.放宽中医药服务准入。改革中医医疗执业人员资格准入、执业范围和执业管理制度，根据执业技能探索实行分类管理，对举办中医诊所的，将依法实施备案制管理。改革传统医学师承和确有专长人员执业资格准入制度，允许取得乡村医生执业证书的中医药一技之长人员在乡镇和村开办中医诊所。鼓励社会力量举办连锁中医医疗机构，对社会资本举办只提供传统中医药服务的中医门诊部、诊所，医疗机构设置规划和区域卫生发展规划不作布局限制，支持有资质的中医专业技术人员特别是名老中医开办中医门诊部、诊所，鼓励药品经营企业举办中医坐堂医诊所。保证社会办和政府办中医医疗机构在准入、执业等方面享有同等权利。

6.推动“互联网+”中医医疗。大力发展中医远程医疗、移动医疗、智慧医疗等新型医疗服务模式。构建集医学影像、检验报告等健康档案于一体的医疗信息共享服务体系，逐步建立跨医院的中医医疗数据共享交换标准体系。探索互联网延伸医嘱、电子处方等网络中医医疗服务应用。利用移动互联网等信息技术提供在线预约诊疗、候诊提醒、划价缴费、诊疗报告查询、药品配送等便捷服务。

（二）大力发展中医养生保健服务。

7.加快中医养生保健服务体系建设。研究制定促进中医养生保健服务发展的政策措施，支持社会力量举办中医养生保健机构，实现集团化发展或连锁化经营。实施中医治未病健康工程，加强中医医院治未病科室建设，为群众提供中医健康咨询评估、干预调理、随访管理等治未病服务，探索融健康文化、健康管理、健康保险于一体的中医健康保障模式。鼓励中医医院、中医医师为中医养生保健机构提供保健咨询、调理和药膳等技术支持。

8.提升中医养生保健服务能力。鼓励中医医疗机构、养生保健机构走进机关、学校、企业、社区、乡村和家庭，推广普及中医养生保健知识和易于掌握的理疗、推拿等中医养生保健技术与方法。鼓励中医药机构充分利用生物、仿生、智能等现代科学技术，研发一批保健食品、保健用品和保健器械器材。加快中医治未病技术体系与产业体系建设。推广融入中医治未病理念的健康工作和生活方式。

9.发展中医药健康养老服务。推动中医药与养老融合发展，促进中医医疗资源进入养老机构、社区和居民家庭。支持养老机构与中医医疗机构合作，建立快速就诊绿

色通道，鼓励中医医疗机构面向老年人群开展上门诊视、健康查体、保健咨询等服务。鼓励中医医师在养老机构提供保健咨询和调理服务。鼓励社会资本新建以中医药健康养老为主的护理院、疗养院，探索设立中医药特色医养结合机构，建设一批医养结合示范基地。

10.发展中医药健康旅游服务。推动中医药健康服务与旅游产业有机融合，发展以中医药文化传播和体验为主题，融中医疗养、康复、养生、文化传播、商务会展、中药材科考与旅游于一体的中医药健康旅游。开发具有地域特色的中医药健康旅游产品和线路，建设一批国家中医药健康旅游示范基地和中医药健康旅游综合体。加强中医药文化旅游商品的开发生产。建立中医药健康旅游标准化体系，推进中医药健康旅游服务标准化和专业化。举办“中国中医药健康旅游年”，支持举办国际性的中医药健康旅游展览、会议和论坛。

（三）扎实推进中医药继承。

11.加强中医药理论方法继承。实施中医药传承工程，全面系统继承历代各家学术理论、流派及学说，全面系统继承当代名老中医药专家学术思想和临床诊疗经验，总结中医优势病种临床基本诊疗规律。将中医古籍文献的整理纳入国家中华典籍整理工程，开展中医古籍文献资源普查，抢救濒临失传的珍稀与珍贵古籍文献，推动中医古籍数字化，编撰出版《中华医藏》，加强海外中医古籍影印和回归工作。

12.加强中医药传统知识保护与技术挖掘。建立中医药传统知识保护数据库、保护名录和保护制度。加强中医临床诊疗技术、养生保健技术、康复技术筛选，完善中医医疗技术目录及技术操作规范。加强对传统制药、鉴定、炮制技术及老药工经验的继承应用。开展对中医药民间特色诊疗技术的调查、挖掘整理、研究评价及推广应用。加强对中医药百年老字号的保护。

13.强化中医药师承教育。建立中医药师承教育培养体系，将师承教育全面融入院校教育、毕业后教育和继续教育。鼓励医疗机构发展师承教育，实现师承教育常态化和制度化。建立传统中医师管理制度。加强名老中医药专家传承工作室建设，吸引、鼓励名老中医药专家和长期服务基层的中医药专家通过师承模式培养多层次的中医药骨干人才。

（四）着力推进中医药创新。

14.健全中医药协同创新体系。健全以国家和省级中医药科研机构为核心，以高等院校、医疗机构和企业为主体，以中医科学研究基地（平台）为支撑，多学科、跨部门共同参与的中医药协同创新体制机制，完善中医药领域科技布局。统筹利用相关

科技计划（专项、基金等），支持中医药相关科技创新工作，促进中医药科技创新能力提升，加快形成自主知识产权，促进创新成果的知识产权化、商品化和产业化。

15.加强中医药科学研究。运用现代科学技术和传统中医药研究方法，深化中医基础理论、辨证论治方法研究，开展经穴特异性及针灸治疗机理、中药药性理论、方剂配伍理论、中药复方药效物质基础和作用机理等研究，建立概念明确、结构合理的理论框架体系。加强对重大疑难疾病、重大传染病防治的联合攻关和对常见病、多发病、慢性病的中医药防治研究，形成一批防治重大疾病和治未病的重大产品和技术成果。综合运用现代科技手段，开发一批基于中医理论的诊疗仪器与设备。探索适合中药特点的新药开发新模式，推动重大新药创制。鼓励基于经典名方、医疗机构中药制剂等的中药新药研发。针对疾病新的药物靶标，在中药资源中寻找新的候选药物。

16.完善中医药科研评价体系。建立和完善符合中医药特点的科研评价标准和体系，研究完善有利于中医药创新的激励政策。通过同行评议和引进第三方评估，提高项目管理效率和研究水平。不断提高中医药科研成果转化效率。开展中医临床疗效评价与转化应用研究，建立符合中医药特点的疗效评价体系。

（五）全面提升中药产业发展水平。

17.加强中药资源保护利用。实施野生中药材资源保护工程，完善中药材资源分级保护、野生中药材物种分级保护制度，建立濒危野生药用动植物保护区、野生中药材资源培育基地和濒危稀缺中药材种植养殖基地，加强珍稀濒危野生药用动植物保护、繁育研究。建立国家级药用动植物种质资源库。建立普查和动态监测相结合的中药材资源调查制度。在国家医药储备中，进一步完善中药材及中药饮片储备。鼓励社会力量投资建立中药材科技园、博物馆和药用动植物园等保育基地。探索荒漠化地区中药材种植生态经济示范区建设。

18.推进中药材规范化种植养殖。制定中药材主产区种植区域规划。制定国家道地药材目录，加强道地药材良种繁育基地和规范化种植养殖基地建设。促进中药材种植养殖业绿色发展，制定中药材种植养殖、采集、储藏技术标准，加强对中药材种植养殖的科学引导，大力发展中药材种植养殖专业合作社和合作联社，提高规模化、规范化水平。支持发展中药材生产保险。建立完善中药材原产地标记制度。实施贫困地区中药材产业推进行动，引导贫困户以多种方式参与中药材生产，推进精准扶贫。

19.促进中药工业转型升级。推进中药工业数字化、网络化、智能化建设，加强技术集成和工艺创新，提升中药装备制造水平，加速中药生产工艺、流程的标准化、现代化，提升中药工业知识产权运用能力，逐步形成大型中药企业集团和产业集群。

以中药现代化科技产业基地为依托，实施中医药大健康产业科技创业者行动，促进中药一二三产业融合发展。开展中成药上市后再评价，加大中成药二次开发力度，开展大规模、规范化临床试验，培育一批具有国际竞争力的名方大药。开发一批中药制造机械与设备，提高中药制造业技术水平与规模效益。推进实施中药标准化行动计划，构建中药产业全链条的优质产品标准体系。实施中药绿色制造工程，形成门类丰富的新兴绿色产业体系，逐步减少重金属及其化合物等物质的使用量，严格执行《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB 21906-2008），建立中药绿色制造体系。

20.构建现代中药材流通体系。制定中药材流通体系建设规划，建设一批道地药材标准化、集约化、规模化和可追溯的初加工与仓储物流中心，与生产企业供应商管理和质量追溯体系紧密相连。发展中药材电子商务。利用大数据加强中药材生产信息搜集、价格动态监测分析和预测预警。实施中药材质量保障工程，建立中药材生产流通全过程质量管理和质量追溯体系，加强第三方检测平台建设。

（六）大力弘扬中医药文化。

21.繁荣发展中医药文化。大力倡导“大医精诚”理念，强化职业道德建设，形成良好行业风尚。实施中医药健康文化素养提升工程，加强中医药文物设施保护和非物质文化遗产传承，推动更多非药物中医诊疗技术列入联合国教科文组织非物质文化遗产名录和国家级非物质文化遗产目录，使更多古代中医典籍进入世界记忆名录。推动中医药文化国际传播，展示中华文化独特魅力，提升我国文化软实力。

22.发展中医药文化产业。推动中医药与文化产业融合发展，探索将中医药文化纳入文化产业发展规划。创作一批承载中医药文化的创意产品和文化精品。促进中医药与广播影视、新闻出版、数字出版、动漫游戏、旅游餐饮、体育演艺等有效融合，发展新型文化产品和服务。培育一批知名品牌和企业，提升中医药与文化产业融合发展水平。

（七）积极推动中医药海外发展。

23.加强中医药对外交流合作。深化与各国政府和世界卫生组织、国际标准化组织等的交流与合作，积极参与国际规则、标准的研究与制订，营造有利于中医药海外发展的国际环境。实施中医药海外发展工程，推动中医药技术、药物、标准和服务走出去，促进国际社会广泛接受中医药。本着政府支持、民间运作、服务当地、互利共赢的原则，探索建设一批中医药海外中心。支持中医药机构全面参与全球中医药各领域合作与竞争，发挥中医药社会组织的作用。在国家援外医疗中进一步增加中医药服务内容。推进多层次的中医药国际教育交流合作，吸引更多的海外留学生来华接受学

历教育、非学历教育、短期培训和临床实习，把中医药打造成中外人文交流、民心相通的亮丽名片。

24.扩大中医药国际贸易。将中医药国际贸易纳入国家对外贸易发展总体战略，构建政策支持体系，突破海外制约中医药对外贸易发展的法律、政策障碍和技术壁垒，加强中医药知识产权国际保护，扩大中医药服务贸易国际市场准入。支持中医药机构参与“一带一路”建设，扩大中医药对外投资和贸易。为中医药服务贸易发展提供全方位公共资源保障。鼓励中医药机构到海外开办中医医院、连锁诊所和中医养生保健机构。扶持中药材海外资源开拓，加强海外中药材生产流通质量管理。鼓励中医药企业走出去，加快打造全产业链服务的跨国公司和知名国际品牌。积极发展入境中医健康旅游，承接中医医疗服务外包，加强中医药服务贸易对外整体宣传和推介。

四、保障措施

（一）健全中医药法律体系。推动颁布并实施中医药法，研究制定配套政策法规和部门规章，推动修订执业医师法、药品管理法和医疗机构管理条例、中药品种保护条例等法律法规，进一步完善中医类别执业医师、中医医疗机构分类和管理、中药审批管理、中医药传统知识保护等领域相关法律规定，构建适应中医药发展需要的法律法规体系。指导地方加强中医药立法工作。

（二）完善中医药标准体系。为保障中医药服务质量安全，实施中医药标准化工程，重点开展中医临床诊疗指南、技术操作规范和疗效评价标准的制定、推广与应用。系统开展中医治未病标准、药膳制作标准和中医药保健品标准等研究制定。健全完善中药质量标准体系，加强中药质量管理，重点强化中药炮制、中药鉴定、中药制剂、中药配方颗粒以及道地药材的标准制定与质量管理。加快中药数字化标准及中药材标本建设。加快国内标准向国际标准转化。加强中医药监督体系建设，建立中医药监督信息数据平台。推进中医药认证管理，发挥社会力量的监督作用。

（三）加大中医药政策扶持力度。落实政府对中医药事业的投入政策。改革中医药价格形成机制，合理确定中医医疗服务收费项目和价格，降低中成药虚高药价，破除以药补医机制。继续实施不取消中药饮片加成政策。在国家基本药物目录中进一步增加中成药品种数量，不断提高国家基本药物中成药质量。地方各级政府要在土地利用总体规划和城乡规划中统筹考虑中医药发展需要，扩大中医医疗、养生保健、中医药健康养老服务等用地供给。

（四）加强中医药人才队伍建设。建立健全院校教育、毕业后教育、继续教育有机衔接以及师承教育贯穿始终的中医药人才培养体系。重点培养中医重点学科、重点

专科及中医药临床科研领军人才。加强全科医生人才、基层中医药人才以及民族医药、中西医结合等各类专业技能人才培养。开展临床类别医师和乡村医生中医药知识与技能培训。建立中医药职业技能人员系列，合理设置中医药健康服务技能岗位。深化中医药教育改革，建立中医学专业认证制度，探索适应中医医师执业分类管理的人才培养模式，加强一批中医药重点学科建设，鼓励有条件的民族地区和高等院校开办民族医药专业，开展民族医药研究生教育，打造一批世界一流的中医药名校和学科。健全国医大师评选表彰制度，完善中医药人才评价机制。建立吸引、稳定基层中医药人才的保障和长效激励机制。

（五）推进中医药信息化建设。按照健康医疗大数据应用工作部署，在健康中国云服务计划中，加强中医药大数据应用。加强中医医院信息基础设施建设，完善中医医院信息系统。建立对患者处方真实有效性的网络核查机制，实现与人口健康信息纵向贯通、横向互通。完善中医药信息统计制度建设，建立全国中医药综合统计网络直报体系。

五、组织实施

（一）加强规划组织实施。进一步完善国家中医药工作部际联席会议制度，由国务院领导同志担任召集人。国家中医药工作部际联席会议办公室要强化统筹协调，研究提出中医药发展具体政策措施，协调解决重大问题，加强对政策落实的指导、督促和检查；要会同相关部门抓紧研究制定本规划纲要实施分工方案，规划建设一批国家中医药综合改革试验区，确保各项措施落到实处。地方各级政府要将中医药工作纳入经济社会发展规划，加强组织领导，健全中医药发展统筹协调机制和工作机制，结合实际制定本规划纲要具体实施方案，完善考核评估和监督检查机制。

（二）健全中医药管理体制。按照中医药治理体系和治理能力现代化要求，创新管理模式，建立健全国家、省、市、县级中医药管理体系，进一步完善领导机制，切实加强中医药管理工作。各相关部门要在职责范围内，加强沟通交流、协调配合，形成共同推进中医药发展的工作合力。

（三）营造良好社会氛围。综合运用广播电视、报刊等传统媒体和数字智能终端、移动终端等新型载体，大力弘扬中医药文化知识，宣传中医药在经济社会发展中的重要地位和作用。推动中医药进校园、进社区、进乡村、进家庭，将中医药基础知识纳入中小学传统文化、生理卫生课程，同时充分发挥社会组织作用，形成全社会“信中医、爱中医、用中医”的浓厚氛围和共同发展中医药的良好格局。

国家卫生计生委 国家中医药管理局关于加强中医药监督管理工作的意见

国中医药法监发[2016]8号

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：

为全面实施依法治国，推进健康中国建设，切实加强中医药监督管理工作，规范中医药服务和市场秩序，完善中医药监管与执法机制，严格中医药监管与执法责任，维护人民群众健康权益，根据《中华人民共和国中医药条例》、《关于进一步加强卫生计生综合监督行政执法工作的意见》，现提出以下意见。

一、充分认识加强中医药监督管理工作的重要性和紧迫性

加强中医药监督管理工作是深化医改、维护健康、改善民生的需要。中医药事业是中国特色医疗卫生事业的重要组成部分，加强中医药监督管理工作不仅是促进中医药事业健康发展的重要保障，也是当前我国深化医改、完善基本医疗卫生制度的必然要求，对于保障人民群众享有安全有效的中医药服务、提高健康水平具有重要意义。

加强中医药监督管理工作是转变政府职能、提升中医药治理能力的需要。根据国务院关于简政放权、放管结合、优化服务和规范事中事后监管、加强市场活动监管等转变政府职能的要求，加强中医药监督管理工作，充分履行政府市场监管职能，规范引

导中医药服务健康发展，已成为推进中医药治理能力建设的迫切需要。

加强中医药监督管理工作是做好卫生计生综合监督工作的需要。中医药监督工作是卫生计生综合监督工作的重要内容。当前，各类健康影响因素不断增加，危害群众健康的重大违法案件时有发生，卫生计生监督工作形势十分严峻。同时，中医药监督工作还存在着相关法律法规标准不够完善、监督体系不够健全、监督对象和内容不够明确、监督手段创新不足等问题。中医药监督与卫生计生综合监督行政执法体制机制亟需进一步统筹、协调和加强。

因此，各级卫生计生行政部门、中医药管理部门和卫生计生综合监督行政执法机构要充分认识加强中医药监督管理工作的重要性和紧迫性，从全局意识和责任意识出发，切实履行政府的监管职能，落实监管职责，维护好人民群众的健康权益。

二、总体思路

（一）指导思想

坚持以马克思列宁主义、毛泽东思想、邓小平理论、“三个代表”重要思想、科学发展观为指导，以全面推进依法治国为纲领，按照简政放权、依法监管、公正透明、社会共治的原则和政府监管、企业自治、行业自律、社会监督的新思路，以完善中医药监管体系，健全中医药监管长效机制，提高中医药监管能力和

水平为抓手，进一步规范中医药服务和市场秩序，遏制非法行医等违法现象，净化中医医疗保健服务信息市场，维护人民群众健康权益，满足人民群众多层次多样化中医药健康服务需求。

（二）基本原则

坚持职权法定，执法有据。落实政府监管责任，规范监管与执法行为，确保中医药监管工作依法有序进行。

坚持以人为本，优化服务。提供政策咨询、业务指导、人员培训，促进中医药服务提供者实现良性发展。

坚持公开透明、公平公正。推进政务公开，明确检查事项，实行“双随机”抽查机制，保障市场主体权利平等、机会平等、规则平等。

坚持遵循规律、统筹兼顾。在法律法规制度范围内，以有利于中医药原创思维，有利于发挥中医药特色优势，有利于提升中医药健康服务能力为目标，对中医药实行差别化管理。

（三）主要目标

在卫生计生综合监督行政执法体系中，中医药监督行政执法体制机制建立健全；中医药监督管理和执法制度得到完善，工作内容和流程不断规范；卫生计生综合监督执法机构中医药监督能力全面提升；非法行医等违法违规现象得到有效遏制；养生保健服务内容和行为逐步规范。

三、推动中医药监督管理工作开展

（一）完善中医药监督管理工作相关法规标准

总结梳理中医药监督管理相关法律法规依据，针对不同类别、级别中医医疗机构及中医药从业人员制定中医药监督管理规章、规范性文件，明确中医药监督管理与中医药执法监督的工作内容，完善中医药监督工作相关程序与制度。加强中医药监督管理空白、模糊地带的问题研究。

完善中医药有关技术标准；研究制定中医养生保健机构、人员和服务的标准、规范；加强中医药相关标准监督管理工作规范的制定。

（二）加强中医医疗服务的监督管理

加强对开展中医医疗服务的各级各类医疗机构的监督管理。监督医疗机构对医疗卫生和中医药管理法律、法规、部门规章执行情况，重点加强医疗机构执业许可、诊疗科目设置、执业范围等情况的检查；监督医疗机构内部各项规章制度落实情况。

加强对中医医疗机构医师、护理人员、药学技术人员、医技人员及其他人员的监督管理。监督中医医疗机构从业人员行为规范情况，监督中医医疗服务从业人员的资质，特别是执业类别、资格、注册等情况。

加强对中医医疗机构执业活动和技术的监督管理。监督检查中医诊疗标准规范、护理规范、中药药事管理规范等执行情况。

开展对中医药特色诊疗服务包括个性化的中医辨证论治、中药药事服务、非药物疗法等的监督管理。

整顿和规范中医医疗服务市场秩序，严厉打击各种非法行医和涉医违法行为，及时查处涉及中医医疗服务的大案要案，重点打击假借中医名义开展非法行医的各种机构。监督管理医疗气功活动。配合有关部门严厉打击“医托”等诈骗活动。

（三）加强中医养生保健等服务的监督管理

规范中医养生保健服务健康发展。对中医养生保健的内涵及外延、监管主体及对象、从业规则等予以明确，对养生机构服务内容、技术手段进行规范，严肃查处中医养生保健服务机构未经许可开展医疗服务的违法行为。加强对中医健身、中医药健康检测和监测等相关产品，以及中医健康辨识和干预、功能康复等器械设备的管理。

加强对中医药养生保健服务文化全媒体传播的监督管理，重点监管利用中医药文化元素开展特色旅游路线、进行养生体验、设立观赏基地的行为以及各种中医药养生保健服务展览和会议。

（四）加强中医医疗广告和中医医疗保健信息服务的监督管理

进一步强化中医医疗广告的审批制度，严格审查发布内容和发布形式。会同有关部门完善违法广告的案件移送制度和程序。

规范“网络问诊”和“微博问诊”等服务的内容和范围。重点查处在互联网上发布虚假违法中医医疗保健信息的行为。

四、完善中医药监督管理行政执法机制

（一）综合协调、密切配合

地方各级卫生计生行政部门、中医药管理部门和综合监督行政执法机构要将中医药监督管理工作纳入本部门工作规划并督促实施。卫生计生行政部门要协调中医药监督管理工作，做到与卫生计生监督管理工作同步落实。中医药管理部门要确定一位主管领导主抓中医药监督管理工作，要指定专人负责中医药监督管理工作。建立和落实中医药监督管理经费的保障机制，切实保障中医药监督管理的日常办公和执法监督工作需要。有条件的综合监督行政执法机构应设立独立的中医药监督科室，尚不具备条件的应指定专人负责中医药监督工作。

（二）明确责任、各司其职

各级卫生计生、中医药管理部门应根据职能划分，加强对中医药监督工作的综合管理，重点做好行政监管措施的制定、中医药健康服务行为界定等工作。各级综合监督行政执法机构作为中医药监督工作的具体监督执法机构，负责中医药监督的具体执法任务，依据相关法律法规查处各类案件，严厉打击违法行为。同时中医药管理部门要加强与工商、食药监、公安等相关行业主管

部门的协调配合，加强统筹协调，形成互为补充的中医药监管合力和风险处置能力。

五、加强中医药监督管理工作能力建设

（一）创新监管方式

落实简政放权、放管结合、优化服务要求，大力推广随机抽查监管，切实加强事中事后监管，营造公平竞争的发展环境。要依照法律法规制定中医药监督检查事项目录，并定期向社会公布，法律法规没有规定的，一律不得擅自开展监督检查。充分发挥行业自律，开展第三方质量和安全检验、检测、认证、评估等服务，培育和发展第三方医疗服务认证、医疗管理服务认证等服务评价模式，建立和完善中医药检验、检测体系。探索针对不同信用等级的市场主体采取不同的监督检查方式，将检查结果与市场主体的社会信用挂钩，让失信者一处违规，处处受限。

（二）强化服务意识

坚持监督执法与服务指导相结合，积极为中医药服务人员提供中医药政策、法律法规和相关知识的咨询服务和业务指导，增强其法制观念。通过网格化执法责任制建立与重点单位联系制度，加强日常沟通联系，不定期开展专门培训，提升中医药服务人员能力和水平。

（三）建立监管信息平台

促进信息资源的开放共享、互联互通，整合形成统一的监管信息平台，及时公开监管信息。逐步充实完善各类执法检查数据库，建立中医药健康服务机构的监管信息系统，建立不良执业记录制度、负面清单制度和失信联合惩戒机制。

（四）加强队伍建设

充实配备中医监督执法人员。加强中医药监督管理人员的法治教育、业务教育和廉政教育，全面提高其专业水平和业务能力。全方位、多角度、多形式加强中医药监督管理人员中医药知识培训，使其充分理解和尊重中医药特色优势，更好地为中医药的发展服务。

（五）提高舆情监测和处置能力

加强中医药相关信息的舆情监测，及时掌握社会信息动态，建立健全与中医药监督管理相关非常态信息的会商应对机制。要专人负责、随时监测、快速处理，做到早发现、早反馈、早处置，提高处理突发应急事件的能力水平，依法处置与中医药监督管理职责有关的突发事件。

国家卫生计生委

国家中医药管理局

2016 年 2 月 5 日

国家中医药管理局关于促进中医养生保健服务发展的指导意见

国中医药医政发〔2016〕1号

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：

中医养生保健服务，是运用中医药（民族医药）理念、方法和技术，开展的保养身心、预防疾病、改善体质、增进健康的活动，包括非医疗机构和医疗机构提供的相关服务。近年来，随着社会的进步、健康观念的转变、经济结构的调整，中医药正逐步形成医疗、保健、教育、科研、文化、产业、对外交流全面快速发展的新格局，中医养生保健服务成为生活性服务业的重要组成部分，在提高公众健康素养、提升人民健康水平、扩大服务消费、吸纳就业以及创新经济增长点、促进经济转型等方面发挥了积极作用。为贯彻落实《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》（国发〔2013〕40号）和《国务院办公厅关于印发中医药健康服务发展规划（2015—2020年）的通知》（国办发〔2015〕32号）等文件要求，进一步促进中医养生保健服务健康发展，现提出如下意见：

一、指导思想和基本原则

以邓小平理论、“三个代表”重要思想、科学发展观为指导，

深入贯彻党的十八大精神和习近平总书记系列重要讲话精神，以满足群众健康需求为目标，充分调动社会力量的积极性和创造性，释放中医养生保健服务潜力和活力，丰富服务内涵，规范服务行为，创新服务模式，提高服务质量，促进中医养生保健服务规范化和专业化。发挥中医药原创优势，加强资源整合，推进中医养生保健服务向产业化方向转型升级，促进中医养生保健服务可持续发展，推动健康中国建设，提高中医药在国民经济和社会发展中的贡献度。

二、发展目标

到 2020 年，基本建立社会非医疗性中医养生保健机构（以下简称“中医养生保健机构”）与医疗卫生机构协同发展的中医养生保健服务体系。促进中医养生保健服务的规范化、专业化、规模化发展，形成一批具有品牌效应的中医养生保健机构；中医养生保健服务从业人员素质明显提升，服务方式规范、技术方法灵活多样，安全性得到有效保障；中医药健康消费潜力不断得到释放，中医养生保健服务需求基本得到满足，中医养生保健服务对经济社会发展的贡献率明显提高，成为推动经济社会转型发展的重要力量。

三、加强规划引导，促进中医养生保健服务科学发展

根据区域经济、健康水平以及社会保障发展需要，将中医养生保健服务纳入区域服务业发展总体规划，进一步明确中医养生

保健服务在区域服务体系中的功能定位，提升中医养生保健服务在区域服务体系中的贡献度。

鼓励社会力量举办中医养生保健机构，在投融资引导、用地保障等方面予以支持，促进经营规范、服务优质、特色鲜明的中医养生保健机构发展，培育一批技术成熟、信誉良好的知名中医养生保健集团或连锁机构。

鼓励中医养生保健服务与现代高新技术产品相结合，促进中医养生保健与互联网、养老、旅游、体育、餐饮、酒店、会展、气象等其他产业融合并协同发展，形成自主创新能力强的新型产业。推进中医养生保健体验式服务融入特色商业街、文化圈等主题项目建设，不断拓展中医养生保健服务领域，丰富中医养生保健服务形式。

四、强化机构建设，促进服务场所和管理规范化

中医养生保健机构，应按照功能与用途进行合理区域划分，配备相应的中医养生保健服务设施设备，满足服务需要。咨询指导类和操作类用房应独立设置。开展操作类服务时，应独立设置消毒室，配备消毒设备设施。

中医养生保健机构的服务环境、用品用具应参照《公共场所卫生管理条例》、《室内空气质量标准》、《声环境质量标准》、《公共场所用品卫生标准》、《消毒技术规范》等有关规定执行。

中医养生保健机构应遵守国家有关法律法规，建立健全管理

规章制度，加强对中医养生保健文化和知识的科学宣传，营造良好的中医药养生文化氛围。不得以涉及中医药预防、保健、养生、健康咨询等为名或假借中医理论和术语开展虚假宣传，不得宣传治疗作用。

五、明确服务内容，规范中医养生保健服务行为

中医养生保健机构可以提供中医健康状态辨识与评估、咨询指导、健康干预、健康管理等服务，对服务人群进行健康干预时可以使用按摩、刮痧、拔罐、艾灸、熏洗等中医技术及以中医理论为指导的其他养生保健方法及产品等。中医健康状态辨识与评估类服务应由中医类别执业（助理）医师开展。

中医养生保健机构应建立技术服务目录、服务规范和操作规程，中医养生保健服务从业人员应按照服务规范和操作规程开展服务。

中医养生保健机构不得从事医疗和药品、医疗器械销售等活动。禁止使用针刺、瘢痕灸、发泡灸、牵引、扳法、中医微创类技术、中药灌洗肠以及其他具有创伤性、侵入性或者危险性的技术方法。

六、加强队伍建设，提高中医养生保健服务能力

中医养生保健机构的岗位设置可包括管理岗位和技术服务岗位等。管理岗位人员应加强卫生和中医药相关政策法规和管理知识培训；技术服务岗位人员应取得有关主管部门颁发的资质证书，

开展的服务范围应与取得的资质相一致，同时应持健康合格证上岗。

针对不同岗位人员，探索院校教育及岗位培训等多形式、多层级的中医养生保健服务人员教育培训模式。鼓励医学高等院校培养健康管理等中医药健康服务专业人才，加强从事中医养生保健服务的中医师岗位培训。鼓励职业技术学校开设中医养生保健相关专业，促进校企合作办学，规范发展中医养生保健职业教育和职业技能培训，完善中医药行业特有工种职业技能培训鉴定机制，推进职业技能教育与就业岗位无缝对接。

适应中医养生保健与运动休闲、旅游、健康保险、文化传播等产业相融合的发展趋势，培养一批适合未来健康服务需求的高层次复合型人才。

七、创新服务模式，丰富中医养生保健服务内涵

鼓励中医养生保健机构研发、改进、推广中医健康状态辨识评估及干预技术与产品。探索集成现有健康状态辨识评估技术，运用云计算、移动互联网、物联网等信息技术开发智能化中医健康服务产品。为居民提供融中医健康监测、咨询评估、养生调理、跟踪管理于一体，高水平、个性化、便捷化的中医养生保健服务。鼓励保险公司开发中医养生保健类商业健康保险产品，创新中医健康保障模式。

推动中医养生保健机构与医疗卫生机构之间形成相互配合、

优势互补的协同发展模式。医疗卫生机构应积极探索融医疗、养生、保健、康复于一体、全链条的医院发展模式。鼓励医疗卫生机构的“治未病”科室拓展服务领域，开展亚健康与慢性病风险评估以及生活方式、危险因素干预技术与方法研究。鼓励中医医疗机构发挥自身技术人才等资源优势，为中医养生保健机构规范发展提供技术支撑。

鼓励中医师在完成所在医疗机构工作任务的前提下，在中医养生保健机构提供保健咨询和调理等服务。鼓励医疗机构开展对中医养生保健机构从业人员的中医药知识与技能培训。允许中医养生保健机构有资质的职业技能人员经考核在医疗卫生机构提供调理服务。加大中医医疗机构中养生保健类中医技师队伍建设力度。

八、推动行业自律，加强中医养生保健服务监管

支持建立中医养生保健服务行业组织，提升中医养生保健服务业行业地位，畅通相关政策信息渠道，将适宜行业组织行使的职责委托或转移给行业组织。强化行业组织在中医养生保健服务质量、服务费用、服务内容等方面的自律作用，支持行业组织开展服务流程制订、质量鉴定、服务认证、教育培训、会展交流、咨询统计、信息发布、技能竞赛等工作。

发挥行业组织在从业人员执业行为规范、行业信誉维护等方面的作用。建立中医养生保健机构及其从业人员不良执业记录制

度、失信惩戒以及退出机制，将中医养生保健机构及其从业人员诚信经营和执业情况纳入统一信用信息平台。

推动行业组织研究制定中医养生保健服务类规范和标准，逐步建立完善中医养生保健服务标准化体系。转变行政管理方式，推动负面清单制度和第三方认证作为市场管理的主要方式。建立中医药健康服务监管机制，依法严厉打击非法行医等违法违规行为，加快形成行政监管、行业自律、社会监督、公众参与的综合监管体系。

九、加强组织领导，保障中医养生保健服务健康发展

各级中医药管理部门应统一思想、统筹协调，把促进中医养生保健服务健康发展作为改善民生、扩大消费的一项重要工作，建立健全多部门联动工作机制，推行属地化管理，明确目标责任，推动工作落实。

各级中医药管理部门应加强对行业组织的服务指导，及时掌握中医养生保健服务业态的新情况、新趋势，着力完善相关政策与配套措施，注重解决发展中出现的新问题，努力为中医养生保健服务健康发展创造良好条件。

各级中医药管理部门应充分利用多种媒体，积极宣传中医养生保健服务的理念、方法与产品，定期向社会公布负面清单，不断增强社会对中医养生保健服务的认同感和接受度，培育和激发

民众的中医养生保健服务需求，推动中医养生保健在增进健康、发展经济、服务社会等方面发挥更大的作用。

国家中医药管理局

2016 年 1 月 13 日

国家中医药管理局关于印发《中医师在养生保健机构提供保健咨询和调理等服务的暂行规定》的通知

国中医药医政发〔2016〕2号

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，中国中医科学院，北京中医药大学：

为指导养生保健机构规范开展中医养生保健服务，提高养生保健服务水平，促进养生保健市场健康发展，根据《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》和《中医药健康服务发展规划（2015—2020年）》等文件要求，国家中医药管理局制定了《中医师在养生保健机构提供保健咨询和调理等服务的暂行规定》，现印发给你们，请遵照执行。

国家中医药管理局

2016年1月13日

关于推进医疗卫生与养老服务相结合的指导意见

卫生计生委　民政部　发展改革委　财政部　人力资源社会保障部

国土资源部　住房城乡建设部　全国老龄办　中医药局

为贯彻落实《国务院关于加快发展养老服务业的若干意见》（国发〔2013〕35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）等文件要求，进一步推进医疗卫生与养老服务相结合，现提出以下意见。

一、充分认识推进医疗卫生与养老服务相结合的重要性

我国是世界上老年人口最多的国家，老龄化速度较快。失能、部分失能老年人口大幅增加，老年人的医疗卫生服务需求和生活照料需求叠加的趋势越来越显著，健康养老服务需求日益强劲，目前有限的医疗卫生和养老服务资源以及彼此相对独立的服务体系远远不能满足老年人的需要，迫切需要为老年人提供医疗卫生与养老相结合的服务。医疗卫生与养老服务相结合，是社会各界普遍关注的重大民生问题，是积极应对人口老龄化的长久之计，是我国经济发展新常态下重要的经济增长点。加快推进医疗卫生与养老服务相结合，有利于满足人民群众日益增长的多层次、多样化健康养老服务需求，有利于扩大内需、拉动消费、增加就业，有利于推动经济持续健康发展和社会和谐稳定，对稳增长、促改

革、调结构、惠民生和全面建成小康社会具有重要意义。

二、基本原则和发展目标

（一）基本原则。

保障基本，统筹发展。把保障老年人基本健康养老需求放在首位，对有需求的失能、部分失能老年人，以机构为依托，做好康复护理服务，着力保障特殊困难老年人的健康养老服务需求；对多数老年人，以社区和居家养老为主，通过医养有机融合，确保人人享有基本健康养老服务。推动普遍性服务和个性化服务协同发展，满足多层次、多样化的健康养老需求。

政府引导，市场驱动。发挥政府在制定规划、出台政策、引导投入、规范市场、营造环境等方面的引导作用，统筹各方资源，推动形成互利共赢的发展格局。充分发挥市场在资源配置中的决定性作用，营造平等参与、公平竞争的市场环境，充分调动社会力量的积极性和创造性。

深化改革，创新机制。加快政府职能转变，创新服务供给和资金保障方式，积极推进政府购买服务，激发各类服务主体潜力和活力，提高医养结合服务水平和效率。加强部门协作，提升政策引导、服务监管等工作的系统性和协同性，促进行业融合发展。

（二）发展目标。

到 2017 年，医养结合政策体系、标准规范和管理制度初步建立，符合需求的专业化医养结合人才培养制度基本形成，建成

一批兼具医疗卫生和养老服务资质和能力的医疗卫生机构或养老机构（以下统称医养结合机构），逐步提升基层医疗卫生机构为居家老年人提供上门服务的能力，80%以上的医疗机构开设为老年人提供挂号、就医等便利服务的绿色通道，50%以上的养老机构能够以不同形式为入住老年人提供医疗卫生服务，老年人健康养老服务可及性明显提升。

到2020年，符合国情的医养结合体制机制和政策法规体系基本建立，医疗卫生和养老服务资源实现有序共享，覆盖城乡、规模适宜、功能合理、综合连续的医养结合服务网络基本形成，基层医疗卫生机构为居家老年人提供上门服务的能力明显提升。所有医疗机构开设为老年人提供挂号、就医等便利服务的绿色通道，所有养老机构能够以不同形式为入住老年人提供医疗卫生服务，基本适应老年人健康养老服务需求。

三、重点任务

（三）建立健全医疗卫生机构与养老机构合作机制。鼓励养老机构与周边的医疗卫生机构开展多种形式的协议合作，建立健全协作机制，本着互利互惠原则，明确双方责任。医疗卫生机构为养老机构开通预约就诊绿色通道，为入住老年人提供医疗巡诊、健康管理、保健咨询、预约就诊、急诊急救、中医养生保健等服务，确保入住老年人能够得到及时有效的医疗救治。养老机构内设的具备条件的医疗机构可作为医院（含中医医院）收治老年人

的后期康复护理场所。鼓励二级以上综合医院（含中医医院，下同）与养老机构开展对口支援、合作共建。通过建设医疗养老联合体等多种方式，整合医疗、康复、养老和护理资源，为老年人提供治疗期住院、康复期护理、稳定期生活照料以及临终关怀一体化的健康和养老服务。

（四）支持养老机构开展医疗服务。养老机构可根据服务需求和自身能力，按相关规定申请开办老年病医院、康复医院、护理院、中医医院、临终关怀机构等，也可内设医务室或护理站，提高养老机构提供基本医疗服务的能力。养老机构设置的医疗机构要符合国家法律法规和卫生计生行政部门、中医药管理部门的有关规定，符合医疗机构基本标准，并按规定由相关部门实施准入和管理，依法依规开展医疗卫生服务。卫生计生行政部门和中医药管理部门要加大政策规划支持和技术指导力度。养老机构设置的医疗机构，符合条件的可按规定纳入城乡基本医疗保险定点范围。鼓励执业医师到养老机构设置的医疗机构多点执业，支持有相关专业特长的医师及专业人员在养老机构规范开展疾病预防、营养、中医调理养生等非诊疗行为的健康服务。

（五）推动医疗卫生服务延伸至社区、家庭。充分依托社区各类服务和信息网络平台，实现基层医疗卫生机构与社区养老服务机构的无缝对接。发挥卫生计生系统服务网络优势，结合基本公共卫生服务的开展为老年人建立健康档案，并为65岁以上老

年人提供健康管理服务，到2020年65岁以上老年人健康管理率达到70%以上。鼓励为社区高龄、重病、失能、部分失能以及计划生育特殊家庭等行动不便或确有困难的老年人，提供定期体检、上门巡诊、家庭病床、社区护理、健康管理等基本服务。推进基层医疗卫生机构和医务人员与社区、居家养老结合，与老年人家庭建立签约服务关系，为老年人提供连续性的健康管理服务和医疗服务。提高基层医疗卫生机构为居家老年人提供上门服务的能力，规范为居家老年人提供的医疗和护理服务项目，将符合规定的医疗费用纳入医保支付范围。

（六）鼓励社会力量兴办医养结合机构。鼓励社会力量针对老年人健康养老需求，通过市场化运作方式，举办医养结合机构以及老年康复、老年护理等专业医疗机构。在制定医疗卫生和养老相关规划时，要给社会力量举办医养结合机构留出空间。按照“非禁即入”原则，凡符合规划条件和准入资质的，不得以任何理由加以限制。整合审批环节，明确并缩短审批时限，鼓励有条件的地方提供一站式便捷服务。通过特许经营、公建民营、民办公助等模式，支持社会力量举办非营利性医养结合机构。支持企业围绕老年人的预防保健、医疗卫生、康复护理、生活照料、精神慰藉等方面需求，积极开发安全有效的食品药品、康复辅具、日常照护、文化娱乐等老年人用品用具和服务产品。

（七）鼓励医疗卫生机构与养老服务融合发展。鼓励地方因

地制宜，采取多种形式实现医疗卫生和养老服务融合发展。统筹医疗卫生与养老服务资源布局，重点加强老年病医院、康复医院、护理院、临终关怀机构建设，公立医院资源丰富的地区可积极稳妥地将部分公立医院转为康复、老年护理等接续性医疗机构。提高综合医院为老年患者服务的能力，有条件的二级以上综合医院要开设老年病科，做好老年慢性病防治和康复护理相关工作。提高基层医疗卫生机构康复、护理床位占比，鼓励其根据服务需求增设老年养护、临终关怀病床。全面落实老年医疗服务优待政策，医疗卫生机构要为老年人特别是高龄、重病、失能及部分失能老年人提供挂号、就诊、转诊、取药、收费、综合诊疗等就医便利服务。有条件的医疗卫生机构可以通过多种形式、依法依规开展养老服务。鼓励各级医疗卫生机构和医务工作志愿者定期为老年人开展义诊。充分发挥中医药（含民族医药，下同）的预防保健特色优势，大力开发中医药与养老服务相结合的系列服务产品。

四、保障措施

（八）完善投融资和财税价格政策。对符合条件的医养结合机构，按规定落实好相关支持政策。拓宽市场化融资渠道，探索政府和社会资本合作（PPP）的投融资模式。鼓励和引导各类金融机构创新金融产品和服务方式，加大金融对医养结合领域的支持力度。有条件的地方可通过由金融和产业资本共同筹资的健康产业投资基金支持医养结合发展。用于社会福利事业的彩票公益

金要适当支持开展医养结合服务。积极推进政府购买基本健康养老服务，逐步扩大购买服务范围，完善购买服务内容，各类经营主体平等参与。

（九）加强规划布局和用地保障。各级政府要在土地利用总体规划和城乡规划中统筹考虑医养结合机构发展需要，做好用地规划布局。对非营利性医养结合机构，可采取划拨方式，优先保障用地；对营利性医养结合机构，应当以租赁、出让等有偿方式保障用地，养老机构设置医疗机构，可将在项目中配套建设医疗服务设施相关要求作为土地出让条件，并明确不得分割转让。依法需招标拍卖挂牌出让土地的，应当采取招标拍卖挂牌出让方式。

（十）探索建立多层次长期照护保障体系。继续做好老年人照护服务工作。进一步开发包括长期商业护理保险在内的多种老年护理保险产品，鼓励有条件的地方探索建立长期护理保险制度，积极探索多元化的保险筹资模式，保障老年人长期护理服务需求。鼓励老年人投保长期护理保险产品。建立健全长期照护项目内涵、服务标准以及质量评价等行业规范和体制机制，探索建立从居家、社区到专业机构等比较健全的专业照护服务提供体系。

落实好将偏瘫肢体综合训练、认知知觉功能康复训练、日常生活能力评定等医疗康复项目纳入基本医疗保障范围的政策，为失能、部分失能老年人治疗性康复提供相应保障。

（十一）加强人才队伍建设。做好职称评定、专业技术培训

和继续医学教育等方面的制度衔接，对养老机构和医疗卫生机构中的医务人员同等对待。完善薪酬、职称评定等激励机制，鼓励医护人员到医养结合机构执业。建立医疗卫生机构与医养结合机构人员进修轮训机制，促进人才有序流动。将老年医学、康复、护理人才作为急需紧缺人才纳入卫生计生人员培训规划。加强专业技能培训，大力推进养老护理员等职业技能鉴定工作。支持高等院校和中等职业学校增设相关专业课程，加快培养老年医学、康复、护理、营养、心理和社会工作等方面专业人才。

（十二）强化信息支撑。积极开展养老服务和社区服务信息惠民试点，利用老年人基本信息档案、电子健康档案、电子病历等，推动社区养老服务信息平台与区域人口健康信息平台对接，整合信息资源，实现信息共享，为开展医养结合服务提供信息和技术支撑。组织医疗机构开展面向养老机构的远程医疗服务。鼓励各地探索基于互联网的医养结合服务新模式，提高服务的便捷性和针对性。

五、组织实施

（十三）加强组织领导和部门协同。各地区、各有关部门要高度重视，把推进医养结合工作摆在重要位置，纳入深化医药卫生体制改革和促进养老、健康服务业发展的总体部署，各地要及时制定出台推进医养结合的政策措施、规划制度和具体方案。各相关部门要加强协同配合，落实和完善相关优惠扶持政策，共同

支持医养结合发展。发展改革部门要将推动医疗卫生与养老服务相结合纳入国民经济和社会发展规划。卫生计生、民政和发展改革部门要做好养老机构和医疗卫生机构建设的规划衔接，加强在规划和审批等环节的合作，制定完善医养结合机构及为居家老年人提供医疗卫生和养老服务的标准规范并加强监管。财政部门要落实相关投入政策，积极支持医养结合发展。人力资源社会保障、卫生计生部门要将符合条件的医养结合机构纳入城乡基本医疗保险定点范围。国土资源部门要切实保障医养结合机构的土地供应。城乡规划主管部门要统筹规划医养结合机构的用地布局。老龄工作部门要做好入住医养结合机构和接受居家医养服务老年人的合法权益保障工作。中医药管理部门要研究制定中医药相关服务标准规范并加强监管，加强中医药适宜技术和服务产品推广，加强中医药健康养老人才培养，做好中医药健康养老工作。

（十四）抓好试点示范。国家选择有条件、有代表性的地区组织开展医养结合试点，规划建设一批特色鲜明、示范性强的医养结合试点项目。各地要结合实际积极探索促进医养结合的有效形式，每个省（区、市）至少设1个省级试点地区，积累经验、逐步推开。卫生计生、民政部门要会同相关部门密切跟踪各地进展，帮助解决试点中的重大问题，及时总结推广好的经验和做法，完善相关政策措施。

（十五）加强考核督查。各地区、各有关部门要建立以落实

医养结合政策情况、医养结合服务覆盖率、医疗卫生机构和养老机构无缝对接程度、老年人护理服务质量、老年人满意度等为主要指标的考核评估体系，加强绩效考核。卫生计生、民政部门要会同相关部门加强对医养结合工作的督查，定期通报地方工作进展情况，确保各项政策措施落到实处。

国家中医药管理局关于进一步加强中药饮片处方质量管理强化合理使用的通知

国中医药医政发〔2015〕29号

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，中国中医科学院，北京中医药大学：

中药饮片是中医临床辨证施治的重要物质基础。国家鼓励使用中药饮片，明确规定取消药品加成不包括中药饮片、计算药占比不包括中药饮片，并根据中药饮片的特点规定中药饮片不纳入药品集中招标采购范围。为进一步强化中药饮片合理使用，不断提升中药饮片处方质量，促进合理用药，防止中药材资源浪费和中药饮片费用不合理增长，切实保障患者权益和用药安全，现就加强中药饮片处方质量管理有关问题通知如下：

一、高度重视中药饮片处方质量管理

（一）各级中医药管理部门要高度重视中药饮片处方质量，在认真贯彻落实中药饮片各项政策的基础上，根据本地区实际情况和本《通知》要求，以建立中药饮片处方专项点评制度为核心，制定加强各级各类医疗机构中药饮片处方质量管理的具体政策和措施，进一步强化中药饮片合理使用；加强对各级各类医疗机构特别是基层医疗卫生机构和社会办中医医疗机构医务人员技术培训和业务指导，不断提高中药饮片应用能力，促进合理用药。

（二)各级各类医疗机构要以建立和完善中药饮片处方专项点评制度为核心，切实加强中药饮片临床应用管理，规范医师中药饮片处方行为，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中药饮片合理用药知识培训；制定并落实持续质量改进措施。

二、建立中药饮片处方专项点评制度

（一)处方点评是医疗机构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水平的重要手段。各级中医药管理部门要根据《医院处方点评管理规范（试行）》（卫医管发〔2010〕28 号）和《中药处方格式及书写规范》（国中医药医政发〔2010〕57 号）有关要求，建立健全系统化、标准化和持续改进的中药饮片处方专项点评制度，定期和不定期对中药饮片处方书写的规范性、药物使用的适宜性（辨证论治、药物名称、配伍禁忌、用量用法等）、每剂味数和费用进行评价，发现存在或潜在的问题，制定并实施干预和改进措施，促进中药饮片合理应用。

（二）二级及以上公立中医医院（含中医、中西医结合、民族医医院，下同）中药饮片处方点评工作由医院组织实施，各级中医药管理部门定期和不定期组织抽查。二级及以上公立中医医院每月至少开展一次中药饮片处方点评，根据医院诊疗科目设置、科室设置、技术水平、诊疗量等实际情况，确定具体抽查方法和

抽查率。门急诊中药饮片处方的抽查率应不少于中药饮片总处方量的0.5%，每月点评处方绝对数不少于100张，不足100张的全部点评；病房（区）中药饮片处方抽查率（按出院病历数计）不少于5%，且每月点评出院病历绝对数应不少于30份，不足30份的全部点评。处方点评工作要有完整、准确的书面记录。

（三）其他各级各类医疗机构中药饮片处方点评由省级中医药管理部门负责组织，按照全行业管理和属地化原则，定期和不定期组织专家或委托行业协会、学术组织进行处方点评和业务指导。具体抽查方法和抽查率，根据各级各类医疗机构诊疗科目设置、科室设置、技术水平、诊疗量等实际情况分别确定，重点点评味数过多或费用过高的中药饮片处方。省级中医药管理部门应建立中药饮片处方质量飞行检查制度、不合理中药饮片处方群众举报点评制度等多种措施，不断完善中药饮片处方质量全方位的监管机制。

（四）强化中药饮片处方点评结果应用。各级中医药管理部门要对长期开具不合理中药饮片处方的医疗机构通报批评；对长期开具不合理中药饮片处方的医师，按照《处方管理办法》（原卫生部令53号）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。省级中医药管理部门要根据中药饮片处方点评情况，按地区、按医疗机构类别进行排序，并在一定范围内公开。

二级及以上公立中医医院要将中药饮片合理应用作为对医师绩效考核评价的重要内容，与医务人员评优、评先、晋升、聘用、绩效工资分配等挂钩，并纳入医疗服务信息化监管体系统一监管。

三、进一步规范中药饮片处方开具和审核

开具中药饮片处方应以中医理论为指导，遵循辨证论治和方剂配伍原则。中药饮片处方要符合《中华人民共和国药典》和各地区有关中药饮片炮制规范要求，按照《处方管理办法》和《中药处方格式及书写规范》进行开具和书写。二级以上医院中药饮片处方应由主管中药师以上专业技术人员负责处方审核、核对、发药以及安全用药指导；其他医疗机构应由中药师以上专业技术人员负责。有条件的地区应积极开展中药饮片的临床药学研究，加强对中药饮片处方及使用的审核和评估。各省级中医药管理部门可结合本地区用药习惯和专业特点等实际情况，探索规范中药饮片处方每剂味数的合理区间；根据中药材价格波动等情况探索规范中药饮片处方每剂费用的合理区间，并建立动态调整机制。

四、切实加强医疗机构中药饮片全过程质量管理

各级各类医疗机构要严格按照《医院中药饮片管理规范》（国中医药医政发〔2007〕11 号）、《医疗机构中药煎药室管理规范》（国中医药发〔2009〕3 号）、《国家中医药管理局办公室关于进一步加强中药饮片管理保证用药安全的通知》（国中医药办医政发〔2012〕22 号）等有关文件要求，切实加强中药饮片采购、

验收、保管、调剂、临方炮制、煎煮等全过程质量管理，保证中药饮片质量。加强中药饮片调配管理，确保中药饮片使用的质量和安全。

国家中医药管理局

2015 年 10 月 20 日

中医肛肠医院基本标准（试行）
二级中医肛肠医院

一、床位

住院床位总数至少80张以上，其中肛肠科床位占60%以上。

二、科室设置

（一）临床科室。

至少设置痔瘘科、大肠内科、便秘科三个科室以及内科、外科、麻醉科。

（二）医技科室。

至少设置药剂科(中药房设置应达到《医院中药房基本标准》要求)、检验科、医学影像科和手术室。

（三）职能科室。

至少设置医疗质量管理部门、护理部、医院感染管理科、器械（设备）科、病案（统计）室、信息科。

三、人员

（一）每床至少配备0.7名卫生技术人员。

（二）中医类别执业医师（含执业助理医师）占执业医师比例不低于60%，中药专业技术人员占药学专业技术人员比例不低于60%。

（三）病区实际每床至少配备0.3名护士。

（四）各临床科室至少有 1 名本专业中级专业技术职务任务资格的执业医师，全院40%以上的临床科室应有副高及以上专业技术职务任职资格的执业医师。

（五）各科室医师结构合理，并能够满足三级医师责任制等核心制度要求。

（六）药学、检验、医学影像等技术人员具有相应资质，人员配备满足工作需求。

四、房屋

（一）每床建筑面积：每床位不少于 50 平方米。

（二）病房每床净使用面积不少于 5 平方米。

（三）设有换药室、中医综合治疗室。

五、设备

（一）中医诊疗设备。

至少配备中药熏蒸熏洗设备（如中药熏蒸机、中药熏洗仪）、肠道灌洗设备、针疗设备（如针灸针、电针治疗仪）、灸疗设备（如温灸器、艾灸仪）、罐疗设备（如火罐）、中医电疗设备（如微波治疗仪、中频治疗仪）、中医光疗设备（如红外光疗仪、激光治疗仪）、中药煎药设备、中药饮片柜。

(二)其它设备。

至少配备检查床、诊桌、诊椅、肛门镜、电子直（乙）肠镜、手术床、无影灯、高频电刀、电动吸引器、各类针具、器械柜、低温灭菌器、麻醉机、麻醉监护仪、高压灭菌设备、给氧装置、

紫外线杀菌灯、西药药品柜、X线拍片机（CR或DR）、X线透视机、胶片处理系统、心电图机、心电监护仪、彩色多普勒超声、显微镜、离心机、分光光度计、分析天平、电解质分析仪、培养箱、干燥箱、全自动生化仪、血球计数仪、尿分析仪、血凝仪、全自动酶标仪、恒温箱、冷冻切片机、石蜡切片机、多功能抢救床、抢救车、急救箱、多功能急救床、心脏除颤仪、呼吸球囊、呼吸机、气管插管器械、气管切开器械、恒温箱、电冰箱、洗衣机。

消毒供应、医学检验或病理检查与其他合法机构签订相关服务合同，并由其提供服务的，在满足急诊工作需要的基础上可不配备消毒、检验或病理检查设备。

（三）信息化设备。

在住院部、信息科等部门配置自动化办公设备，保证医院信息的统计和上报。

（四）病房每床单元设备同二级中医医院。

（五）有与开展的诊疗科目相应的其他设备。

（六）患者活动区域内有无障碍设施。

六、制订各项规章制度、人员岗位责任制，有国家制定或认可的医疗诊疗指南和临床、护理技术操作规程，并成册可用。

七、注册资金到位，数额由各省、自治区、直辖市中医药管理部门确定。

三级中医肛肠医院

一、床位

住院床位总数至少300张以上，其中肛肠科床位占60%以上。

二、科室设置

（一）临床科室。

至少设置痔瘘科、大肠内科、大肠外科、便秘科、小儿肛肠病科等五个科室以及内科、外科、急诊科、麻醉科。

（二）医技科室。

至少设置药剂科（中药房设置应达到《医院中药房基本标准》要求）、检验科、输血科或血库、医学影像科、电生理检查科（室）、手术室、病理科、消毒供应室、营养科。

（三）职能科室。

至少设置医疗质量管理部门、护理部、医院感染管理科、器械（设备）科、病案（统计）室、信息科。

三、人员

（一）每床至少配有0.7名卫生技术人员。

（二）中医类别执业医师（含执业助理医师）占执业医师比例不低于60%，中药专业技术人员占药学专业技术人员比例不低于60%。

（三）各临床科室至少有 1 名具备本专业副高及以上专业技术职务任职资格的执业医师。各临床科室的主任应具备中医（或经过系统中医理论培训）副高及以上专业技术职务任职资格。

（四）各科室医师人员结构合理，并能够满足三级医师责任制等核心制度要求。

（五）病区实际每床至少配备 0.4 名护士。

（六）药学、检验、放射、电生理检查科（室）等技术人员具有相应资质，人员配备满足工作需求。其中具有中药学职称的临床药师不少于 1 名。

四、房屋

（一）每床建筑面积不少于 50 平方米。

（二）病房每床净使用面积不少于 5 平方米。

（三）设置换药室、中医综合治疗室。

五、设备

（一）中医诊疗设备。

至少配备中药熏蒸熏洗设备（如中药熏蒸机、中药熏洗仪）、肠道灌洗设备、肛肠综合治疗仪、针疗设备（如针灸针、电针治疗仪）、灸疗设备（如温灸器、艾灸仪）、罐疗设备（如火罐）、中医电疗设备（如微波治疗仪、中频治疗仪）、中医光疗设备（如红外光疗仪、激光治疗仪）、中药煎药设备、中药饮片柜。

(二)其它设备。

至少配备检查床、肛管直肠压力测定设备、肛门镜、电子直（乙）肠镜、生物反馈治疗仪、电子结肠镜、西药药品柜、X 线

拍片机（CR 或 DR）、X 线透视机、胶片处理系统、麻醉机、麻醉监护仪、心电图机、多参数心电监护仪、多通道心电监护仪、彩色多普勒超声、显微镜、离心机、分光光度计、分析天平、电解质分析仪、培养箱、干燥箱、恒温箱、全自动生化仪、血球计数仪、血凝仪、全自动尿分析仪、冷冻切片机、石蜡切片机、硬质组织切片机、组织脱水机、多功能急救床、手术床、高频电刀、电动吸引器、无影灯、必备手术刀包、各类针具、敷料柜、器械柜、紫外线灯、给氧装置、电动吸引器、低温灭菌器、高压灭菌设备、心脏除颤仪、呼吸球囊、呼吸机、气管插管器械、气管切开器械、抢救车、急救箱、救护车、电冰箱、洗衣机。

消毒供应、医学检验或病理检查与其他合法机构签订相关服务合同，并由其提供服务的，在满足急诊工作需要的基础上可不配备消毒、检验或病理检查设备。

（三）信息化设备。

在住院部、信息科等部门配置自动化办公设备，保证医院信息的统计和上报。

（四）病房每床单元基本装备同三级中医医院。

（五）有与开展的诊疗科目相应的其他设备。

（六）患者活动区域内有无障碍设施。

六、制订各项规章制度、人员岗位责任制，有国家制定或认可的医疗诊疗指南和临床、护理技术操作规程，并成册可用。

七、注册资金到位，数额由各省、自治区、直辖市中医药管理部门确定。

中医骨伤医院基本标准(试行)
二级中医骨伤医院

一、床位

住院床位总数100张以上，其中骨伤科床位占60%以上。

二、科室设置

（一）临床科室。

至少设置正骨科、筋伤科、创伤科、骨关节科、脊柱科、小儿骨科、骨病科中的三个科室以及内科、外科、急诊科、重症监护室、麻醉科、康复科。

（二）医技科室。

至少设置药剂科(中药房设置应达到《医院中药房基本标准》要求)、检验科、血库、医学影像科、手术室、消毒供应室。

（三）职能科室。

至少设置医疗质量管理部门、护理部、医院感染管理科、器械（设备）科、病案（统计）室、信息科。

三、人员

（一）每床至少配备1.2名卫生技术人员。

（二）中医类别执业医师（含执业助理医师）占执业医师比例不低于60%，中药专业技术人员占药学专业技术人员比例不低于60%。

（三）病区实际每床至少配备0.4名护士。

（四）各临床科室至少有 1 名本专业中级专业技术职务任职资格的执业医师，全院50%以上的临床科室应有副高及以上专业技术职务任职资格的执业医师。

（五）各科室医师结构合理，并能够满足三级医师责任制等核心制度要求。

（六）药学、检验、医学影像等技术人员具有相应资质，人员配备满足工作需求，医学影像科医师不少于 3 名。

四、房屋

（一）每床建筑面积不少于 60 平方米。

（二）病房每床净使用面积不少于 7 平方米。

（三）设有整复室。

五、设备

（一）中医诊疗设备。

至少配备小夹板设备、小针刀设备、骨科牵引床、颈椎牵引设备、腰椎牵引设备、针疗设备（如针灸针、电针治疗仪）、中药熏蒸熏洗设备（如中药熏蒸机、中药熏洗仪）、超声治疗设备（如超声治疗仪、超声雾化治疗仪）、中医光疗设备（如红外光疗仪、激光治疗仪）、中医电疗设备（如微波治疗仪、中频治疗仪）、中医磁疗设备（如磁振热治疗仪、特定电磁波治疗仪）、灸疗设备（如温灸器、艾灸仪）、罐疗设备（如火罐）、推拿设备(如推拿治疗仪、手法治疗床)、针灸（推拿）治疗床、中药饮片柜、中药煎药设备。

（二）其它设备。

至少配备诊桌、诊椅、治疗车、西药药品柜、石膏剪、石膏锯、手术器械及器械车、功能康复器械、计算机X线断层摄影机（CT）、C型臂X线机、X光机、移动X线机、B超机、心电图机、心电监护仪、显微镜、离心机、分光光度计、分析天平、电解质分析仪、培养箱、干燥箱、全自动生化仪、血球计数仪、尿分析仪、血凝仪、全自动酶标仪、恒温箱、冷冻切片机、石蜡切片机、多功能抢救床、心脏除颤仪、呼吸球囊、呼吸机、抢救车、急救箱、牵引手术床、高频电刀、必备手术刀包、各类针具、敷料柜、器械柜、麻醉机、麻醉监护仪、紫外线灯、给氧装置、电动吸引器、下收下送密闭车、高压灭菌设备、常水热水净化过滤系统、通风降温烘干设备、冰箱。

消毒供应、医学检验或病理检查与其他合法机构签订相关服务合同，并由其提供服务的，在满足急诊工作需要的基础上可不配备消毒、检验或病理检查设备。

（三）信息化设备。

在住院部、信息科等部门配置自动化办公设备，保证医院信息的统计和上报。

（四）病房每床单元装备同二级中医医院。

（五）有与开展的诊疗业务相应的其他设备。

（六）患者活动区域内有无障碍设施。

六、制订各项规章制度、人员岗位责任制，有国家制定或认可的诊疗指南和临床、护理技术操作规程，并成册可用。

七、注册资金到位，数额由各省、自治区、直辖市中医药管理部门确定。

三级中医骨伤医院

一、床位

住院床位总数至少300张以上，其中骨伤科床位占60%以上。

二、科室设置

（一）临床科室。

至少设置正骨科、筋伤科、创伤科、骨关节科、脊柱科、小儿骨(伤)科、骨病科中的五个科室以及内科、外科、急诊科、重症监护室、麻醉科、康复科。

（二）医技科室。

至少设置药剂科(中药房设置应达到《医院中药房基本标准》要求)、检验科、输血科、医学影像科、电生理检查科（室)、手术室、病理科、消毒供应室、营养科。

（三）职能科室。

至少设置医疗质量管理部门、护理部、医院感染管理科、器械（设备）科、病案（统计）室、信息科。

三、人员

（一）每床至少配备1.3名卫生技术人员。

（二）中医类别执业医师（含执业助理医师）占执业医师比例不低于60%，中药专业技术人员占药学专业技术人员比例不低于60%。

（三）病区实际每床至少配备0.4名护士。

（四）各临床科室至少有 1 名本专业副高专业技术职务任职资格的执业医师，各临床科室的主任应具备中医（或经过系统中医理论培训）副高及以上专业技术职务任职资格。

（五）各科室医师结构合理，并能够满足三级医师责任制等核心制度要求。

（六）药学、检验、医学影像、电生理检查科（室）等技术人员具有相应资质，人员配备满足工作需求，其中临床药师不少于 2 名(至少有 1 名具备副高及以上专业技术职务任职资格的中药师)，医学影像科医师不少于 5 名。

四、房屋

（一）每床建筑面积不少于 80 平方米。

（二）病房每床净使用面积不少于 7 平方米。

（三）设有整复室。

五、设备

（一）中医诊疗设备。

至少配备小夹板设备、小针刀设备、骨科牵引床、颈椎牵引设备、腰椎牵引设备、针疗设备（如针灸针、电针治疗仪）、中药熏蒸熏洗设备（如中药熏蒸机、中药熏洗仪）、超声治疗设备（如超声治疗仪、超声雾化治疗仪）、中医光疗设备（如红外光疗仪、激光治疗仪）、中医电疗设备（如微波治疗仪、中频治疗仪）、中医磁疗设备（如磁振热治疗仪、特定电磁波治疗仪）、灸疗设备（如温灸器、艾灸仪）、罐疗设备（如火罐）、推拿设备(如

推拿治疗仪、手法治疗床)、针灸（推拿）治疗床、中药饮片柜、中药煎药设备。

（二）其它设备。

至少配备诊桌、诊椅、治疗车、西药药品柜、石膏剪、石膏锯、功能康复器械、牵引手术床、手术器械及器械车、手术显微镜、关节镜、骨密度检测仪、肌电图机、计算机 X 线断层摄影机（CT)、核磁共振（MRI)、X 光机、移动 X 光机、C 型臂 X 线机、血液回收机、B 超机、心电图机、多参数心电监护仪、多通道心电监护仪、显微镜、离心机、分光光度计、分析天平、电解质分析仪、培养箱、净化台、干燥箱、全自动生化仪、血球计数仪、尿分析仪、血凝仪、全自动酶标仪、恒温箱、冷冻切片机、石蜡切片机、多功能抢救床、心脏除颤仪、呼吸球囊、呼吸机、抢救车、急救箱、万能手术床、高频电刀、必备手术刀包、各类针具、敷料柜、器械柜、麻醉机、麻醉监护仪、紫外线灯、给氧装置、电动吸引器、下收下送密闭车、高压灭菌设备、常水热水净化过滤系统、通风降温烘干设备、冰箱。

消毒供应、医学检验或病理检查与其他合法机构签订相关服务合同，并由其提供服务的，在满足急诊工作需要的基础上可不配备消毒供应和部分检验、病理检查设备。

（三）信息化设备。

在住院部、信息科等部门配置自动化办公设备，保证医院信息的统计和上报。

（四）病房每床单元基本装备同三级中医医院。

（五）有与开展的诊疗科目相应的其它诊疗设备。

（六）患者活动区域内有无障碍设施。

六、制订各项规章制度、人员岗位责任制，有国家制定或认可的医疗、护理技术操作规程，并成册可用。

七、注册资金到位，数额由各省、自治区、直辖市中医药管理部门确定。

市卫生计生委关于中医类别医师从事精神障碍疾病诊断与治疗有关问题的通知

津卫中〔2015〕189号

各区、县卫生局，委直属各医院，中医院校附属医院 ：

为了进一步规范医师执业行为，现将《国家卫生计生委办公厅、国家中医药管理局办公室关于中医类别医师从事精神障碍疾病诊断与治疗有关问题的通知》（国中医药办医政发〔2015〕9号）转发给你们，请遵照执行，现就我市中医类别医师从事精神障碍疾病诊断与治疗有关事项通知如下：

一、中医类别医师可以在三级精神专科医院或设精神科病房的三级甲等综合医院及中医医院(中西医结合医院)神志病科、心身医学科、中医心理科等精神类临床科室从事精神障碍疾病诊断与治疗工作。

二、在本通知下发前，已经在卫生行政部门核准的精神科或神志病科、心身医学科、中医心理科诊疗科目内执业的中医类别执业医师，应向负责执业注册的部门申请重新核定执业范围，提交以下材料：

（一）医师变更执业注册申请审核表；

（二）医疗机构出具从事精神障碍疾病诊断与治疗的证明；

（三）有效身份证明；

（四）医师资格证书；

（五）医师执业证书；

（六）医疗机构执业许可证（副本）复印件。

三、负责注册变更部门收到上述材料后，要对材料进行审查。符合规定的，重新核定执业范围，并在医师执业证书“变更记录”进行注明，在相应专业后加注（精神）字样，并进行备案，同时按照在医师联网注册及考核管理系统中按照变更执业范围进行相关操作。

《国家卫生计生委办公厅、国家中医药管理局办公室关于中医类别医师从事精神障碍疾病诊断与治疗有关问题的通知》可从国家中医药管理局网站（www.satcm.gov.cn）通知公告栏下载。

2015 年 5 月 8 日

国务院办公厅关于印发中医药健康服务发展规划（2015—2020年）的通知

国办发〔2015〕32号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

《中医药健康服务发展规划（2015—2020年）》已经国务院同意，现印发给你们，请认真贯彻执行。

国务院办公厅

2015年4月24日

（此件公开发布）

中医药健康服务发展规划（2015—2020年）

中医药（含民族医药）强调整体把握健康状态，注重个体化，突出治未病，临床疗效确切，治疗方式灵活，养生保健作用突出，是我国独具特色的健康服务资源。中医药健康服务是运用中医药理念、方法、技术维护和增进人民群众身心健康的活动，主要包括中医药养生、保健、医疗、康复服务，涉及健康养老、中医药文化、健康旅游等相关服务。充分发挥中医药特色优势，加快发展中医药健康服务，是全面发展中医药事业的必然要求，是促进健康服务业发展的重要任务，对于深化医药卫生体制改革、提升全民健康素质、转变经济发展方式具有重要意义。为贯彻落实《中共中央 国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》、《国务院关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见》（国发〔2009〕22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），促进中医药健康服务发展，制定本规划。

一、总体要求

（一）指导思想。以邓小平理论、“三个代表”重要思想、科学发展观为指导，深入贯彻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，在切实保障人民群众基本医疗卫生服务需求的基础上，全面深化改革，创新服务模式，鼓励多元投资，加快市场培育，充分释放中医药健康服务潜力和活力，充分激发并满足人民群众多层次多样化中医药健康服务需求，推动构建中国特色健康服务体系，提升中医药对国民经济和社会发展的贡献率。

（二）基本原则。

以人为本，服务群众。把提升全民健康素质作为中医药健康服务发展的出发点和落脚点，区分基本和非基本中医药健康服务，实现两者协调发展，切实维护人民群众健康权益。

政府引导，市场驱动。强化政府在制度建设、政策引导及行业监管等方面的职责。发挥市场在资源配置中的决定性作用，充分调动社会力量的积极性和创造性，不断增加中医药健康服务供给，提高服务质量和效率。

中医为体，弘扬特色。坚持中医药原创思维，积极应用现代技术方法，提升中医药健康服务能力，彰显中医药特色优势。

深化改革，创新发展。加快科技转化，拓展服务范围，创新服务模式，建立可持续发展的中医药健康服务发展体制机制。

（三）发展目标。到2020年，基本建立中医药健康服务体系，中医药健康服务加快发展，成为我国健康服务业的重要力量和国际竞争力的重要体现，成为推动经济社会转型发展的重要力量。

——中医药健康服务提供能力大幅提升。中医医疗和养生保健服务网络基本健全，中医药健康服务人员素质明显提高，中医药健康服务领域不断拓展，基本适应全社会中医药健康服务需求。

——中医药健康服务技术手段不断创新。以中医药学为主体，融合现代医学及其他学科的技术方法，创新中医药健康服务模式，丰富和发展服务技术。

——中医药健康服务产品种类更加丰富。中医药健康服务相关产品研发、制造与流通规模不断壮大。中药材种植业绿色发展和相关制造产业转型升级明显加快，形成一批具有国际竞争力的中医药企业和产品。

——中医药健康服务发展环境优化完善。中医药健康服务政策基本健全，行业规范与标准体系不断完善，政府监管和行业自律机制更加有效，形成全社会积极支持中医药健康服务发展的良好氛围。

二、重点任务

（一）大力发展中医养生保健服务。

支持中医养生保健机构发展。支持社会力量举办规范的中医养生保健机构，培育一批技术成熟、信誉良好的知名中医养生保健服务集团或连锁机构。鼓励中医医疗机构发挥自身技术人才等资源优势，为中医养生保健机构规范发展提供支持。

规范中医养生保健服务。加快制定中医养生保健服务类规范和标准，推进各类机

构根据规范和标准提供服务，形成针对不同健康状态人群的中医健康干预方案或指南（服务包）。建立中医健康状态评估方法，丰富中医健康体检服务。推广太极拳、健身气功、导引等中医传统运动，开展药膳食疗。运用云计算、移动互联网、物联网等信息技术开发智能化中医健康服务产品。为居民提供融中医健康监测、咨询评估、养生调理、跟踪管理于一体，高水平、个性化、便捷化的中医养生保健服务。

开展中医特色健康管理。将中医药优势与健康管理结合，以慢性病管理为重点，以治未病理念为核心，探索融健康文化、健康管理、健康保险为一体的中医健康保障模式。加强中医养生保健宣传引导，积极利用新媒体传播中医药养生保健知识，引导人民群众更全面地认识健康，自觉培养健康生活习惯和精神追求。加快制定信息共享和交换的相关规范及标准。鼓励保险公司开发中医药养生保健、治未病保险以及各类医疗保险、疾病保险、护理保险和失能收入损失保险等商业健康保险产品，通过中医健康风险评估、风险干预等方式，提供与商业健康保险产品相结合的疾病预防、健康维护、慢性病管理等中医特色健康管理服务。指导健康体检机构规范开展中医特色健康管理业务。

专栏1　中医养生保健服务建设项目
治未病服务能力建设 在中医医院及有条件的综合医院、妇幼保健院设立治未病中心，开展中医健康体检，提供规范的中医健康干预服务。 **中医特色健康管理合作试点** 建立健康管理组织与中医医疗、体检、护理等机构合作机制，在社区开展试点，形成中医特色健康管理组织、社区卫生服务中心与家庭、个人多种形式的协调互动。 **中医养生保健服务规范建设** 加强中医养生保健机构、人员、技术、服务、产品等规范管理，提升服务质量和水平。

（二）加快发展中医医疗服务。

鼓励社会力量提供中医医疗服务。建立公立中医医疗机构为主导、非公立中医医疗机构共同发展，基层中医药服务能力突出的中医医疗服务体系。通过加强重点专科建设和人才培养、规范和推进中医师多点执业等措施，支持社会资本举办中医医院、疗养院和中医诊所。鼓励有资质的中医专业技术人员特别是名老中医开办中医诊所，允许药品经营企业举办中医坐堂医诊所。鼓励社会资本举办传统中医诊所。

创新中医医疗机构服务模式。转变中医医院服务模式，推进多种方法综合干预，

推动医疗服务从注重疾病治疗转向注重健康维护，发展治未病、康复等服务。支持中医医院输出管理、技术、标准和服务产品，与基层医疗卫生机构组建医疗联合体，鼓励县级中医医院探索开展县乡一体化服务，力争使所有社区卫生服务机构、乡镇卫生院和 70%的村卫生室具备中医药服务能力。推动中医门诊部、中医诊所和中医坐堂医诊所规范建设和连锁发展。

专栏 2　中医医疗服务体系建设项目
中医专科专病防治体系建设
建立由国家、区域和基层中医专科专病诊疗中心三个层次构成的中医专科专病防治体系。优化诊疗环境，提高服务质量，开展科学研究，发挥技术辐射作用。
基层中医药服务能力建设
在乡镇卫生院、社区卫生服务中心建设中医临床科室集中设置、多种中医药方法和手段综合使用的中医药特色诊疗区，规范中医诊疗设备配备。加强基层医疗卫生机构非中医类医生、乡村医生中医药适宜技术培训。针对部分基层常见病种，推广实施中药验方，规范中药饮片的使用和管理。
非营利性民营中医医院建设
鼓励社会资本举办肛肠、骨伤、妇科、儿科等非营利性中医医院；发展中医特色突出的康复医院、老年病医院、护理院、临终关怀医院等医疗机构。
民族医药特色健康服务发展
支持发展民族医特色专科。支持具备条件的县级以上藏、蒙、维、傣、朝、壮、哈萨克等民族自治地方设置本民族医医院。规范发展民族医药健康服务技术，在基层医疗卫生服务机构推广应用。

（三）支持发展中医特色康复服务。

促进中医特色康复服务机构发展。各地根据康复服务资源配置需求，设立中医特色康复医院和疗养院，加强中医医院康复科建设。鼓励社会资本举办中医特色康复服务机构。

拓展中医特色康复服务能力。促进中医技术与康复医学融合，完善康复服务标准及规范。推动各级各类医疗机构开展中医特色康复医疗、训练指导、知识普及、康复护理、辅具服务。建立县级中医医院与社区康复机构双向转诊机制，在社区康复机构推广适宜中医康复技术，提升社区康复服务能力和水平，让群众就近享有规范、便捷、有效的中医特色康复服务。

专栏 3　中医特色康复服务能力建设项目
中医特色康复服务能力建设

根据区域卫生规划，加强中医特色康复医院和中医医院康复科服务能力建设。支持县级中医医院指导社区卫生服务中心、乡镇卫生院、残疾人康复中心、工伤康复中心、民政康复机构、特殊教育学校等机构，开展具有中医特色的社区康复服务。

（四）积极发展中医药健康养老服务。

发展中医药特色养老机构。鼓励新建以中医药健康养老为主的护理院、疗养院。有条件的养老机构设置以老年病、慢性病防治为主的中医诊室。推动中医医院与老年护理院、康复疗养机构等开展合作。

促进中医药与养老服务结合。二级以上中医医院开设老年病科，增加老年病床数量，开展老年病、慢性病防治和康复护理，为老年人就医提供优先优惠服务。支持养老机构开展融合中医特色健康管理的老年人养生保健、医疗、康复、护理服务。有条件的中医医院开展社区和居家中医药健康养老服务，为老年人建立健康档案，建立医疗契约服务关系，开展上门诊视、健康查体、保健咨询等服务。

专栏4　中医药健康养老服务试点项目

中医药与养老服务结合试点

开展中医药与养老服务结合试点，探索形成中医药与养老服务结合的主要模式和内容。包括：发展中医药健康养老新机构，以改建转型和社会资本投入新建为主，设立以中医药健康养老为主的护理院、疗养院；探索中医医院与养老机构合作新模式，延伸提供社区和居家中医药健康养老服务；创新老年人中医特色健康管理，研究开发多元化多层次的中医药健康管理服务包，发展养老服务新业态；培育中医药健康养老型人才，依托院校、中医医疗预防保健机构建立中医药健康养老服务实训基地，加强老年家政护理人员中医药相关技能培训。

（五）培育发展中医药文化和健康旅游产业。

发展中医药文化产业。发掘中医药文化资源，优化中医药文化产业结构。创作科学准确、通俗易懂、贴近生活的中医药文化科普创意产品和文化精品。发展数字出版、移动多媒体、动漫等新兴文化业态，培育知名品牌和企业，逐步形成中医药文化产业链。依据《中国公民中医养生保健素养》开展健康教育。将中医药知识纳入基础教育。借助海外中国文化中心、中医孔子学院等平台，推动中医药文化国际传播。

发展中医药健康旅游。利用中医药文化元素突出的中医医疗机构、中药企业、名胜古迹、博物馆、中华老字号名店以及中药材种植基地、药用植物园、药膳食疗馆等资源，开发中医药特色旅游路线。建设一批中医药特色旅游城镇、度假区、文化街、主题酒店，形成一批与中药科技农业、名贵中药材种植、田园风情生态休闲旅游结合

的养生体验和观赏基地。开发中医药特色旅游商品，打造中医药健康旅游品牌。支持举办代表性强、发展潜力大、符合人民群众健康需求的中医药健康服务展览和会议。

专栏5　中医药文化和健康旅游产业发展项目
中医药文化公共设施建设 加强中医药文化全媒体传播与监管评估。建设一批中医药文化科普宣传教育基地。依托现有公园设施，引入中医药健康理念，推出一批融健康养生知识普及、养生保健体验、健康娱乐于一体的中医药文化主题园区。 **中医药文化大众传播工程** 推进中医中药中国行活动。通过中医药科普宣传周、主题文化节、知识技能竞赛、中医药文化科普巡讲等多种形式，提高公众中医养生保健素养。建设中医药文化科普队伍，深入研究、挖掘、创作中医药文化艺术作品，开展中医药非物质文化遗产传承与传播。 **中医药健康旅游示范区建设** 发挥中医药健康旅游资源优势，整合区域内医疗机构、中医养生保健机构、养生保健产品生产企业等资源，引入社会力量，打造以中医养生保健服务为核心，融中药材种植、中医医疗服务、中医药健康养老服务为一体的中医药健康旅游示范区。

（六）积极促进中医药健康服务相关支撑产业发展。

支持相关健康产品研发、制造和应用。鼓励研制便于操作使用、适于家庭或个人的健康检测、监测产品以及自我保健、功能康复等器械产品。通过对接研发与使用需求，加强产学研医深度协作，提高国际竞争力。发展中医药健康服务产业集群，形成一批具有国际影响力的知名品牌。

促进中药资源可持续发展。大力实施中药材生产质量管理规范（GAP），扩大中药材种植和贸易。促进中药材种植业绿色发展，加快推动中药材优良品种筛选和无公害规范种植，健全中药材行业规范，加强中药资源动态监测与保护，建设中药材追溯系统，打造精品中药材。开展中药资源出口贸易状况监测与调查，保护重要中药资源和生物多样性。

大力发展第三方服务。开展第三方质量和安全检验、检测、认证、评估等服务，培育和发展第三方医疗服务认证、医疗管理服务认证等服务评价模式，建立和完善中医药检验检测体系。发展研发设计服务和成果转化服务。发挥省级药品集中采购平台作用，探索发展中医药电子商务。

专栏6　中医药健康服务相关支撑产业重点项目

协同创新能力建设

以高新技术企业为依托，建设一批中医药健康服务产品研发创新平台，促进产品的研发及转化。

中医药健康产品开发

加强中医诊疗设备、中医健身产品、中药、保健食品研发，重点研发中医健康识别系统、智能中医体检系统、经络健康辨识仪等中医健康辨识、干预设备；探索发展用于中医诊疗的便携式健康数据采集设备，与物联网、移动互联网融合，发展自动化、智能化的中医药健康信息服务。

第三方平台建设

扶持发展第三方检验、检测、认证、评估及相应的咨询服务机构，开展质量检测、服务认证、健康市场调查和咨询服务。支持中医药技术转移机构开展科技成果转化。

中药资源动态监测信息化建设

提供中药资源和中药材市场动态监测信息。

（七）大力推进中医药服务贸易。

吸引境外来华消费。鼓励有条件的非公立中医医院成立国际医疗部或外宾服务部，鼓励社会资本提供多样化服务模式，为境外消费者提供高端中医医疗保健服务。全面推进多层次的中医药国际教育合作，吸引更多海外留学生来华接受学历教育、非学历教育、短期培训和临床实习。整合中医药科研优势资源，为境外机构提供科研外包服务。

推动中医药健康服务走出去。扶持优秀中医药企业和医疗机构到境外开办中医医院、连锁诊所等中医药服务机构，建立和完善境外营销网络。培育一批国际市场开拓能力强的中医药服务企业或企业集团。鼓励中医药院校赴境外办学。鼓励援外项目与中医药健康服务相结合。

专栏 7　中医药服务贸易重点项目

中医药服务贸易先行先试

扶持一批市场优势明显、具有发展前景的中医药服务贸易重点项目，建设一批特色突出、能够发挥引领辐射作用的中医药服务贸易骨干企业(机构)，创建若干个综合实力强、国际影响力突出的中医药服务贸易重点区域。发展中医药医疗保健、教育培训、科技研发等服务贸易，开发国际市场。

中医药参与“一带一路”建设

遴选可持续发展项目，与丝绸之路经济带、21 世纪海上丝绸之路沿线国家开展中医药交流与合作，提升中医药健康服务国际影响力。

民族医药健康产业区

以丝绸之路经济带、中国—东盟（10+1）、澜沧江—湄公河对话合作机制、大湄公河次区域等区域次区域合作机制为平台，在边境地区建设民族医药产业区，提升民族医医疗、保健、健康旅游、服务贸易等服务能力，提高民族医药及相关产品研发、制造能力。

三、完善政策

（一）放宽市场准入。凡是法律法规没有明令禁入的中医药健康服务领域，都要向社会资本开放，并不断扩大开放领域；凡是对本地资本开放的中医药健康服务领域，都要向外地资本开放。对于社会资本举办仅提供传统中医药服务的传统中医诊所、门诊部，医疗机构设置规划、区域卫生发展规划不作布局限制。允许取得乡村医生执业证书的中医药一技之长人员，在乡镇和村开办只提供经核准的传统中医诊疗服务的传统中医诊所。

（二）加强用地保障。各地依据土地利用总体规划和城乡规划，统筹考虑中医药健康服务发展需要，扩大中医药健康服务用地供给，优先保障非营利性中医药健康服务机构用地。在城镇化建设中，优先安排土地满足中医药健康服务机构的发展需求。按相关规定配置中医药健康服务场所和设施。支持利用以划拨方式取得的存量房产和原有土地兴办中医药健康服务机构，对连续经营 1 年以上、符合划拨用地目录的中医药健康服务项目，可根据规定划拨土地办理用地手续；对不符合划拨用地条件的，可采取协议出让方式办理用地手续。

（三）加大投融资引导力度。政府引导、推动设立由金融和产业资本共同筹资的健康产业投资基金，统筹支持中医药健康服务项目。拓宽中医药健康服务机构及相关产业发展融资渠道，鼓励社会资本投资和运营中医药健康服务项目，新增项目优先考虑社会资本。鼓励中医药企业通过在银行间市场交易商协会注册发行非金融企业债务融资工具融资。积极支持符合条件的中医药健康服务企业上市融资和发行债券。扶持发展中医药健康服务创业投资企业，规范发展股权投资企业。加大对中医药服务贸易的外汇管理支持力度，促进海关通关便利化。鼓励各类创业投资机构和融资担保机构对中医药健康服务领域创新型新业态、小微企业开展业务。

（四）完善财税价格政策。符合条件、提供基本医疗卫生服务的非公立中医医疗机构承担公共卫生服务任务，可以按规定获得财政补助，其专科建设、设备购置、人员培训可由同级政府给予支持。加大科技支持力度，引导关键技术开发及产业化。对参加相关职业培训和职业技能鉴定的人员，符合条件的按规定给予补贴。企业、个人通过公益性社会团体或者县级以上人民政府及其部门向非营利性中医医疗机构的捐赠，按照税法及相关税收政策的规定在税前扣除。完善中医药价格形成机制，非公立中医医疗机构医疗服务价格实行市场调节价。

四、保障措施

（一）加强组织实施。各地区、各有关部门要高度重视，把发展中医药健康服务摆在重要位置，统筹协调，加大投入，创造良好的发展环境。中医药局要发挥牵头作用，制定本规划实施方案，会同各有关部门及时研究解决规划实施中的重要问题，加强规划实施监测评估。发展改革、财政、民政、人力资源社会保障、商务、文化、卫生计生、旅游等部门要各司其职，扎实推动落实本规划。各地区要依据本规划，结合实际，制定本地区中医药健康服务发展规划，细化政策措施，认真抓好落实。

（二）发挥行业组织作用。各地区、各有关部门要支持建立中医药健康服务行业组织，通过行政授权、购买服务等方式，将适宜行业组织行使的职责委托或转移给行业组织，强化服务监管。发挥行业组织在行业咨询、标准制定、行业自律、人才培养和第三方评价等方面的重要作用。

（三）完善标准和监管。以规范服务行为、提高服务质量、提升服务水平为核心，推进中医药健康服务规范和标准制修订工作。对暂不能实行标准化的领域，制定并落实服务承诺、公约、规范。建立标准网上公告制度，发挥标准在发展中医药健康服务

中的引领和支撑作用。

建立健全中医药健康服务监管机制，推行属地化管理，重点监管服务质量，严肃查处违法行为。建立不良执业记录制度，将中医药健康服务机构及其从业人员诚信经营和执业情况纳入统一信用信息平台，引导行业自律。在中医药健康服务领域引入认证制度，通过发展规范化、专业化的第三方认证，推进中医药健康服务标准应用，为政府监管提供技术保障和支撑。

专栏8　中医药健康服务标准化项目
中医药健康服务标准制定 制定中医药健康服务机构、人员、服务、技术产品标准，完善中医药健康服务标准体系。推进中医药健康服务标准国际化进程。建立中医药健康服务标准公告制度，加强监测信息定期报告、评价和发布。 **中医药健康服务标准应用推广** 依托中医药机构，加强中医药健康服务标准应用推广。发挥中医药学术组织、行业协会等社会组织的作用，采取多种形式开展面向专业技术人员的中医药标准应用推广培训，推动中医药标准的有效实施。 **中医药服务贸易统计体系建设** 制订符合中医药特点的统计方式和统计体系，完善统计信息报送和发布机制。

（四）加快人才培养。推动高校设立健康管理等中医药健康服务相关专业，拓宽中医药健康服务技术技能人才岗位设置，逐步健全中医药健康服务领域相关职业（工种）。促进校企合作办学，着力培养中医临床紧缺人才和中医养生保健等中医药技术技能人才。规范并加快培养具有中医药知识和技能的健康服务从业人员，探索培养中医药健康旅游、中医药科普宣传、中医药服务贸易等复合型人才，促进发展中医药健康服务与落实就业创业相关扶持政策紧密衔接。

改革中医药健康服务技能人员职业资格认证管理方式，推动行业协会、学会有序承接中医药健康服务水平评价类职业资格认定具体工作，建立适应中医药健康服务发展的职业技能鉴定体系。推进职业教育学历证书和职业资格证书“双证书”制度，在符合条件的职业院校设立职业技能鉴定所（站）。

专栏9　中医药健康服务人力资源建设项目
中医药优势特色教育培训 依托现有中医药教育资源，加强中医药健康服务教育培训，培养一批中医药健康服务相关领域领军（后备）人才、骨干人才和师资。 **中医药职业技能培训鉴定体系建设** 拓宽中医药健康服务技术技能型人才岗位设置，制定中医药行业特有工种培训职业技能标准，加强中医药行业特有工种培训，推动行业协会、学会有序承接中医药健康服务水平评价类职业资格认定具体工作。

（五）营造良好氛围。加强舆论引导，营造全社会尊重和保护中医药传统知识、重视和促进健康的社会风气。支持广播、电视、报刊、网络等媒体开办专门的节目栏目和版面，开展中医药文化宣传和知识普及活动。弘扬大医精诚理念，加强职业道德建设，不断提升从业人员的职业素质。开展中医药养生保健知识宣传，应当聘请中医药专业人员，遵守国家有关规定，坚持科学精神，任何组织、个人不得对中医药作虚假、夸大宣传，不得以中医药名义谋取不正当利益。依法严厉打击非法行医和虚假宣传中药、保健食品、医疗机构等违法违规行为。

国家中医药管理局关于全面推进中医药法治建设的指导意见

各省、自治区、直辖市中医药管理局、中医处，新疆生产建设兵团卫生局，局各直属单位，局机关各部门：

为深入贯彻党的十八大、十八届三中、四中全会精神和习近平总书记系列重要讲话精神，全面落实《中共中央关于全面推进依法治国若干重大问题的决定》（以下简称《决定》），推动中医药事业改革发展，现就全面推进中医药行业法治建设提出如下意见：

一、深刻认识全面推进中医药法治建设的重要意义　　全面推进中医药法治建设，是贯彻依法治国基本方略在中医药行业的具体实践，是全面建成法治政府、建设法治中国宏伟目标的重要组成部分。贯彻落实《决定》精神，加强中医药行业法治建设，对于促进中医药治理体系和治理能力现代化，推进中医药事业改革发展，进一步发挥好中医药的“五种资源”优势，服务经济社会发展，维护和增进人民群众健康有着重要而深远的意义。当前，中医药事业发展步入法制化轨道，中医药管理部门依法行政意识和能力不断增强，广大党员干部守法意识不断提高，人民群众健康权益得到有效维护，法治建设取得显著进步。但也必须清醒地看到，同全面推进依法治国的要求相比，中医药行业法治建设还面临许多问题和挑战，主要表现在：中医药相关的法律制度体系建设存在滞后与不足，还不能适应中医药改革发展需要；中医药执法监督体系尚不不完善，监督执法能力不足，还存在监督不到位的现象；部分党员干部包括一些领导干部依法办事观念不强、能力不足，法治意识还有待进一步提高。中医药管理部门和广大党员干部要自觉把思想和行动统一到党的十八届四中全会精神上来，全面贯彻落实《决定》的部署和要求，以强烈的使命感、紧迫感，在新的历史起点上全面推进中医药法治建设。

二、全面推进中医药法治建设的总体目标和基本要求

（一）总体目标　　贯彻落实党的十八届四中全会精神，走中国特色社会主义法治道路，坚持立法先行，发挥立法引领和推动作用，力争到2020年形成有中医药特点、相对系统完整、与中医药发展相适应的中医药法律体系。中医药法律法规得到全面正确实施，党员干部法治思维和依法办事能力明显增强，中医药治理体系和治理能力基本实现现代化，为中医药事业科学发展提供有力法治保障。

（二）基本要求

1.坚持党对法治建设的领导。落实依法治国基本方略，建设法治政府，必须充分发挥党总揽全局、协调各方的作用，加强党对立法、执法、普法、守法各项工作领导。

2.坚持中医药行业依法治理和全面深化改革统筹推进。谋划中医药事业重大改革，主动把法律因素考虑进来，做到重大改革于法有据。立法主动适应中医药改革发展，通过立法搞好顶层设计，引领和推动事业发展。

3.坚持依法全面履行政府职能。坚持法定职责必须为、法无授权不可为，健全依法决策机制，深化职能转变，将职能更多转到制定法律法规，提供优质中医药服务和严格事中事后监管上来。

4.坚持从实际出发,坚持改革方向、问题导向，主动认识、适应、引领中医药发展新常态，努力推动中医药法治建设理论和实践创新。

三、突出重点，明确任务，全面落实依法治国基本方略

（一）加强宪法法律实施，维护宪法法律权威

中医药行业必须以宪法为根本活动准则，坚决维护宪法法律尊严，坚持不懈抓好宪法法律实施。认真组织“12·4”国家宪法日活动，在中医药行业普遍开展宪法教育，弘扬宪法精神。中医药行业广大党员干部特别是领导干部要带头尊崇、带头学习、带头遵守宪法和法律，不断提高法治素养，做尊法、学法、守法、用法的模范。

（二）加快中医药立法进程，完善中医药法律体系

加快推进《中医药法》的立法进程，深入开展影响和制约中医药发展关键问题的系统研究，配合有关部门做好法律草案审议的准备工作，形成对《中医药法》制定工作的有力支撑。做好《中医药法》实施前准备工作，开展《中医药法》相关配套文件的研究起草。落实全面深化改革和全面推进依法治国精神，加强顶层设计和体系研究，形成以宪法为基本依据、中医药专门法律为核心、相关法律和行政法规为重点、规章和规范性文件为基础、地方性法规为支撑的层次清晰、结构合理、系统完善的中医药法律体系。

（三）积极参与中医药相关法律法规制修订

建立协调工作机制，主动参与《执业医师法》、《药品管理法》、《医疗机构管理条例》、《野生药材资源保护管理条例》等相关法律、行政法规的修订完善。围绕传统中医师、传统中医诊所、中医药传统知识保护、传统中药制剂管理等亟需法律规制的重点领域，从中医药特点和工作实际出发，提出意见建议，协调推动有关部门研究制定相关法律法规。

（四）加强地方中医药立法工作

加强地方中医药法治工作，建立省级中医药管理部门与相关部门的立法工作协作机制，主动适应地方中医药事业发展和依法治理的新要求，修订完善现行中医药地方性法规。建立完善体现地方特点的中医药管理制度，地方中医药管理部门要积极协调

出台配套的地方政府规章和规范性文件，民族地区负责民族医药管理的部门要结合民族医药发展需求和本地实际，协调有关部门起草制定体现民族医药特点的地方性法规。

（五）强化部门规章和规范性文件的起草制定

加强部门规章研究起草，重视部门规章层面的立法工作，着力将中医药相关法律法规的规定细化实化。按照规章制定程序，提高起草质量，完善与国家卫生计生委在规章制定和执行方面的工作协调机制，加强与相关部委共同制定发布规章，通过跨部门的充分有效协调，形成遵循中医药发展规律和符合实际需求的依法管理制度体系。

加强规范性文件的起草制定和管理，严格依法制定规范性文件，各类规范性文件不得设定行政许可、行政处罚等事项，不得违法增加公民、法人和其他组织的义务。建立规范性文件合法性审查制度，加强规范性文件的合法性审查工作。建立规范性文件定期清理制度，清理结果向社会公布。 四、深入推进依法行政，加快建设法治政府

（一）依法全面履行职能

各级中医药管理部门必须坚持法定职责必须为、法无授权不可为，推进机构、职能、权限、程序、责任法定化。明确界定职权行使边界，制定权力清单，明确权力行使依据、承办机构、公开形式、公开内容、风险级别，并依据权力清单，向社会全面公开部门职能、法律依据、职责权限、管理流程、监督方式等事项，坚决消除权力设租寻租空间，坚决纠正不作为、乱作为，坚决克服懒政、怠政，坚决惩处失职、渎职。

（二）健全依法决策机制

完善依法决策机制，建立重大行政决策公众参与、专家论证、风险评估、合法性审查、集体讨论决定的法定程序，建立行政机关内部重大决策合法性审查机制，未经合法性审查或经审查不合法的，不得提交会议讨论。推行政府法律顾问制度，吸收相关专家学者和律师充实法律顾问队伍，发挥法律顾问在参与决策论证、提供法律意见、促进依法办事、防范法律风险方面的作用。

（三）深化行政审批制度改革 认真执行《行政许可法》，深化行政审批制度改革，严格按照卫生法律法规、中医药法律法规以及国务院关于取消和调整行政审批事项的有关决定，进一步规范行政审批行为，加强对已下放的行政审批事项的监管。推行中医药行业行政审批事项清单制度并向社会公开公示，不得擅自增加行政审批事项或具有审批性质的管理事项。进一步简化和规范审批程序，创新服务方式，推行网上电子审批。

（四）强化对行政权力的制约和监督 自觉接受党内监督、人大监督、民主监督、行政监督、司法监督、审计监督、社会监督、舆论监督。健全行政复议和行政应诉制度，充分发挥行政复议在政府内部监督中的作用，坚决纠正违法或不当行政行为。完善中医药管理部门内部层级监督和专门监督，建立健全对下级中医药管理部

门依法行政的监督检查制度。积极配合和支持司法机关对涉及中医药管理部门的行政诉讼案件的立案和审理工作，尊重并执行法院的相关生效裁判。

（五）全面推行政务公开　　按照《政府信息公开条例》的规定，依法主动向社会发布信息，增强信息发布的权威性和及时性。凡涉及公民、法人或其他组织权利和义务的规范性文件，一律向社会公开。完善信息公开方式和程序，健全政府信息公开申请的受理和处置机制。拓展政府信息公开渠道和查阅场所，加强电子政务建设，发挥政府网站及政务微博、微信等新兴信息发布平台作用。全面推进办事公开，规范和监督中医药服务单位的办事公开工作，依法公开办事依据、条件、要求、过程和结果，充分告知办事项目有关信息，重点公开岗位职责、服务承诺、工作规范、办事纪律、监督渠道等内容。　　（六）加强中医药执法监督工作　　1.完善中医药监督执法体制机制。推进在卫生计生行政执法体系下中医药监督体制机制建设，合理界定中医药执法权限，明确中医药执法责任，促进中医药监督执法与卫生计生综合监督执法相结合。建立健全中医药监督会商应对机制，加强与卫生计生委等相关部门的沟通协作，完善中医药监督相关突发事件的应急处置，推动重点难点案件办理。　　2.加强中医药监督执法能力建设。加强对从事中医药监督工作行政执法人员政治素质、职业道德和法律知识教育，全面提高其专业知识水平和业务工作能力。完善中医药监管手段，建立全面监督检查、重点监督检查、专项监督检查和日常监督检查相结合的监管制度。加强中医药监督执法信息化建设，推行执法流程网上管理，提高执法效率和规范化水平。　　3.推进严格规范公正文明执法。围绕群众关心的中医药服务问题，严厉查处非法行医、虚假违法广告以及其他危害人民群众健康、损害中医药声誉的违法行为。强化行政执法程序意识，严格按程序执法，保障程序公正。坚持文明执法，充分展现从事中医药监督工作的行政执法人员良好形象。

（七）健全化解医疗纠纷和依法维权机制　　各级中医药管理部门要充分发挥行政机关在化解医疗纠纷中的作用，加强对中医医疗机构投诉管理的监督指导。中医医疗机构要建立畅通便捷的投诉渠道，规范投诉处理程序，及时反馈、妥善处理医疗纠纷。推进以人民调解为主体，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医疗纠纷预防与处理制度建设。积极与有关部门配合，大力推进医疗纠纷第三方调节和医疗责任保险制度的建立和完善。强化法律在维护群众健康权益、化解医疗纠纷中的权威地位，引导群众理性表达诉求、依法维护健康权益。

五、深入持久开展法治宣传教育，增强全系统法治观念

（一）推动领导干部带头尊法学法守法用法　　坚持把领导干部带头学法、模范守法作为加强中医药法治建设的关键。建立完善中医药管理部门领导干部学法长效机制，创新领导干部学法形式，推进领导干部学法常态化、系统化、制度化。重点学习新公布的法律法规、党内法规与中医药工作密切相关的法律法规等，牢固树立社会主义法治理念，不断提高运用法治思维和法治方式深化改革、推动发展、化解矛盾的能力。

（二）健全中医药管理部门工作人员学法制度　　开展公务员法律法规培训，把通用法律知识、新颁布法律法规、履行职务相关的专门法律知识列入干部培训的重

要内容。把依法决策、依法管理、依法办事能力和个人遵守党纪国法的情况纳入干部年终综合考评的重要内容，形成“德、能、勤、绩、廉、法”六位一体的考评机制。

（三）健全行业法治宣传教育机制　　健全中医药行业媒体公益普法制度，强化媒体落实法治宣传教育的社会责任。落实“谁执法谁普法”的普法责任制，深入开展法律进中医药医疗机构活动，进一步增强中医药从业人员的法律素养，切实做到恪守职业道德，依法执业。将法律知识纳入中医药从业人员资格准入、在职培训和年度考核，比例不低于 10%。

六、切实加强组织领导，推动任务落实

（一）健全领导机制

健全中医药管理部门领导法治建设的制度和工作机制。各级中医药管理部门主要领导要亲自抓，切实履行推进法治建设第一责任人职责，主持制定具体实施方案。设立全面推进法治建设领导机构，加强对法治工作的统一领导、统一部署、统筹协调。定期研究解决法治建设的重大问题，切实保障工作经费和条件。

（二）细化任务落实　　健全统一领导和各方分工负责、齐抓共管的责任落实机制，将贯彻落实《决定》和本指导意见、推进中医药法治建设工作列入中医药事业中长期发展规划和年度工作计划，明确领导责任，分解工作任务，做到有布置、有督促、有检查，将各项任务落到实处。

（三）强化考核评估　　各级中医药管理部门应当将法治工作与业务工作紧密结合起来，将依法行政情况纳入中医药目标责任考核，把法治建设成效作为衡量各级领导班子和领导干部工作实绩的重要内容。把能不能遵守法律、依法办事作为考察干部的重要内容，将考核结果作为干部职务任免、升降、奖惩的重要依据。

国家中医药管理局 2015 年 4 月 22 日

国家卫生计生委办公厅、国家中医药管理局办公室关于中医类别医师从事精神障碍疾病诊断与治疗有关问题的通知

国中医药办医政发〔2015〕9号

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：

为贯彻落实《精神卫生法》，规范中医类别医师从事精神障碍疾病诊断与治疗的执业管理，根据《执业医师法》和《医师执业注册暂行办法》等有关规定，现就中医类别医师从事精神障碍疾病诊断与治疗有关事项通知如下：

中医类别执业医师符合以下情形之一者，属于精神科执业医师，可从事精神障碍疾病的诊断与治疗：

一、2013年5月1日前在精神专科医院、设精神科病房的综合医院精神科或设独立精神病院区的中医医院（含中西医结合医院和民族医医院，下同）从事精神障碍疾病诊断与治疗满2年。

二、2013年5月1日前在中医医院的神志病科、中医心理科、心身医学科等精神类临床科室从业满5年，经省级以上卫生计生行政部门指定的业务考核机构考核合格。

三、2013年5月1日前，在精神专科医院、设精神科病房的综合医院精神科或设独立精神病院区的中医医院从事精神障碍疾

病诊断与治疗不满2年，或在中医医院的神志病科、中医心理科、心身医学科等精神类临床科室从业不满5年，或在基层医疗机构从事精神障碍疾病诊断与治疗工作的，应在三级精神专科医院或设精神科病房的三级甲等综合医院或省级卫生计生行政部门指定的省级精神专科医院从业、培训或进修满1年（培训或进修可以累计，由省级卫生计生行政部门认定），经省级以上卫生计生行政部门指定的业务考核机构考核合格。

四、2013年5月1日后从事精神障碍疾病诊断与治疗的，在三级精神专科医院或设精神科病房的三级甲等综合医院或省级卫生计生行政部门指定的省级精神专科医院从业、培训或进修满2年（培训或进修可以累计，由省级卫生计生行政部门认定），经省级以上卫生计生行政部门指定的业务考核机构考核合格。

符合以上情形的，按照《执业医师法》和《医师执业注册暂行办法》等有关规定，由批准其所在机构执业的卫生计生行政部门在医师执业证书“执业范围”相应专业后加注“（精神）”字样。同时，对符合条件的可从事精神障碍疾病诊断与治疗的中医类别执业医师，省级卫生计生行政部门和中医药管理部门应当进行备案。

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17日

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

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015—2020年）》已经国务院同意，现印发给你们，请认真贯彻执行。

国务院办公厅

2015年3月6日

（此件公开发布）

全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015—2020年）

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》、《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》（国发〔2013〕40号）精神，促进我国医疗卫生资源进一步优化配置，提高服务可及性、能力和资源利用效率，指导各地科学、合理地制订实施区域卫生规划和医疗机构设置规划，制定本规划纲要。

第一章　规划背景

第一节　现　　状

经过长期发展，我国已经建立了由医院、基层医疗卫生机构、专业公共卫生机构等组成的覆盖城乡的医疗卫生服务体系。截至2013年底，我国有医疗卫生机构97.44万个，其中医院2.47万个，基层医疗卫生机构91.54万个，专业公共卫生机构3.12万个；卫生人员979万名，其中卫生技术人员721万名；床位618万张。每千常住人口拥有医疗卫生机构床位4.55张、执业（助理）医师2.06名、注册护士2.05名。2004—2013年，全国医疗卫生机构总诊疗人次由每年39.91亿人次增加到73.14亿人次，年均增长6.96%，住院人数由每年6657万人增加到1.91亿人，年均增长12.42%。

但是，医疗卫生资源总量不足、质量不高、结构与布局不合理、服务体系碎片化、

部分公立医院单体规模不合理扩张等问题依然突出。

一是与经济社会发展和人民群众日益增长的服务需求相比，医疗卫生资源总量相对不足，质量有待提高。每千人口执业（助理）医师数、护士数、床位数相对较低。执业（助理）医师中，大学本科及以上学历者占比仅为45%；注册护士中，大学本科及以上学历者占比仅为10%。

二是资源布局结构不合理，影响医疗卫生服务提供的公平与效率。西部地区医疗卫生资源质量较低。基层医疗卫生机构服务能力不足，利用效率不高。中西医发展不协调，中医药（含民族医药，下同）特色优势尚未得到充分发挥。公共卫生服务体系发展相对滞后。公立医疗机构所占比重过大，床位占比近90%。资源要素之间配置结构失衡，医护比仅为1∶1，护士配备严重不足。专科医院发展相对较慢，儿科、精神卫生、康复、老年护理等领域服务能力较为薄弱。

三是医疗卫生服务体系碎片化的问题比较突出。公共卫生机构、医疗机构分工协作机制不健全、缺乏联通共享，各级各类医疗卫生机构合作不够、协同性不强，服务体系难以有效应对日益严重的慢性病高发等健康问题。

四是公立医院改革还不到位，以药补医机制尚未有效破除，科学的补偿机制尚未建立，普遍存在追求床位规模、竞相购置大型设备、忽视医院内部机制建设等粗放式发展问题，部分公立医院单体规模过大，挤压了基层医疗卫生机构与社会办医院的发展空间，影响了医疗卫生服务体系整体效率的提升。

五是政府对医疗卫生资源配置的宏观管理能力不强，资源配置需要进一步优化。区域卫生规划实施过程中存在权威性与约束性不足、科学性和前瞻性不够等问题，规划的统筹作用和调控效力有待增强。

第二节　形势与挑战

党的十八大提出了2020年全面建成小康社会的宏伟目标，医疗卫生服务体系的发展面临新的历史任务，要在“病有所医”上持续取得新进展，实现人人享有基本医疗卫生服务。

我国经济社会转型中居民生活方式的快速变化，使慢性病成为主要疾病负担。预计到2020年我国人口规模将超过14亿人，随着医疗保障制度逐步完善，保障水平不断提高，医疗服务需求将进一步释放，医疗卫生资源供给约束与卫生需求不断增长之间的矛盾将持续存在。

改革开放以来，我国城镇化率不断提高，2013年达到53.73%，户籍人口与外来人口公共服务二元结构矛盾日益凸显。2013年我国流动人口数量达2.45亿人。被纳

入城镇人口统计的2亿多农民工及其随迁家属尚未与城镇居民平等享受医疗、养老等基本公共服务。同时，随着中小城镇快速发展，人口加速聚集，到2020年要推动1亿左右农业转移人口和其他常住人口在城镇落户，完成约1亿人居住的城镇棚户区和城中村改造，引导约1亿人在中西部地区就近城镇化，部分地区医疗卫生资源供需矛盾将更加突出，医疗卫生资源布局调整面临更大挑战。

截至2013年底，我国60周岁以上老年人口达2.02亿人，占总人口的14.90%，老年人口快速增加。老年人生活照料、康复护理、医疗保健、精神文化等需求日益增长。同时，随着近年来工业化和城镇化的加速推进，大量青壮年劳动人口从农村流入城市，提高了农村实际老龄化程度。老龄化进程与家庭小型化、空巢化相伴随，与经济社会转型期各类矛盾相交织，医疗服务需求将急剧增加。老年人口医养结合需要更多卫生资源支撑，康复、老年护理等薄弱环节更为凸显。实施单独两孩生育政策后，新增出生人口将持续增加，对包括医疗卫生机构在内的公共资源造成压力，特别是大中城市妇产、儿童、生殖健康等相关医疗保健服务的供需矛盾将更加突出。

同时，云计算、物联网、移动互联网、大数据等信息化技术的快速发展，为优化医疗卫生业务流程、提高服务效率提供了条件，必将推动医疗卫生服务模式和管理模式的深刻转变。医改的不断深化也对公立医院数量规模和资源优化配置提出了新的要求。

第二章　规划目标和原则

第一节　目　　标

优化医疗卫生资源配置，构建与国民经济和社会发展水平相适应、与居民健康需求相匹配、体系完整、分工明确、功能互补、密切协作的整合型医疗卫生服务体系，为实现2020年基本建立覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度和人民健康水平持续提升奠定坚实的医疗卫生资源基础。

2020年全国医疗卫生服务体系资源要素配置主要指标

主　要　指　标	2020年目标	2013年现状	指标性质
每千常住人口医疗卫生机构床位数（张）	6	4.55	指导性
医院	4.8	3.56	指导性
公立医院	3.3	3.04	指导性
其中：省办及以上医院	0.45	0.39	指导性
市办医院	0.9	0.79	指导性

县办医院	1.8	1.26	指导性
其他公立医院	0.15	0.60	指导性
社会办医院	1.5	0.52	指导性
基层医疗卫生机构	1.2	0.99	指导性
每千常住人口执业（助理）医师数（人）	2.5	2.06	指导性
每千常住人口注册护士数（人）	3.14	2.05	指导性
每千常住人口公共卫生人员数（人）	0.83	0.61	指导性
每万常住人口全科医生数（人）	2	1.07	约束性
医护比	1∶1.25	1∶1	指导性
市办及以上医院床护比	1∶0.6	1∶0.45	指导性
县办综合性医院适宜床位规模（张）	500	—	指导性
市办综合性医院适宜床位规模（张）	800	—	指导性
省办及以上综合性医院适宜床位规模（张）	1000	—	指导性

注：省办包括省、自治区、直辖市举办；市办包括地级市、地区、州、盟举办；县办包括县、县级市、市辖区、旗举办，下同。

第二节　原　　则

一、坚持健康需求导向。以健康需求和解决人民群众主要健康问题为导向，以调整布局结构、提升能级为主线，适度有序发展，强化薄弱环节，科学合理确定各级各类医疗卫生机构的数量、规模及布局。

二、坚持公平与效率统一。优先保障基本医疗卫生服务的可及性，促进公平公正。同时，注重医疗卫生资源配置与使用的科学性与协调性，提高效率，降低成本，实现公平与效率的统一。

三、坚持政府主导与市场机制相结合。切实落实政府在制度、规划、筹资、服务、监管等方面的责任，维护公共医疗卫生的公益性。大力发挥市场机制在配置资源方面的作用，充分调动社会力量的积极性和创造性，满足人民群众多层次、多元化医疗卫生服务需求。

四、坚持系统整合。加强全行业监管与属地化管理，统筹城乡、区域资源配置，统筹当前与长远，统筹预防、医疗和康复，中西医并重，注重发挥医疗卫生服务体系的整体功能，促进均衡发展。

五、坚持分级分类管理。充分考虑经济社会发展水平和医疗卫生资源现状，统筹

不同区域、类型、层级的医疗卫生资源的数量和布局，分类制订配置标准。促进基层医疗卫生机构发展，着力提升服务能力和质量；合理控制公立医院资源规模，推动发展方式转变；提高专业公共卫生机构的服务能力和水平。

第三章　总体布局

在不同的属地层级实行资源梯度配置。地市级及以下，基本医疗服务和公共卫生资源按照常住人口规模和服务半径合理布局；省部级及以上，分区域统筹考虑，重点布局。

第一节　机构设置

医疗卫生服务体系主要包括医院、基层医疗卫生机构和专业公共卫生机构等（见图示）。医院分为公立医院和社会办医院。其中，公立医院分为政府办医院（根据功能定位主要划分为县办医院、市办医院、省办医院、部门办医院）和其他公立医院（主要包括军队医院、国有和集体企事业单位等举办的医院）。县级以下为基层医疗卫生机构，分为公立和社会办两类。专业公共卫生机构分为政府办专业公共卫生机构和其他专业公共卫生机构（主要包括国有和集体企事业单位等举办的专业公共卫生机构）。根据属地层级的不同，政府办专业公共卫生机构划分为县办、市办、省办及部门办四类。

第二节　床位配置

到 2020 年，每千常住人口医疗卫生机构床位数控制在 6 张，其中，医院床位数 4.8 张，基层医疗卫生机构床位数 1.2 张。在医院床位中，公立医院床位数 3.3 张，按照每千常住人口不低于 1.5 张为社会办医院预留规划空间。

分区域制定床位配置原则。根据各省份经济、社会、人口、卫生等方面的实际状况，考虑各地资源差异，在现有基础上，按照鼓励发展、平稳发展、控制发展等策略对各省份区别制定床位发展目标。

第三节　信息资源配置

开展健康中国云服务计划，积极应用移动互联网、物联网、云计算、可穿戴设备等新技术，推动惠及全民的健康信息服务和智慧医疗服务，推动健康大数据的应用，逐步转变服务模式，提高服务能力和管理水平。加强人口健康信息化建设，到 2020 年，实现全员人口信息、电子健康档案和电子病历三大数据库基本覆盖全国人口并信息动态更新。全面建成互联互通的国家、省、市、县四级人口健康信息平台，实现公共卫生、计划生育、医疗服务、医疗保障、药品供应、综合管理等六大业务应用系统的互联互通和业务协同。积极推动移动互联网、远程医疗服务等发展。普及应用居民健康卡，积极推进居民健康卡与社会保障卡、金融 IC 卡、市民服务卡等公共服务卡的应用集成，实现就医“一卡通”。依托国家电子政务网，构建与互联网安全隔离，联通各级平台和各级各类卫生计生机构，高效、安全、稳定的信息网络。建立完善人口健康信息化标准规范体系。加强信息安全防护体系建设。实现各级医疗服务、医疗保障与公共卫生服务的信息共享与业务协同。

第四节　其他资源配置

一、设备配置

根据功能定位、医疗技术水平、学科发展和群众健康需求，坚持资源共享和阶梯配置，引导医疗机构合理配置适宜设备，逐步提高国产医用设备配置水平，降低医疗成本。加强大型医用设备配置规划和准入管理，严控公立医院超常装备。支持发展专业的医学检验机构和影像机构，逐步建立大型设备共用、共享、共管机制。建立区域医学影像中心，推动建立“基层医疗卫生机构检查、医院诊断”的服务模式，提高基层医学影像服务能力。按照统一规范的标准体系，二级以上医疗机构检验对所有医疗机构开放，推进有条件的地区开展集中检查检验和检查检验结果互认。大型医用设备按照品目分为甲类和乙类，由国家卫生计生委会同国家发展改革委、财政部、人力资源社会保障部、国家中医药局制定配置规划，并分别由国家和省级卫生计生行政部门

组织实施，管理品目实行动态调整。

二、技术配置

健全医疗技术临床应用准入和管理制度，对医疗技术临床应用实行分类、分级管理。加强国家临床医学研究中心和协同研究网络建设，围绕常见疾病和健康问题，加快推进适宜卫生技术的研究开发与推广应用。加强对临床专科建设发展的规划引导和支持，以发展优质医疗资源为目标，发挥其示范、引领、带动和辐射作用，提高基层和区域的专科水平，逐步缓解地域、城乡、学科之间发展不平衡，促进医疗服务体系协调发展。注重中医临床专科的建设，强化中医药技术推广应用。

第四章　各级各类医疗卫生机构

第一节　医　　院

一、公立医院

（一）功能定位。

公立医院是我国医疗服务体系的主体，应当坚持维护公益性，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，承担医疗卫生机构人才培养、医学科研、医疗教学等任务，承担法定和政府指定的公共卫生服务、突发事件紧急医疗救援、援外、国防卫生动员、支农、支边和支援社区等任务。

县办医院主要承担县级区域内居民的常见病、多发病诊疗，急危重症抢救与疑难病转诊，培训和指导基层医疗卫生机构人员，相应公共卫生服务职能以及突发事件紧急医疗救援等工作，是政府向县级区域内居民提供基本医疗卫生服务的重要载体。

市办医院主要向地市级区域内居民提供代表本区域高水平的综合性或专科医疗服务，接受下级医院转诊，并承担人才培养和一定的科研任务以及相应公共卫生和突发事件紧急医疗救援任务。

省办医院主要向省级区域内若干个地市提供急危重症、疑难病症诊疗和专科医疗服务，接受下级医院转诊，并承担人才培养、医学科研及相应公共卫生和突发事件紧急医疗救援任务。

部门办医院主要向跨省份区域提供疑难危重症诊疗和专科医疗服务，接受下级医院转诊，并承担人才培养、医学科研及相应公共卫生和突发事件紧急医疗救援等任务和技术支撑，带动医疗服务的区域发展和整体水平提升。

（二）机构设置。

各级各类公立医院的规划设置要根据地域实际，综合考虑城镇化、人口分布、地

理交通环境、疾病谱等因素合理布局。合理控制公立综合性医院的数量和规模，对于需求量大的专科医疗服务，可以根据具体情况设立相应的专科医院。在京津冀、长三角、珠三角等具备一体化发展条件的区域，可以探索打破行政区划的限制，跨区域统筹设置医疗卫生机构，推动资源优化调整，实现大区域范围内资源共享，提高配置效率。

在县级区域依据常住人口数，原则上设置 1 个县办综合医院和 1 个县办中医类医院（含中医、中西医结合、民族医等，下同）。中医类资源缺乏，难以设置中医类医院的县可在县办综合医院设置中医科或民族医科室。民族地区、民族自治地方的县级区域优先设立民族医医院。50 万人口以上的县可适当增加公立医院数量。

在地市级区域依据常住人口数，每 100 万—200 万人口设置 1—2 个市办综合性医院（含中医类医院，下同），服务半径一般为 50 公里左右。地广人稀的地区人口规模可以适当放宽。其中，每个地市级区域原则上至少设置 1 个市办中医类医院，暂不具备条件的，可在市办综合医院设置中医科或民族医科室。在地市级区域应根据需要规划设置儿童、精神、妇产、肿瘤、传染病、康复等市办专科医院（含中医类专科医院）。

在省级区域划分片区，依据常住人口数，每 1000 万人口规划设置 1—2 个省办综合性医院，同时可以根据需要规划设置儿童、妇产、肿瘤、精神、传染病、职业病以及口腔、康复等省办专科医院（含中医类专科医院）。在省级区域内形成功能比较齐全的医疗服务体系。

按照统筹规划、提升能级、辐射带动的原则，在全国规划布局设置若干部门办医院。

（三）床位配置。

根据常住人口规模合理配置公立医院床位规模，重在控制床位的过快增长。各地应结合当地实际情况，参考以下指标研究制定本地区公立医院床位层级设置：每千常住人口公立医院床位数 3.3 张（含妇幼保健院床位）。其中，县办医院床位数 1.8 张，市办医院床位数 0.9 张，省办及以上医院床位数 0.45 张，国有和集体企事业单位等举办的其他公立医院床位数调减至 0.15 张。实行分类指导，每千常住人口公立医院床位数超过 3.3 张的，原则上不再扩大公立医院规模，鼓励有条件的地区对过多的存量资源进行优化调整。对医疗卫生服务资源短缺、社会资本投入不足的地区和领域，政府要加大投入，满足群众基本医疗卫生服务需求。中医类医院床位数可以按照每千常住人口 0.55 张配置。同时，可以按照 15%的公立医院床位比例设置公立专科医院。

（四）单体规模。

严格控制公立医院单体（单个执业点）床位规模的不合理增长，县办综合性医院床位数一般以500张左右为宜，50万人口以上的县可适当增加，100万人口以上的县原则上不超过1000张；市办综合性医院床位数一般以800张左右为宜，500万人口以上的地市可适当增加，原则上不超过1200张；省办及以上综合性医院床位数一般以1000张左右为宜，原则上不超过1500张。专科医院的床位规模要根据实际需要合理设置。

二、社会办医院

社会办医院是医疗卫生服务体系不可或缺的重要组成部分，是满足人民群众多层次、多元化医疗服务需求的有效途径。社会办医院可以提供基本医疗服务，与公立医院形成有序竞争；可以提供高端服务，满足非基本需求；可以提供康复、老年护理等紧缺服务，对公立医院形成补充。

到2020年，按照每千常住人口不低于1.5张床位为社会办医院预留规划空间，同步预留诊疗科目设置和大型医用设备配置空间。放宽举办主体要求，进一步放宽中外合资、合作办医条件，逐步扩大具备条件的境外资本设立独资医疗机构试点。放宽服务领域要求，凡是法律法规没有明令禁入的领域，都要向社会资本开放。优先支持举办非营利性医疗机构。引导社会办医院向高水平、规模化方向发展，发展专业性医院管理集团。支持社会办医院合理配备大型医用设备。加快办理审批手续，对具备相应资质的社会办医院，应按照规定予以批准，简化审批流程，提高审批效率。

完善配套支持政策，支持社会办医院纳入医保定点范围，完善规划布局和用地保障，优化投融资引导政策，完善财税价格政策，社会办医院医疗服务价格实行市场调节价。鼓励政府购买社会办医院提供的服务。加强行业监管，保障医疗质量和安全。

第二节　基层医疗卫生机构

一、功能定位

基层医疗卫生机构的主要职责是提供预防、保健、健康教育、计划生育等基本公共卫生服务和常见病、多发病的诊疗服务以及部分疾病的康复、护理服务，向医院转诊超出自身服务能力的常见病、多发病及危急和疑难重症病人。基层医疗卫生机构主要包括乡镇卫生院、社区卫生服务中心（站）、村卫生室、医务室、门诊部（所）和军队基层卫生机构等。

乡镇卫生院和社区卫生服务中心负责提供基本公共卫生服务，以及常见病、多发病的诊疗、护理、康复等综合服务，并受县级卫生计生行政部门委托，承担辖区内的

公共卫生管理工作，负责对村卫生室、社区卫生服务站的综合管理、技术指导和乡村医生的培训等。乡镇卫生院分为中心乡镇卫生院和一般乡镇卫生院，中心乡镇卫生院除具备一般乡镇卫生院的服务功能外，还应开展普通常见手术等，着重强化医疗服务能力并承担对周边区域内一般乡镇卫生院的技术指导工作。

村卫生室、社区卫生服务站在乡镇卫生院和社区卫生服务中心的统一管理和指导下，承担行政村、居委会范围内人群的基本公共卫生服务和普通常见病、多发病的初级诊治、康复等工作。

单位内部的医务室和门诊部等基层医疗卫生机构负责本单位或本功能社区的基本公共卫生和基本医疗服务。

其他门诊部、诊所等基层医疗卫生机构根据居民健康需求，提供相关医疗卫生服务。政府可以通过购买服务的方式对其提供的服务予以补助。

二、机构设置

乡镇卫生院、社区卫生服务中心按照乡镇、街道办事处行政区划或一定服务人口进行设置。到 2020 年，实现政府在每个乡镇办好 1 所标准化建设的乡镇卫生院，在每个街道办事处范围或每 3 万—10 万居民规划设置 1 所社区卫生服务中心。全面提升乡镇卫生院服务能力和水平，综合考虑城镇化、地理位置、人口聚集程度等因素，可以选择 1/3 左右的乡镇卫生院提升服务能力和水平，建设中心乡镇卫生院。有条件的中心乡镇卫生院可以建设成为县办医院分院。城市地区一级和部分二级公立医院可以根据需要，通过结构和功能改造转为社区卫生服务中心。

合理确定村卫生室和社区卫生服务站的配置数量和布局，根据乡镇卫生院、社区卫生服务中心覆盖情况以及服务半径、服务人口等因素合理设置。原则上每个行政村应当设置 1 个村卫生室。

个体诊所等其他基层医疗卫生机构的设置，不受规划布局限制，实行市场调节的管理方式。

三、床位配置

按照所承担的基本任务和功能合理确定基层医疗卫生机构床位规模，重在提升床位质量，提高使用效率。到 2020 年，每千常住人口基层医疗卫生机构床位数达到 1.2 张，重点加强护理、康复病床的设置。

第三节　专业公共卫生机构

一、功能定位

专业公共卫生机构是向辖区内提供专业公共卫生服务（主要包括疾病预防控制、

健康教育、妇幼保健、精神卫生、急救、采供血、综合监督执法、食品安全风险监测评估与标准管理、计划生育、出生缺陷防治等），并承担相应管理工作的机构。专业公共卫生机构主要包括疾病预防控制机构、综合监督执法机构、妇幼保健计划生育服务机构、急救中心（站）、血站等，原则上由政府举办。

县办专业公共卫生机构的主要职责是，完成上级下达的指令性任务，承担辖区内专业公共卫生任务以及相应的业务管理、信息报送等工作，并对辖区内医疗卫生机构相关公共卫生工作进行技术指导、人员培训、监督考核等。

市办专业公共卫生机构的主要职责是，完成上级下达的指令性任务，承担辖区内的专业公共卫生任务以及相应的信息管理等工作，并对下级专业公共卫生机构开展业务指导、人员培训、监督考核等。

省办专业公共卫生机构的主要职责是，完成上级下达的指令性任务，承担辖区内的专业公共卫生任务，开展区域业务规划、科研培训、信息管理、技术支撑以及对下级专业公共卫生机构的业务指导、人员培训、监督考核等。

部门办专业公共卫生机构的主要职责是，实施全国各专业公共卫生工作规划或计划，建立和管理相关公共卫生信息网络，参与重特大突发事件卫生应急处置；加强对下级专业公共卫生机构的业务管理、技术指导、人员培训和监督考核；开展公共卫生发展规律、策略和应用性科学研究，拟定国家公共卫生相关标准和规范。

二、机构设置

专业公共卫生机构要按照辖区常住人口数、服务范围、工作量等因素合理设置。加强区域公共卫生服务资源整合，鼓励组建综合性公共卫生服务中心，10 万人口以下的县原则上只设 1 所公共卫生服务机构。专业公共卫生机构实行按行政区划，分级设置，县级及以上每个行政区划内同类专业公共卫生机构原则上只设一个。县级以下由社区卫生服务中心（站）、乡镇卫生院（妇幼保健计划生育服务站）和村卫生室、计划生育服务室承担相关工作。

县级及以上每个行政区划内原则上只设 1 个疾病预防控制中心，不再单设其他专病预防控制机构，目前部分地区单设的专病预防控制机构，要逐步整合到疾病预防控制中心。

县级及以上政府要根据工作职责，规范卫生计生综合监督执法机构的设置，由其承担卫生计生综合监督执法任务。

省级可以分设或整合妇幼保健机构和计划生育科研机构。市办和县办妇幼保健机构与计划生育技术服务机构原则上应当予以整合，分别成立市办、县办妇幼保健计划

生育服务中心。整合乡办计划生育技术服务机构与乡（镇）卫生院的妇幼保健职能。村级保留村卫生室和村计划生育服务室，共享共用。

省级人民政府根据国家有关规定，结合本行政区域人口、医疗资源、临床用血需求等情况规划血站设置，1 个城市内不得重复设置血液中心、中心血站。血液中心和中心血站难以覆盖的县可以依托县办综合医院规划设置 1 个中心血库。

以专业精神卫生机构为主体、综合性医院精神科为辅助、基层医疗卫生机构和精神疾病社区康复机构为基础，建立健全精神卫生服务体系和网络。

以市办急救中心为龙头，县急救中心和院前急救网络医院共同建成比较完善的急救网络，每个地市必须设置 1 个急救中心（站），在有核电站、核设施、大型核辐射装置的重点省份可以建设核辐射应急救治基地。

第五章　卫生人才队伍

第一节　人员配备

到 2020 年，每千常住人口执业（助理）医师数达到 2.5 人，注册护士数达到 3.14 人，医护比达到 1∶1.25，市办及以上医院床护比不低于 1∶0.6，公共卫生人员数达到 0.83 人，人才规模与我国人民群众健康服务需求相适应，城乡和区域医药卫生人才分布趋于合理，各类人才队伍统筹协调发展。加强全科医生和住院医师规范化培训，逐步建立和完善全科医生制度。促进医务人员合理流动，使其在流动中优化配置，充分发挥作用。加强公共卫生人员的专项能力建设。

一、医院

以执业（助理）医师和注册护士配置为重点，以居民卫生服务需求量和医师标准工作量为依据，结合服务人口、经济状况、自然条件等因素配置医生和护士的数量，合理确定医护人员比例。按照医院级别与功能任务的需要确定床位与人员配比，承担临床教学、带教实习、支援基层、援外医疗、应急救援、医学科研等任务的医疗卫生机构可以适当增加人员配置。未达到床护比标准的，原则上不允许扩大床位规模。

二、基层医疗卫生机构

到 2020 年，每千常住人口基层卫生人员数达到 3.5 人以上，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。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。每所村卫生室至少有 1 名乡村医生执业。

三、专业公共卫生机构

到 2020 年，每千常住人口公共卫生人员数达到 0.83 人，各级各类公共卫生人才满足工作需要。

疾病预防控制中心人员原则上按照各省、自治区、直辖市常住人口 1.75/万人的比例核定；地域面积在 50 万平方公里以上且人口密度小于 25 人/平方公里的省、自治区，可以按照不高于本地区常住人口 3/万人的比例核定。其中，专业技术人员占编制总额的比例不得低于 85%，卫生技术人员不得低于 70%。

专业精神卫生机构应当按照区域内人口数及承担的精神卫生防治任务配置公共卫生人员。

妇幼保健计划生育机构应当根据当地服务人口、社会需求、交通状况、区域卫生和计划生育事业发展规划以及承担的功能任务等合理配备人员。市、县、乡级妇幼保健计划生育服务机构中卫生技术人员比例应当不低于总人数的 80%。

血站卫生技术人员数量应当根据年采供血等业务量进行配备。

急救中心人员数量应当根据服务人口、年业务量等进行配备。

第二节　人才培养

加强卫生人才队伍建设，注重医疗、公共卫生、中医药以及卫生管理人才的培养，制订有利于卫生人才培养使用的政策措施。切实加强医教协同工作，深化院校教育改革，推进院校医学教育与卫生计生行业需求的紧密衔接，加强人才培养的针对性和适应性，提高人才培养质量。建立住院医师和专科医师规范化培训制度，开展助理全科医生培训，推动完善毕业后医学教育体系，培养合格临床医师。以卫生计生人员需求为导向，改革完善继续医学教育制度，提升卫生计生人才队伍整体素质。到 2020 年，基本建成院校教育、毕业后教育、继续教育三阶段有机衔接的具有中国特色的标准化、规范化临床医学人才培养体系。院校教育质量显著提高，毕业后教育得到普及，继续教育实现全覆盖。近期，要加快构建以“5+3”（5 年临床医学本科教育+3 年住院医师规范化培训或 3 年临床医学硕士专业学位研究生教育）为主体、以“3+2”（3 年临床医学专科教育+2 年助理全科医生培训）为补充的临床医学人才培养体系。

加强以全科医生为重点的基层医疗卫生队伍建设，健全在岗培训制度，鼓励乡村医生参加学历教育。加强政府对医药卫生人才流动的政策引导，推动医药卫生人才向基层流动，加大西部地区人才培养与引进力度。制订优惠政策，为农村订单定向免费培养医学生，研究实施基层医疗卫生机构全科医生及县办医院专科特设岗位计划。创

造良好的职业发展条件，鼓励和吸引医务人员到基层工作。加强公共卫生人才队伍建设，加强高层次医药卫生人才队伍建设，大力开发护理、儿科、精神科等急需紧缺专门人才。大力支持中医类人才培养。加大对中西部地区高等医学院校的支持，缩小区域、院校和学科专业之间培养水平的差距。

第三节　人才使用

健全以聘用制度和岗位管理制度为主要内容的事业单位用人机制，完善岗位设置管理，保证专业技术岗位占主体（原则上不低于 80%），推行公开招聘和竞聘上岗。健全以岗位职责要求为基础，以品德、能力、业绩为导向，符合卫生人才特点的科学化、社会化评价机制，完善专业技术职称评定制度，促进人才成长发展和合理流动。深化收入分配制度改革，建立以服务质量、服务数量和服务对象满意度为核心、以岗位职责和绩效为基础的考核和激励机制，坚持多劳多得、优绩优酬，人员收入分配重点向关键岗位、业务骨干和作出突出成绩的医药卫生人才倾斜。建立以政府投入为主、用人单位和社会资助为辅的卫生人才队伍建设投入机制，优先保证对人才发展的投入，为医药卫生人才发展提供必要的经费保障。创新公立医院机构编制管理，合理核定公立医院编制总量，并进行动态调整，逐步实行编制备案制，探索多种形式用人机制和政府购买服务方式。

第六章　功能整合与分工协作

建立和完善公立医院、专业公共卫生机构、基层医疗卫生机构以及社会办医院之间的分工协作关系，整合各级各类医疗卫生机构的服务功能，为群众提供系统、连续、全方位的医疗卫生服务。

第一节　防治结合

专业公共卫生机构要对公立医院、基层医疗卫生机构和社会办医院开展公共卫生服务加强指导、培训和考核，建立信息共享与互联互通等协作机制。

进一步明确专业公共卫生机构和医疗机构的职责，着力做好高血压、糖尿病、肿瘤等慢性病的联防联控工作，将结核病、艾滋病等重点传染病以及职业病、精神疾病等病人的治疗交综合性医院或者专科医院开展，强化专业公共卫生机构对医疗机构公共卫生工作的技术指导和考核，监督部门加强对医疗机构的监督检查。

综合性医院及相关专科医院要依托相关科室，与专业公共卫生机构密切合作，承担辖区内一定的公共卫生任务和对基层医疗卫生机构的业务指导。建立医疗机构承担

公共卫生任务的补偿机制和服务购买机制。进一步加强基层医疗卫生机构队伍建设，拓展基层医疗卫生机构的功能，确保各项公共卫生任务落实到位。充分发挥中医药在公共卫生中的作用，积极发展中医预防保健服务。

第二节　上下联动

建立并完善分级诊疗模式，建立不同级别医院之间，医院与基层医疗卫生机构、接续性医疗机构之间的分工协作机制，健全网络化城乡基层医疗卫生服务运行机制，逐步实现基层首诊、双向转诊、上下联动、急慢分治。以形成分级诊疗秩序为目标，积极探索科学有效的医联体和远程医疗等多种方式。充分利用信息化手段，促进优质医疗资源纵向流动，建立医院与基层医疗卫生机构之间共享诊疗信息、开展远程医疗服务和教学培训的信息渠道。

控制公立医院普通门诊规模，支持和引导病人优先到基层医疗卫生机构就诊，由基层医疗卫生机构逐步承担公立医院的普通门诊、康复和护理等服务。推动全科医生、家庭医生责任制，逐步实现签约服务。鼓励有条件的地区通过合作、托管、重组等多种方式，促进医疗资源合理配置。探索县域一体化管理。推进乡镇卫生院和村卫生室一体化。

公立医院要通过技术支持、人员培训、管理指导等多种方式，帮扶和指导与之建立分工协作关系的基层医疗卫生机构，提高其服务能力和水平。允许公立医院医师多点执业，探索建立医师执业信息数据库并向公众提供在线查询服务，促进优质医疗资源下沉到基层。建立区域在线预约挂号平台，公立医院向基层医疗卫生机构提供转诊预约挂号服务，对基层医疗卫生机构转诊病人优先安排诊疗和住院；将恢复期需要康复的病人或慢性病病人转诊到病人就近的基层医疗卫生机构。

完善治疗—康复—长期护理服务链，发展和加强康复、老年、长期护理、慢性病管理、临终关怀等接续性医疗机构，建立急慢分治的制度，提高公立医院医疗资源利用效率。

第三节　中西医并重

坚持中西医并重方针，以积极、科学、合理、高效为原则，做好中医医疗服务资源配置。充分发挥中医医疗预防保健特色优势，不断完善中医医疗机构、基层中医药服务提供机构和其他中医药服务提供机构共同组成的中医医疗服务体系，加快中医医疗机构建设与发展，加强综合医院、专科医院中医临床科室和中药房设置，增强中医科室服务能力。加强中西医临床协作，整合资源，强强联合，优势互补，协同协作，提高重大疑难病、急危重症临床疗效。统筹用好中西医两方面资源，提升基层西医和

中医两种手段综合服务能力，到2020年，力争使所有社区卫生服务机构、乡镇卫生院和70%的村卫生室具备与其功能相适应的中医药服务能力。

第四节　多元发展

加强社会办医疗机构与公立医疗卫生机构的协同发展，提高医疗卫生资源的整体效率。社会力量可以直接投向资源稀缺及满足多元需求的服务领域，也可以多种形式参与国有企业所办医疗机构等部分公立医院改制重组。鼓励公立医院与社会力量以合资合作的方式共同举办新的非营利性医疗机构，满足群众多层次医疗服务需求。探索公立医院有形资产和无形资产科学评估办法，防止国有资产流失。鼓励社会力量举办中医类专科医院、康复医院、护理院（站）以及口腔疾病、老年病和慢性病等诊疗机构。鼓励药品经营企业举办中医坐堂医诊所，鼓励有资质的中医专业技术人员特别是名老中医开办中医诊所。允许医师多点执业。支持社会办医疗机构加强重点专科建设，引进和培养人才，提升学术地位，加快实现与医疗保障机构、公立医疗机构等信息系统的互联互通。

建立社会力量参与公共卫生工作的机制。政府通过购买服务等方式，鼓励和支持社会力量参与公共卫生工作，并加强技术指导和监督管理。社会力量要加强自身管理，不断强化自身能力，与专业公共卫生机构密切合作，确保公共卫生工作顺利开展。

第五节　医养结合

推进医疗机构与养老机构等加强合作。推动中医药与养老结合，充分发挥中医药“治未病”和养生保健优势。建立健全医疗机构与养老机构之间的业务协作机制，鼓励开通养老机构与医疗机构的预约就诊绿色通道，协同做好老年人慢性病管理和康复护理。增强医疗机构为老年人提供便捷、优先优惠医疗服务的能力。支持有条件的医疗机构设置养老床位。推动二级以上医院与老年病医院、老年护理院、康复疗养机构、养老机构内设医疗机构等之间的转诊与合作。在养老服务中充分融入健康理念，加强医疗卫生服务支撑。支持有条件的养老机构设置医疗机构。统筹医疗服务与养老服务资源，合理布局养老机构与老年病医院、老年护理院、康复疗养机构等，研究制订老年康复、护理服务体系专项规划，形成规模适宜、功能互补、安全便捷的健康养老服务网络。

发展社区健康养老服务。提高社区卫生服务机构为老年人提供日常护理、慢性病管理、康复、健康教育和咨询、中医养生保健等服务的能力，鼓励医疗机构将护理服

务延伸至居民家庭。推动开展远程服务和移动医疗，逐步丰富和完善服务内容及方式，做好上门巡诊等健康延伸服务。

第七章　实施保障与监督评价

第一节　加强组织领导

一、加强领导

区域卫生规划是政府对卫生事业进行宏观调控的重要手段。要切实加强对区域卫生规划工作的领导，把区域卫生规划工作提上重要议事日程，列入政府的工作目标和考核目标，建立问责制。各级政府要在土地利用总体规划和城乡规划中统筹考虑医疗卫生机构发展需要，合理安排用地供给，优先保障非营利性医疗机构用地。

二、合理划分各级政府责任

国家卫生计生委会同国家中医药局在各地资源配置的基础上，统筹规划跨省份的资源配置，并纳入所在地市的区域卫生规划。成立专家委员会，建立对各省份资源配置标准和直辖市、计划单列市、省会城市等特殊地区规划的论证机制。根据需要制定分领域专项规划，修订完善医疗机构基本建设标准和设备配置标准。

省级政府负责制订医疗卫生资源配置标准和医疗机构设置规划，将床位配置标准细化到各地市，组织各地市编制区域卫生规划，并根据人口分布、医疗卫生服务需求和交通状况等重点规划各类省办医院与专业公共卫生机构的设置，纳入所在地市的区域卫生规划。

地市级政府负责研究编制区域卫生规划和医疗机构设置规划并组织实施，要重点规划市办及以下医院和专业公共卫生机构，将床位配置标准细化到各县，并按照属地化原则，对本地市范围内的各级各类医疗卫生机构的设置进行统筹规划。

直辖市政府同时承担省、市两级政府职责，负责制定本市医疗卫生资源配置标准，研究编制全市区域卫生规划并组织实施。

县级政府应当按照所在地市的区域卫生规划和医疗机构设置规划要求，负责辖区内县办医院、专业公共卫生机构及基层医疗卫生机构的设置。

三、明确相关部门职责

卫生计生、发展改革、财政、城乡规划、人力资源社会保障、机构编制和中医药等部门要认真履行职责，协调一致地推进区域卫生规划工作。在卫生计生方面，要制订区域卫生规划和医疗机构设置规划并适时进行动态调整；在发展改革方面，要将区域卫生规划和医疗机构设置规划纳入国民经济和社会发展总体规划安排，依据规划对

新改扩建项目进行基本建设管理，推进医疗服务价格改革；在财政方面，要按照政府卫生投入政策落实相关经费；在城乡规划管理方面，要依据依法批准的城乡规划审批建设用地；在机构编制方面，要依据有关规定和标准统筹公立医疗卫生机构编制；在社会保障方面，要加快医保支付制度改革；其他相关部门要各司其职，做好相关工作。

第二节　创新体制机制

深化医药卫生体制改革，为区域卫生规划的实施创造有利条件。本规划主要内容是医疗卫生资源配置，“十三五”期间深化医改的总体部署将由医改规划作出安排，在实施推进过程中，要做好与相关规划的衔接。要建立和完善政府卫生投入机制，明确政府在提供公共卫生和基本医疗服务中的主导地位。切实落实对公立和社会办非营利性医疗卫生机构的投入政策。合理划分中央政府和地方政府的医疗卫生投入责任。深化基层医疗卫生机构综合改革，健全网络化城乡基层医疗卫生服务运行机制，提高服务质量和效率；加快公立医院改革，建立合理的补偿机制、科学的绩效评价机制和适应行业特点的人事薪酬制度，推进管办分开、政事分开，实行医药分开。加快发展城乡居民大病保险、商业健康保险，建立完善以基本医保为主体的多层次医疗保障体系。改革医保支付方式，建立更加合理的医保付费机制。加强医疗卫生全行业监管。推行医疗责任保险、医疗意外保险等多种形式的医疗执业保险，加快发展医疗纠纷人民调解等第三方调解机制，完善医疗纠纷处理机制。

第三节　加大资源调整力度

按照严格规划增量、科学调整存量的原则，合理确定区域内公立医院的数量和布局，采取多种措施推动公立医院布局和结构的优化调整。要合理把控公立医院床位规模、建设标准和大型设备配置，禁止举债建设和装备。对新建城区、郊区、卫星城区等薄弱区域，政府要有计划、有步骤建设公立医疗卫生机构，满足群众基本医疗卫生需求。重点加强中医、儿科、妇产、精神卫生、传染病、老年护理、口腔、康复等薄弱领域服务能力的建设。优先加强县办医院服务能力，提高县域医疗能力和水平。支持村卫生室、乡镇卫生院、社区卫生服务机构标准化建设，2020 年达标率达到 95%以上。加大对老少边穷地区医疗卫生服务体系发展和人才定向培养的支持力度。新建居住区和社区要按照相关规定保障基本医疗卫生设施配套。公立医院资源过剩的地区，要优化结构和布局，从实际出发，根据需要积极稳妥地将部分公立医院转为康复、老年护理等接续性医疗机构或社区卫生服务机构。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，并选择部分单体规模过大的国家卫生计生委预算管理医院和公立医院改革试点城市的公立医院开展拆分试点。

第四节　强化监督评价

一、规范规划编制流程

各地在编制医疗卫生资源配置标准和区域卫生规划工作中，要根据群众健康需求，合理确定各类医疗卫生资源的配置目标。要综合考虑包括军队医疗机构、复员退伍军人医疗机构等在内的各方医疗资源，充分征求有关部门和社会各界的意见。要与新型城镇化以及区域发展布局相结合，做好与本规划纲要以及当地经济社会发展规划、城乡规划、土地利用总体规划、国防卫生动员需求等的衔接，合理控制资源总量标准及公立医院单体规模，各地可以在强基层的基础上，根据实际需要对不同级别、类型机构床位的比例关系进行适当调整。各地市区域卫生规划起草和论证完成后，须经省级卫生计生行政部门同意并报本地市人民政府审批，确保规划的可行性、可操作性和权威性。区域卫生规划的周期一般为 5 年。

二、严格规划实施

及时发布机构设置和规划布局调整等信息，鼓励有条件的地方采取招标等方式确定举办或运行主体。将纳入规划作为建设项目立项的前提条件。所有新增医疗卫生资源，特别是公立医院的设置和改扩建、病床规模的扩大、大型医疗设备的购置，无论何种资金渠道，必须按照区域卫生规划的要求和程序，严格管理。建立公立医院床位规模分级备案和公示制度，新增床位后达到或超过 1500 张床以上公立医院，其床位增加须报国家卫生计生委备案（中医类医院同时报国家中医药管理局备案）。对严重超出规定床位数标准、未经批准开展项目建设、擅自扩大建设规模和提高建设标准等的公立医院，要进行通报批评，暂停大型医用设备配置许可、等级评审等审批和财政资金安排。

三、建立规划实施的监督评价机制

各省（区、市）人民政府要强化规划实施监督和评价，建立区域卫生规划和资源配置监督评价机制，成立专门的评价工作小组，组织开展区域卫生规划实施进度和效果评价，及时发现实施中存在的问题，并研究解决对策。评价过程中要实行公开评议、公平竞争，运用法律、经济和行政手段规范、管理和保障区域卫生规划的有效实施。国务院有关部门要根据职责分工，开展规划实施进度和效果评价，必要时开展联合督查，以推动规划落实，实现医疗卫生资源有序发展、合理配置、结构优化。

民政部 发展改革委 教育部 财政部 人力资源社会保障部

国土资源部 住房城乡建设部 国家卫生计生委 银监会 保监会

关于鼓励民间资本参与养老服务业发展的实施意见

民发〔2015〕33号

各省、自治区、直辖市民政厅（局）、发展改革委、教育厅（局）、财政厅（局）、人力资源社会保障厅（局）、国土资源厅（局）、住房城乡建设厅（局），卫生计生委、银监局、保监局，各计划单列市民政局、发展改革委、教育局、财政局、人力资源社会保障局、国土资源局、住房城乡建设局、卫生局、银监局、保监局，新疆生产建设兵团民政局、发展改革委、教育局、财政局、人力资源社会保障局、国土资源局、住房城乡建设局、卫生局：

根据《国务院关于加快发展养老服务业的若干意见》（国发〔2013〕35号）精神，为了充分发挥市场在资源配置中的决定性作用和更好地发挥政府作用，逐步使社会力量成为发展养老服务业的主体，现就鼓励民间资本参与养老服务业发展，提出如下意见。

一、鼓励民间资本参与居家和社区养老服务

鼓励民间资本在城镇社区举办或运营老年人日间照料中心、老年人活动中心等养老服务设施，为有需求的老年人，特别是高龄、空巢、独居、生活困难的老年人，提供集中就餐、托养、助浴、健康、休闲和上门照护等服务，并协助做好老年人信息登记、身体状况评估等工作。符合民办非企业单位登记条件的居家和社区养老服务机构，可以依法登记为民办非企业单位，其他机构依法登记为企业。

通过政府购买服务、协调指导、评估认证等方式，鼓励民间资本举办家政服务企业、居家养老服务专业机构或企业，上门为居家老年人提供助餐、助浴、助洁、助急、助医等定制服务。积极引导有条件的居家养老服务企业实行规模化、网络化、品牌化经营，增加和扩大网点，提高养老服务的可及性。支持社区居家养老服务网点引入社会组织和家政、教育、物业服务等企业，兴办或运营形式多样的养老服务项目。鼓励专业居家养老机构对社区养老服务组织进行业务指导和人员培训。

推进养老服务信息化建设，逐步实现对老年人信息的动态管理。支持民间资本运用互联网、物联网、云计算等技术手段，对接老年人服务需求和各类社会主体服务供给，发展面向养老机构的远程医疗服务，发展老年电子商务，为老年人提供紧急呼叫、家政预约、健康咨询、物品代购、服务缴费等服务项目。有条件的地方，可为居家老年人免费配置“一键通”等电子呼叫设备。

二、鼓励民间资本参与机构养老服务

支持采取股份制、股份合作制、PPP（政府和民间资本合作）等模式建设或发展养老机构。

鼓励社会力量举办规模化、连锁化的养老机构，鼓励养老机构跨区联合、资源共享，发展异地互动养老，推动形成一批具有较强竞争力的养老机构。

支持机关、企事业单位将所属的度假村、培训中心、招待所、疗养院等转型为养老机构，支持民间资本对企业厂房、商业设施及其他可利用的社会资源进行整合和改造，用于养老服务。

鼓励将政府投资举办的养老机构特别是新建机构，在明晰产权的基础上，通过公开招投标，以承包、联营、合资、合作等方式，交由社会力量来运营，实现运行机制市场化。有条件的地方，可稳妥开展把专门面向社会提供经营性服务的公办养老机构转制成为企业或社会组织的试点工作，完善法人治理结构。

鼓励通过政府购买服务的方式，支持民办养老机构接收城乡特困人员或政府承担照料责任的其他老年人。

三、支持民间资本参与养老产业发展

鼓励和引导民间资本拓展适合老年人特点的文化娱乐、教育、体育健身、休闲旅游、健康服务、精神慰藉、法律维权等服务，加强对残障老年人专业化服务。

支持企业开发安全有效的康复辅具、食品药品、服装服饰等老年用品用具和服务产品，引导商场、超市、批发市场设立老年用品专区专柜，鼓励有条件的地区建立老年用品一条街或专业交易市场。鼓励已有电商平台完善服务功能，增加适应老年人消费需求及特点的商品和服务。

鼓励民间资本参与老年公寓和居住区养老服务设施建设以及既有住宅适老化改造。对按照《城市居住区规划设计规范》、《老年人居住建筑设计标准》等建设标准规划建设的适老住区和老年公寓项目中，其配套的符合独立登记条件的养老机构按规定享受相应的扶持政策。

扶持发展龙头企业，特别要发展居家养老服务企业，培育一批带动力强的龙头企业和知名度高的养老服务业品牌，形成一批产业链长、覆盖领域广、经济社会效益显著的产业集群。

引导和规范商业银行、保险公司、证券公司等金融机构开发适合老年人的理财、信贷、保险等产品。

四、推进医养融合发展

支持有条件的养老机构内设医疗机构或与医疗卫生机构签订协议，为老年人提供优质便捷的医疗卫生服务。各级卫生计生行政部门要对养老机构设立医务室、护理站等医疗机构给予大力支持，积极提供便利；按规定进行设置审批和执业登记。

养老机构内设医疗机构符合职工基本医疗保险、城镇居民基本医疗保险和新型农村合作医疗定点医疗机构条件的，要按规定申请纳入定点范围。在定点医疗机构发生的符合规定的医疗康复项目费用，可按规定纳入基本医疗保险支付范围。

扶持和发展护理型养老机构建设。对民间资本投资举办的护理型养老机构，在财政补贴等政策上要予以倾斜。

要将养老机构内设医疗机构及其医护人员纳入卫生计生行政部门统一指导，在资格认定、职称评定、技术准入和推荐评优等方面，与其他医疗机构同等对待。

加强对养老机构中医师、执业护士、管理人员等的培训，强化医养融合发展的人才保障。鼓励医师和执业护士到养老机构、医疗机构中提供服务。

促进医疗卫生资源进入社区和居民家庭，加强居家和社区养老服务设施与基层医疗

卫生机构的合作。

五、完善投融资政策

加大对养老服务业发展的财政资金投入。有条件的地区，可设立专项扶持资金。充分利用支持服务业发展的各类财政资金，探索采取建立产业基金、PPP 等模式，支持发展面向大众的社会化养老服务产业，带动社会资本加大投入。通过中央基建投资等现有资金渠道，对社会急需、项目发展前景好的养老项目予以适当扶持。

民政部本级彩票公益金和地方各级政府用于社会福利事业的彩票公益金，要将 50%以上的资金用于支持发展养老服务业，并随老年人口的增加逐步提高投入比例。其中，支持民办养老服务发展的资金不得低于 30%。

民办非营利性养老机构应当为捐资举办，机构享有对其资产的法人财产权，捐资人（举办者）不拥有对所捐赠财产的所有权。对于举办者没有捐赠而以租赁形式给予组织使用的固定资产、以及以借款方式投入组织运营的流动资金，允许其收取不高于市场公允水平的租金和利息。行业管理部门和登记管理机关应当对其关联交易进行披露并进行必要监管。

民办非营利性养老机构停办后，应当依法进行清算，其剩余资产由民政部门负责统筹，以捐赠形式纳入当地政府养老发展专项基金。原始捐资有增值的，经养老机构决策机构同意并经审计符合规定的，可对捐资人（举办者）给予一次性奖励。

鼓励通过财政贴息、补助投资、风险补偿等方式，支持金融机构加快金融产品和服务方式创新，推进实施健康与养老服务工程。研究以养老服务产业为基础资产的证券化产品，稳步推进金融机构直接或间接投资养老服务业。

拓宽信贷抵押担保物范围，允许民办养老机构利用有偿取得的土地使用权、产权明晰的房产等固定资产办理抵押贷款，不动产登记机构要给予办理抵押登记手续。

六、落实税费优惠政策

对民办养老机构提供的育养服务免征营业税。养老机构在资产重组过程中涉及的不动产、土地使用权转让，不征收增值税和营业税。

进一步落实国家扶持小微企业相关税收优惠政策，对符合条件的小型微利养老服务企业，按照相关规定给予增值税、营业税、所得税优惠。

对家政服务企业由员工制家政服务员提供的老人护理等家政服务，在政策有效期内按规定免征营业税。

对符合条件的民办福利性、非营利性养老机构取得的收入，按规定免征企业所得税。

对民办福利性、非营利性养老机构自用的房产、土地免征房产税、城镇土地使用税。对经批准设立的民办养老院内专门为老年人提供生活照顾的场所免征耕地占用税。

对企事业单位、社会团体以及个人通过公益性社会团体或者县级以上人民政府及其部门，用于《中华人民共和国公益事业捐赠法》规定的公益事业的捐赠，符合相关规定的不超过年度利润总额 12%的部分，准予扣除。对个人通过非营利性的社会团体和政府部门向福利性、非营利性的民办养老机构的捐赠，在缴纳个人所得税前准予全额扣除。

对民办非营利性养老机构建设免征有关行政事业性收费，对营利性养老机构建设减半征收有关行政事业性收费。

七、加强人才保障

支持职业院校设立养老服务相关专业点，扩大人才培养规模；加快发展养老服务专科本科教育，积极发展养老服务研究生教育，培养老年学、人口与家庭、人口管理、老

年医学、中医骨伤、康复、护理、营养、心理和社会工作等方面的专门人才。拓展人才培养渠道，打通技术技能人才的培养发展通道，推进医学专业外其他适宜专业的“3+2”、五年一贯制等中高职一体化人才培养。编制实施《全国老年教育发展规划（2015-2020年）》。充分发挥开放大学作用，开展继续教育和远程教育，进一步提升养老服务从业人员整体素质。

依托职业院校和养老机构等，加强养老护理人员培训，对符合条件参加养老照护职业培训和职业技能鉴定的从业人员，按规定给予补贴。

允许符合条件的医师到民办养老机构医疗机构开展多点执业。鼓励民办养老机构引入社会工作人才。对在民办养老机构就业的专业技术人员执行与公办机构相同的执业资格、注册考核政策。

做好养老护理员工资指导价位发布工作，指导民办养老机构和组织合理确定养老护理员劳动报酬。养老机构和组织应当依法足额缴纳社会保险费，对吸纳就业困难人员就业的养老机构，按规定给予社会保险补贴。就业困难人员以灵活就业方式从事居家养老服务的，可按规定享受灵活就业社会保险补贴。积极改善养老护理员工作条件，加强劳动保护和职业防护。

八、促进民间资本规范有序参与

建立完善政府领导、民政牵头、相关部门参与的工作机制，充分发挥已经建立的各类养老服务议事协调机构的作用，加强政策协调，定期分析问题，共同研究鼓励民间资本参与养老服务业发展的推进举措。

民政部门要切实履行监督管理、行业规范、业务指导职责，及时编制养老服务业发展规划。发展改革部门要将养老服务业纳入经济社会发展规划，支持养老服务体系建设。住房城乡建设部门要制订养老服务设施建设标准，组织编制养老服务设施专项规划，指导养老服务设施有序建设。其他有关部门要各司其职，按照职责分工，做好鼓励民间资本参与养老服务业发展工作。

贯彻落实养老服务业相关政策法规，建立公开、透明、规范的养老服务业准入、退出、监管制度，营造平等参与、公平竞争的市场环境。凡是法律法规没有明令禁入的养老服务领域，都要向民间资本开放。

加快制订和完善养老服务相关标准，建立健全养老服务标准体系，不断提升养老服务的规范化和标准化水平。加强对民间资本进入养老服务业的跟踪监测和服务。

培育和发展养老服务行业协会，发挥其在行业自律、监督评估和沟通协调等方面的作用，推动形成政府、社会组织、养老服务实体三者相结合的管理机制。

九、保障用地需求

民间资本投资养老服务设施所需建设用地，适用国家规定的养老服务设施用地供应和开发利用政策，国土资源管理部门应按照《国土资源部办公厅关于印发<养老服务设施用地指导意见>的通知》（国土资厅发〔2014〕11号）相关规定，积极做好用地服务工作。

民政部 发展改革委 教育部 财政部 人力资源社会保障部 国土资源部 住房城乡建设部
卫生计生委 银监会 保监会
2015年2月3日

国家卫生计生委印发《关于加强医疗卫生机构统方管理的规定》的通知

国卫纠发〔2014〕1号

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：

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，我们制定了《关于加强医疗卫生机构统方管理的规定》。现印发给你们，请遵照执行。

国家卫生计生委　国家中医药管理局

2014年11月20日

关于加强医疗卫生机构统方管理的规定

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。

国家卫生计生委办公厅关于精神科从业医师执业注册有关事项的通知

国卫办医函〔2014〕605号

各省、自治区、直辖市卫生计生委（卫生厅局），新疆生产建设兵团卫生局：

为加强精神卫生专业医师队伍建设，规范医疗机构精神科从业人员管理，根据《执业医师法》、《精神卫生法》和《关于医师执业注册中医师执业范围的暂行规定》（卫医发〔2001〕169号），现将医疗机构精神科从业医师执业注册有关事项通知如下：

一、拟在医疗机构精神科从业但执业范围为非精神卫生专业的临床类别医师，符合下列情形之一的，可以向原注册主管部门申请将原执业范围变更为精神卫生专业：

（一）取得已注册执业范围外、同一类别高一层次的精神卫生专业省级以上教育行政部门承认的学历，经所在执业机构同意；

（二）截至2014年5月1日，在三级精神专科医院、设精神科病房的三级甲等综合医院或者省级卫生计生行政部门指定的省级精神专科医院（以下统称“指定的精神专科医院或者综合医院精神科”）从业满2年，或从业不满2年但在指定的精神专

科医院或者综合医院精神科培训或进修的方式不足2年(既往的培训或进修可以累计，由省级卫生计生行政部门认定)，并经省级以上卫生计生行政部门指定的业务考核机构考核合格；

（三）在非指定的精神专科医院或者综合医院精神科从事精神科临床工作，到指定的精神专科医院或者综合医院精神科进行精神科培训或进修满2年（既往的培训或进修可以累计，由省级卫生计生行政部门认定），并经省级以上卫生计生行政部门指定的业务考核机构考核合格。

二、在县级综合医院精神科门诊以及在乡镇卫生院或社区卫生服务中心从事精神障碍诊疗工作的医师，通过培训符合条件的，经县级卫生计生行政部门批准，报设区的市级卫生计生行政部门备案，可以申请增加注册精神卫生专业执业范围，增加后该医师注册的执业范围应当不超过同一类别三个专业。

国家卫生计生委办公厅

2014年7月2日

国家卫生计生委关于重庆市卫生计生委康复按摩活动定性有关问题的批复

国卫法制函〔2014〕168号

重庆市卫生计生委：

你委《关于康复按摩活动定性问题的请示》（渝卫〔2013〕133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》有关规定，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。未取得《医疗机构执业许可证》，不得开展诊疗活动。

二、持有按摩证（或保健按摩证）的按摩人员为职业技能人员，不得从事诊疗活动。

三、关于按摩（或保健按摩）等涉及中医诊疗活动的有关监督问题，按照《关于打击非法行医专项行动中有关中医监督问题的批复》（国中医药办法监发〔2014〕9号）有关规定执行。

四、“抢救性康复”不是医疗专门术语。

五、地方卫生计生行政部门应当按照《执业医师法》、《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，加强监督管理，依法严厉打击非法行医行为。

国家卫生计生委

2014 年 5 月 26 日

关于打击非法行医专项行动中有关中医监督问题的批复

国中医药办法监发〔2014〕9号

各省、自治区、直辖市卫生计生委(卫生厅局)、中医药管理局，新疆生产建设兵团卫生局：

按照国家卫生计生委、公安部、国家食品药品监管总局、国家中医药管理局、总后卫生部、武警后勤部卫生部等六部门的统一部署，全国正在开展进一步整顿医疗秩序打击非法行医专项行动。最近，一些地方就打击非法行医工作中有关中医监督问题提出请示，经研究，现批复如下：

一、中医诊疗活动是以疾病诊断和治疗为目的，在中医理论指导下通过各种检查，使用药物、技术、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。

二、非医疗机构及其人员在经营活动中不得使用针刺、瘢痕灸、发泡灸、牵引、扳法、中医微创类技术、中药灌洗肠以及其他具有创伤性、侵入性或者高危险性的技术方法；不得开具药品处方；不得宣传治疗作用；不得给服务对象口服不符合《既是食品又是药品的物品名单》、《可用于保健食品的物品名单》规定的中药饮片或者《保健食品禁用物品名单》规定禁用的中药饮片。

对违反规定的行为，应当按照《执业医师法》、《医疗机构管理条例》等有关法律法规进行处理。涉嫌犯罪的，依法移送司法机关。

三、任何机构和人员开展医疗气功活动，应当符合原卫生部《医疗气功管理暂行规定》(卫生部令第12号)的规定。

四、在中医医疗监督工作中，发现以涉及中医药的“预防”、“保健”、“养生”、“气功治病”、“医学研究”、“疾病研究”、“健康咨询”、“理疗”等为名，或假借中医理论和术语开展宣传、培训、讲座、体验等涉嫌虚假宣传、欺诈消费者，牟取不正当利益的行为，对不属于本机关管辖的，应当按照《行政处罚法》、《卫生行政处罚程序》的有关规定移送有管辖权的机关处理。

国家中医药管理局办公室 国家卫生计生委办公厅

2014年3月

关于盲人医疗按摩人员执业备案有关问题的通知

国中医药医政发〔2014〕2号

各省、自治区、直辖市卫生计生委（卫生厅局）、中医药管理局、残疾人联合会，新疆生产建设兵团卫生局、残疾人联合会：

根据《盲人医疗按摩管理办法》、《盲人医疗按摩人员从事医疗按摩资格证书管理办法》规定要求，现就盲人医疗按摩人员执业前备案有关问题通知如下：

一、盲人医疗按摩人员在医疗机构执业前，应由医疗机构统一持《盲人医疗按摩人员执业备案申请审核表》（见附件）一式3份、《盲人医疗按摩人员从事医疗按摩资格证书》原件及复印件、身份证及残疾人证原件及复印件、二甲等级以上医院（含二甲等级医院）的体检证明原件、医疗机构聘书、2寸免冠照3张、医疗机构执业许可证副本复印件到医疗机构所在地卫生计生行政部门或中医药管理部门备案。

二、县级以上卫生计生行政部门或中医药管理部门审核通过后在“资格证书”备注一栏签署“同意盲人医疗按摩人员备案”字样及起始日期，加盖公章确认。审核未通过者，应给予书面说明。备案后由医疗机构将《盲人医疗按摩人员执业备案申请审核表》1份送至县级残疾人联合会存档，县级残疾人联合会负责将备案信息统一录入盲人医疗按摩人员管理系统。

三、盲人医疗按摩人员更换执业地点时，属于原备案主管部门管辖的，无须再次申请办理变更手续；不属于原备案主管部门管辖的，应先到原执业医疗机构所在地卫生计生行政部门或中医药管理部门中止备案，再到新的执业医疗机构所在地卫生计生行政部门或中医药管理部门按照相关流程备案。卫生计生行政部门或中医药管理部门中止备案时，应在起始日期后面填写中止日期并加盖公章。

附件：盲人医疗按摩人员执业备案申请审核表

国家卫生和计划生育委员会

国家中医药管理局

中国残疾人联合会

2014 年 1 月 21 日

国家中医药管理局关于印发《中医医院“治未病”科建设与管理指南（修订版）》的通知

国中医药医政发〔2014〕3号

各省、自治区、直辖市卫生计生委（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“治未病”科建设与管理，我局于2012年12月印发了《中医医院“治未病”科建设与管理指南（试行）》（以下简称《指南试行版》）。《指南试行版》对推动中医医院“治未病”科建设起到了积极作用，但试行过程中也发现了一些突出问题，为此，我们组织中医医院“治未病”服务工作协作组认真研究，并在总结经验的基础上，形成了《中医医院“治未病”科建设与管理指南（修订版）》（以下简称《指南修订版》），现印发给你们，请参照执行。

《指南修订版》电子版可在国家中医药管理局政府网站下载（www.satcm.gov.cn）。工作中有何意见和建议，请及时与我局医政司联系。

联 系 人：国家中医药管理局医政司中西医结合与民族医药处 王 瑾

联系电话：010—59957686

传　　真：010—59957694

电子邮箱：yzszhc@126.com

国家中医药管理局

2014 年 1 月 28 日

中医医院“治未病”科建设与管理指南（修订版）

一、总则

第一条 为加强中医医院“治未病”科规范化建设和科学管理，提高“治未病”服务水平和能力，根据《国家中医药管理局关于积极发展中医预防保健服务的实施意见》、《中医预防保健服务提供平台建设基本规范（试行）》和《中医医院“治未病”科建设与管理指南（试行）》等有关文件，在系统总结中医医院“治未病”科建设与管理经验的基础上，立足现阶段“治未病”科室建设现状，制定本指南。

第二条 本指南适用于二级以上中医医院“治未病”科的建设和管理，可作为各级中医药管理部门制定中医医院“治未病”科

工作评价指标的依据。

第三条 “治未病”科是以治未病理念为核心，针对个体人健康状态，运用中医药养生保健技术和方法，结合现代健康管理手段和方法，系统维护和提升个体人整体功能状态，管理个体人健康状态风险，实现“不得病，少得病，晚得病，不复发”的健康目标，达到预防疾病、健康长寿目的的科室，在现阶段以“未病先防、瘥后防复”作为主要功能定位。

第四条 “治未病”科的服务特点以人的健康状态的辨识、评估和干预为主，而非着眼于疾病治疗；突出非药物方法的运用，注重整体调节，求得整体效果；重视连续、动态、全程的管理，并充分发挥服务对象的参与意识与能力，求得长远效果。

第五条 各级中医药管理部门应加强对中医医院“治未病”科的指导和管理。中医医院应加强对“治未病”科的规范化建设与管理，提供与其医院规模、科室功能相适应的场所、设备设施、技术力量和资金投入等，以保证“治未病”服务工作的有效开展，提高“治未病”服务质量。

二、科室名称

第六条 原则上以“治未病科”（“治未病中心”）作为科室名称。由于历史沿革产生的“中医预防保健科”命名可保留；因整合健康管理资源产生的“健康管理中心（治未病）”等命名

可采用。不得以“国医堂”、“名医工作室”、“保健中心”、“体检部”、“预防保健科”等或同类含义文字的名称作为本科科室名称。

不同的科室名称涵盖的服务内容应有所不同：

治未病科——提供健康信息采集与数据管理、中医健康状态辨识评估、健康咨询、中医调养等治未病相关服务。

健康管理中心（治未病）——整合体检部门（提供中西医健康评估），除提供治未病服务外兼具健康管理职能，开展健康宣教，实现随访管理等。

中医预防保健科——体现中医治未病服务内涵的同时，兼顾计划免疫、职工保健、妇女儿童保健等综合医院或基层医疗机构预防保健科相关职能。

三、服务对象

第七条 “治未病”科的服务对象主要有以下五类：

一是中医体质偏颇人群：根据2009年中华中医药学会颁布的《中医体质分类判定标准》，健康体检人群中体质辨识结果符合气虚质、阳虚质、阴虚质、痰湿质、湿热质、气郁质、血瘀质或特禀质等偏颇体质者。

二是亚健康人群：处于亚健康状态者，表现为一定时间内的活力降低、功能和适应能力减退的症状，但不符合现代医学有关

疾病的临床或亚临床诊断标准。亚健康状态涉及的范围主要有以下两方面：一是机体或精神、心理上的不适感或表现，如疲劳、虚弱、情绪改变，或易感冒、胃肠功能失调、睡眠质量下降等；二是与年龄不相符的组织结构或生理功能的表现，如记忆力减退、性生活质量下降等。

三是病前状态人群：病前状态是指具备与具体疾病相关的风险因素，或出现理化指标异常，但未达到相关疾病的诊断标准，容易向疾病状态转归的一种疾病前持续状态。常见病前状态有高尿酸血症、糖调节异常、血脂异常、临界高血压、肥胖、颈肩腰腿痛、代谢综合征、更年期、经前综合征等。

四是慢性疾病需实施健康管理的人群：指已达到相关疾病的诊断标准，处于疾病稳定期，愿意接受中医健康管理，通过生活方式改变与自我保健，可以提高生活质量、促进疾病向愈的人群。

五是其他关注健康的特殊人群：如育龄妇女（孕前调理）、男性（育前保健）、老年人（延年益寿）等。

四、科室构架与管理模式

第八条 “治未病”科应为中医医院兼具管理与临床职能的一级科室，由院领导直接管理，设立专职的科室负责人，可涵盖或设置体检（提供中西医健康评估）、健康咨询指导、中医调养、随访管理及健康宣教等部门。

不得把针灸科、推拿科、康复科、理疗科等临床科室及国医堂、名中医工作室等纳入“治未病”科范畴。

第九条 “治未病”科可具有以下管理职能：

一是统筹并整合资源，构建“治未病”服务链。充分利用医院现有资源，实现健康评估、干预、追踪管理等一条龙服务。相关科室独立存在，但可纳入“治未病”服务链，或为“治未病”服务提供技术支撑。

二是协调各相关专科介入疾病病前管理。协助各专科选择合适的优势病种，推进疾病管理，并前移到病前状态管理。

三是基层辐射。通过为社区卫生服务中心等基层医疗机构培养“治未病”人才、支持开展“治未病”相关业务，延伸拓展中医“治未病”服务，提高基层“治未病”服务水平。

五、科室区域划分

第十条 应设置健康状态信息采集与辨识评估区域、健康咨询与指导区域、健康干预区域、健康宣教区等辅助区域，各区域布局合理，工作流程便捷，保护服务对象隐私。区域设置只需体现相关功能即可，不要求对各区域对应挂牌命名。

健康状态信息采集与辨识评估区域（如体检区或体质辨识区域）主要用于采集和录入服务对象的健康状态信息，分析健康状态信息并进行状态辨识及其风险评估。健康检查/体检区域应当

满足设备与功能需要，也可整合本单位的其他相关资源。健康信息采集与健康状态评估应涵盖中、西医学指标，从躯体到心理，体现局部与整体结合、主观与客观结合、宏观与微观结合、功能与结构结合的特征，从而实现多维、综合、连续性、个性化的评估。

健康咨询与指导区域（如健康调养咨询门诊）主要用于根据服务对象的健康状态辨识及其风险评估结果，制定健康干预方案，指导服务对象进行健康干预，接受服务对象的健康咨询，为服务对象量身打造一整套个性化的调养方案，包括膳食食疗、起居调养、情志调节、养生功法、保健技术等。健康咨询与指导区域应当相对独立，若因条件限制，也可与健康状态辨识及其风险评估区域合用，但区域面积应当满足开展业务工作的需要。

健康干预区域（如特色疗法干预区）主要用于根据健康干预方案为服务对象提供各种中医特色的健康干预服务，如针刺、灸法、拔罐、推拿、药浴、刮痧、膏方、贴敷、放血等。健康干预区域应当相对独立，区域面积应当满足开展业务工作的需要。各种干预方法的服务区域应当相互隔开，能有效保护服务对象的隐私。

健康宣教等辅助区域主要用于服务对象的等候休息，开展健康宣教等，包括影像播放、宣传手册及宣传栏等设施，使服务对象更深入地了解治未病相关知识，开展服务管理等。区域面积应

当满足开展业务工作的需要。

第十一条 有条件的单位可增加健康管理区，完善健康追踪与管理功能。基层单位如社区卫生服务机构等，在满足上述服务功能要求及开展业务工作需要的前提下，相关服务区域可以整合，但至少应分为健康状态信息采集与管理、健康咨询指导与干预两个区域。

六、服务项目与技术

第十二条 “治未病”服务项目主要包含以下几类：

一是健康状态辨识及评估项目：中医体质辨识，中医经络、脏腑功能、血气状态评估等。

二是健康调养咨询服务：开具健康处方、养生功法示范指导、中药调养咨询指导等。

三是中医特色干预技术：包括针刺、灸法、拔罐、推拿、穴位贴敷、埋线、药浴、熏洗（蒸）、刮痧、砭石、音疗，及热疗、电疗等其它理疗技术。

四是产品类：如膏方、养生调养茶饮等。

此外，健康档案建立、慢性病健康管理、健康信息管理，以及管理效果评价等也可纳入治未病服务项目。

“治未病”科开展的服务项目应当不少于5项。

第十三条 “治未病”科应按照相关要求，规范应用相关中医

技术，建立有关工作制度、服务规范和技术操作规范。

第十四条 “治未病”科应结合本科室实际，制定本科室主攻方向或常见健康状态的高危人群中医预防保健服务技术指南，定期对指南的实施情况和效果进行分析评价，不断优化指南，提高中医“治未病”服务水平。

第十五条 “治未病”科应根据专科发展方向和建设规划，注重引进吸收新的健康信息采集、评估、干预技术，并以干预效果为核心，在技术方法、干预手段、设备研发等方面积极探索，大胆创新。

七、设备配置

第十六条 根据《中医预防保健服务提供平台建设基本规范》、《中医诊疗设备评估选型推荐品目》配置有关设备：

一是健康状态信息管理设备。如办公桌、办公椅、计算机、打印机、电话、专用文件柜等。

二是健康状态辨识及其风险评估设备。如中医体质辨识系统、舌像仪、脉象仪、经络检测设备，体重仪、身高仪、血压计、心血管检测仪、肺功能仪、骨密度检测仪、心电图、血糖监测仪等常规体检、理化、影像设备。

三是健康咨询与指导设备。如健康教育宣传栏、影像等演示设备、多媒体教学设备及信息网络系统设备等。

四是健康干预设备及器具。如针具、灸具、罐具、刮痧板、砭石，及中医电疗、磁疗、热疗设备等。

第十七条 设备配置应与医疗卫生机构中医“治未病”服务功能、医技人员医技水平、开展的服务项目及工作量相适应。常规的理化、影像等辅助检查设备可与本单位资源共享。

八、人员队伍

第十八条 “治未病”科人员包括中医执业医师、医技人员、中药师、护理人员、管理人员等。专职医护人员二级中医医院应当不少于5人，三级中医医院应当不少于6人，中医类医护人员比例不低于70%。医技人员和中药师可整合本单位的其他相关资源。

第十九条 “治未病”科高级、中级、初级专业技术职务任职资格的人员比例应合理，年龄及学历构成基本均衡，具有支撑科室可持续发展的人才梯队。二级中医医院“治未病”科应当有一名具备副高级以上专业技术职务任职资格的中医执业医师；三级中医医院副高级以上专业技术职务任职资格的中医执业医师占科室医师比例不低于20%。二级中医医院“治未病”科应当有中医专业本科及以上学历人员；三级中医医院“治未病”科中医专业硕士以上学历人员占科室医师比例不低于20%。

第二十条 “治未病”科医师应接受“治未病”服务的专业培

训，掌握中医“治未病”的基本理论、基础知识和基本技能，熟练掌握“治未病”科常用健康评估技术、干预技术操作、常用的预防调养方案或常见健康状态的高危人群中医预防保健服务技术指南等，积累一定的健康评估及干预经验，如健康状态调养经验（包括药养食养和非药物疗法等）以及健康宣教经验等。

“治未病”科副高级以上专业技术职务任职资格中医医师还应具备较高的健康评估、健康咨询与指导、健康干预的能力并能指导下级医师开展“治未病”服务工作。

第二十一条 中医医院“治未病”科负责人应由从事中医专业工作的中医类别执业医师、并具有一定行政管理能力者担任。二级中医医院“治未病”科主任应具备从事中医专业学习和工作10年以上经历，同时具有中级以上专业技术职务任职资格；三级中医医院“治未病”科主任应具备从事中医专业10年以上工作经历，同时具有副高级以上专业技术职务任职资格。

第二十二条 执业医师人数在10人以上的三级中医医院“治未病”科和有条件的二级中医医院“治未病”科，可建立学术带头人制度。

学术带头人应从事中医工作20年以上，具备正高级专业技术职务任职资格，在“治未病”专业领域有一定学术地位。学术带头人负责组织研究确定本科室学术发展方向，指导本科室的科研创新工作，指导重点项目的制定与实施。

第二十三条 中医医院“治未病”科护理人员应接受“治未病”服务的专门培训，熟悉健康管理和中医预防保健基本知识，掌握“治未病”科常用中医护理技术，能为患者提供具有中医药特色的护理服务。

第二十四条 在治未病科室初期建设阶段，医院应给与扶持，保证人员收入；在治未病科发展阶段，医院应建立激励机制，促进其进一步发展，人员收入不低于医院平均水平。同时尽可能从医院层面为“治未病”科室从业人员提供可预期的职业发展前景，以保证人员的积极性与稳定性。

九、文化宣传

第二十五条 中医医院应根据本单位和“治未病”科的实际情况，在环境形象建设上注重体现中医药文化特点，在“治未病”科、医院广场及有关区域加强中医“治未病”理念和中医药养生保健知识的宣传，介绍中医药养生保健的方法及专家特长，彰显中医药养生保健服务的特色和优势。

第二十六条 中医医院网站应设立内容规范的中医药养生保健专栏（专题），以健康讲座、疾病预防保健沙龙等形式加强门诊及住院患者养生保健健康宣教。组建专家团队和中医健康讲师团进社区、进单位、进校园，开展中医药健康巡回宣讲。编制实

用性的中医科普养生资料，传播“治未病”理念和养生保健方法，营造良好的中医药“治未病”健康文化氛围。

十、附则

第二十七条 中西医结合医院“治未病”科、综合医院及妇幼保健机构以预防保健为特色的中医科室按照本指南进行建设和管理。

第二十八条 中医专科医院、民族医医院“治未病”科参照本指南进行建设和管理。

第二十九条 本指南自发布之日起施行，2012 年 12 月发布的《中医医院“治未病”科建设与管理指南（试行）》停止使用。

国家卫生计生委关于切实加强综合监督执法工作的指导意见

国卫监督发〔2013〕40号

各省、自治区、直辖市卫生厅局、人口计生委（卫生计生委），新疆生产建设兵团卫生局、人口计生委，委机关各司局，委直属和联系单位：

为深入贯彻党的十八届三中全会及中央关于卫生计生机构改革与职能转变的精神，现就切实做好地方综合监督执法工作提出以下指导意见。

一、基本原则

依据《国务院办公厅关于印发国家卫生和计划生育委员会主要职责、内设机构和人员编制规定的通知》（国办发〔2013〕50号）精神，国家卫生计生委综合监督执法机构和职能得到进一步完善和加强。各地在机构改革中要进一步加强卫生计生综合监督执法能力，有效整合卫生计生综合监督执法资源，优化结构，健全网络，强化对公共卫生、医疗卫生和计划生育的综合监督，为深化医药卫生体制改革、落实计划生育基本国策和维护人民群众健康权益提供有力保障。

二、综合监督执法工作主要任务

综合监督执法的主要任务是负责公共卫生、医疗卫生、计划生育综合监督，监督检查卫生计生法律法规的落实情况，查处违

法行为。县级以上卫生计生行政部门的综合监督科（处）应当做好公共卫生、医疗卫生和计划生育监督政策制定、规划计划制定、考核评估、队伍管理、组织协调等工作。地方各级卫生计生行政部门应当整合下设的监督执法机构和人员，组建卫生计生委综合监督执法局（以下统称综合监督执法局），作为卫生计生行政部门集中行使公共卫生、医疗卫生和计划生育等综合监督执法职权的执行机构。

（一）省级综合监督执法局应当完成以下工作任务：

1. 实施行政区域内卫生计生监督工作规划和年度计划，制订相应的工作制度和规范；

2. 对下级的卫生计生监督工作进行指导和监督检查；

3. 开展卫生计生专项整治；

4. 查处行政区域内大案要案，参与重大活动的卫生保障；

5. 执行国家卫生计生监督抽检任务，组织实施行政区域内的卫生计生监督抽检；

6. 开展执法稽查，对下级综合监督执法局和人员的执法行为进行督查；

7. 实施行政区域内卫生计生监督人员的资格考试和审定工作；

8. 实施行政区域内卫生计生监督人员培训；

9. 实施行政区域内卫生计生监督信息的汇总、核实、分析、上报；

10. 实施卫生计生法律法规宣传教育和执法检查；

11.完成卫生计生行政部门、中医药管理部门交办的食品安全、中医药监督等相关工作及职责范围内的工作。

（二）设区的市级、县级综合监督执法局整合现有卫生、计生执法力量，充实人员，负责行政区域内卫生计生日常监督工作，应当完成以下工作任务：

1.实施卫生计生专项整治和日常监督检查；

2.对公共场所卫生、生活饮用水卫生、学校卫生及消毒产品和涉及饮用水卫生安全产品进行监督检查；

3.对医疗机构、采供血机构及其从业人员的执业活动进行监督检查，查处违法行为；打击非法行医和非法采供血；整顿和规范医疗服务秩序；

4.对医疗卫生机构的放射诊疗、职业健康检查和职业病诊断工作进行监督检查，查处违法行为；

5.对医疗机构、采供血机构、疾病预防控制机构的传染病疫情报告、疫情控制措施、消毒隔离制度执行情况、医疗废物处置情况和菌（毒）种管理情况等进行监督检查，查处违法行为；

6.对母婴保健机构、计划生育技术服务机构服务内容和从业人员的行为规范进行监督，依法打击“两非”行为，做好计划生育违法违纪案件的督查督办；

7.对派出机构进行管理，对监督协管员进行培训、业务指导；

8.行政区域内卫生计生监督信息的收集、核实和上报；

9. 受理对违法行为的投诉、举报；

10. 开展卫生计生法律法规宣传教育和执法检查；

11. 完成卫生计生行政部门、中医药管理部门交办的食品安全、中医药监督等相关工作及职责范围内的工作。

（三）乡镇（街道）计划生育办公室要做好行政区域内的计生管理、服务、监督执法和卫生监督等工作。乡镇卫生院、社区卫生服务机构承担卫生计生监督协管工作，接受县级综合监督执法局和乡镇（街道）计划生育办公室业务指导。

（四）由村（居）计生专干兼任村（居）卫生计生监督信息员，做好信息收集和报告工作。

三、工作要求

（一）地方各级卫生计生行政部门要积极争取当地党委、政府的支持，按照中央关于机构改革的文件精神和工作部署，以及加强监督体系建设的相关文件要求，解决好综合监督执法局的人员配备、经费保障等问题，切实加强卫生计生综合监督执法工作。

（二）地方各级卫生计生行政部门要以基层为重点，有效整合卫生计生两个系统的监督资源，优势互补，强基固本，完善卫生计生综合监督执法体系，理顺工作机制，加强队伍建设，改善监督条件和手段，提高综合监督效率。

（三）地方各级卫生计生行政部门及其综合监督执法局要严格按照卫生计生相关法律法规以及卫生计生机构改革后新职责的要

求，依法行政，严肃查处卫生计生违法行为，保障人民群众身体健康。

国家卫生计生委

2013 年 12 月 17 日

医疗机构病历管理规定
（2013 年版）

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。

食品药品监管总局等部门关于进一步加强中药材管理的通知

食药监〔2013〕208号

各省、自治区、直辖市人民政府：

中药材是中医药的重要组成部分。加强中药材管理、保障中药材质量安全，对于维护公众健康、促进中药材产业持续健康发展、推动中医药事业繁荣壮大，具有重要意义。为进一步加强中药材管理，经国务院同意，现就有关工作通知如下：

一、充分认识加强中药材管理的重要性

近年来，我国中药材管理不断加强，形成了以中药材种植养殖、产地初加工和专业市场为主要环节的中药材产业，呈现出持续发展的良好态势。但受多种因素影响，中药材管理领域仍然存在一些突出问题，主要表现是，标准化种植养殖落实不到位，不科学使用农药化肥造成有害物质残留；中药材产地初加工设备简陋，染色增重、掺杂使假现象时有发生；中药材专业市场以次充好，以假充真，制假售假，违法经营中药饮片和其他药品现象屡禁不止。这些问题严重影响中药材质量安全，危害公众健康，阻碍中药材产业和中医药事业健康发展，社会反映强烈。

地方各级人民政府要深刻认识这项工作的重要意义，以对国家和公众高度负责的态度，采取切实有效措施，加大中药材产业

链各环节的管理力度，坚决打击违法犯罪活动，确保中药材质量安全。

二、强化中药材管理措施

（一）加强中药材种植养殖管理。各地要高度重视中药材资源的保护、利用和可持续发展，加强中药材野生资源的采集和抚育管理，采集使用国家保护品种，要严格按规定履行审批手续。严禁非法贩卖野生动物和非法采挖野生中药材资源。要在全国中药材资源普查的基础上结合本地中药材资源分布、自然环境条件、传统种植养殖历史和道地药材特性，加强中药材种植养殖的科学管理，按品种逐一制定并严格实施种植养殖和采集技术规范，统一建立种子种苗繁育基地，合理使用农药和化肥，按年限、季节和药用部位采收中药材，提高中药材种植养殖的科学化、规范化水平。禁止在非适宜区种植养殖中药材，严禁使用高毒、剧毒农药、严禁滥用农药、抗生素、化肥，特别是动物激素类物质、植物生长调节剂和除草剂。加快技术、信息和供应保障服务体系建设，完善中药材质量控制标准以及农药、重金属等有害物质限量控制标准；加强检验检测，防止不合格的中药材流入市场。

（二）加强中药材产地初加工管理。产地初加工是指在中药材产地对地产中药材进行洁净、除去非药用部位、干燥等处理，是防止霉变虫蛀、便于储存运输、保障中药材质量的重要手段。各地要结合地产中药材的特点，加强对中药材产地初加工的管理，

逐步实现初加工集中化、规范化、产业化。要对地产中药材逐品种制定产地初加工规范，统一质量控制标准，改进加工工艺，提高中药材产地初加工水平，避免粗制滥造导致中药材有效成分流失、质量下降。严禁滥用硫磺熏蒸等方法，二氧化硫等物质残留必须符合国家规定。严厉打击产地初加工过程中掺杂使假、染色增重、污染霉变、非法提取等违法违规行为。

（三）加强中药材专业市场管理。除现有 17 个中药材专业市场外，各地一律不得开办新的中药材专业市场。中药材专业市场所在地人民政府要按照“谁开办，谁管理”的原则，承担起管理责任，明确市场开办主体及其责任。中药材专业市场要建立健全交易管理部门和质量管理机构，完善市场交易和质量管理的规章制度，逐步建立起公司化的中药材经营模式。要构建中药材电子交易平台和市场信息平台，建设中药材流通追溯系统，配备使用具有药品现代物流水平的仓储设施设备，提高中药材仓储、养护技术水平，切实保障中药材质量。严禁销售假劣中药材，严禁未经批准以任何名义或方式经营中药饮片、中成药和其他药品，严禁销售国家规定的 28 种毒性药材，严禁非法销售国家规定的 42 种濒危药材。

（四）加强中药饮片生产经营管理。中药饮片生产经营必须依法取得许可证照，按照法律法规及有关规定组织开展生产经营活动。严禁未取得合法资质的企业和个人从事中药饮片生产、中

药提取。各地要坚决取缔无证生产经营中药饮片的非法窝点，严厉打击私切滥制等非法加工、变相生产中药饮片的行为。要加强对药品生产经营企业的管理，严厉打击药品生产经营企业出租出借许可证照、将中药饮片生产转包给非法窝点或药农、购买非法中药饮片改换包装出售等违法行为。鼓励和引导中药饮片、中成药生产企业逐步使用可追溯的中药材为原料，在传统主产区建立中药材种植养殖和生产加工基地，保证中药材质量稳定。

（五）促进中药材产业健康发展。各地要根据国家中药材产业中长期发展规划，制定切合本地实际的中药材产业发展规划，采取有效措施促进中药材产业健康发展。要建立完善中药材种植养殖、产地初加工和中药材专业市场各项管理制度，开展诚信体系建设，营造促进行业健康发展的政策环境，推动地方特色中药材的集约化、品牌化发展。

三、加强组织保障

（一）明确地方政府责任。各地要切实履行地方政府负总责的要求，加强统一领导和组织协调，落实对中药材种植养殖、产地初加工和专业市场各环节的管理责任。要明确负责中药材管理的机构和人员，保障必要的经费和工作条件；建立中药材管理和服务的专业技术机构，完善中药材产业链中各项技术规范，提高中药材技术服务和质量保障能力；扶持中药材行业协会等社会组织发展，充分发挥其行业管理、行业自律、企业诚信等方面的作

用，提高中药材管理的社会化水平。

（二）严惩违法犯罪行为。各地要切实加强对中药材的日常管理，强化中药材产业链各环节的排查，深挖带有行业共性的隐患和问题，坚决清退不符合要求的生产经营者，净化中药材市场环境。要针对社会反映强烈的突出问题，组织开展中药材整治专项行动，严厉打击制假售假等各类违法违规行为，保持打击中药材违法犯罪的高压态势。建立部门、区域联动机制，追根溯源，一查到底，及时查处曝光典型案件，有力震慑违法犯罪分子。

（三）严格监督检查。国务院有关部门要加强协作配合和监督指导，采取抽查、监督检验和明察暗访等方式，对中药材管理情况和中药材质量情况进行监督检查，监督检查结果要及时向社会公布。对问题突出、屡整屡犯、群众反映强烈的中药材专业市场坚决予以关闭；对管理措施不到位、市场秩序混乱、质量问题严重的地方，依纪依法追究相关责任人责任。

国家食品药品监督管理总局　中华人民共和国工业和信息化部

中华人民共和国农业部

中华人民共和国商务部

中华人民共和国国家卫生计划育生委员会

中华人民共和国国家工商行政管理总局

国家林业局　国家

中医药管理局

2013 年 10 月 9 日

关于印发中医药健康管理服务规范的通知

国卫基层发〔2013〕7号

各省、自治区、直辖市卫生厅局（卫生计生委）、中医药管理局，新疆生产建设兵团卫生局：

2013年，人均基本公共卫生服务经费补助标准由每年25元提高至30元，在扩大部分项目服务范围、提高部分项目补助标准的同时，增加了中医药健康管理服务项目。为推动各地规范开展中医药健康管理服务，我们制定了《中医药健康管理服务规范》。现印发给你们，请参照执行。

附件：中医药健康管理服务规范.doc

国家卫生计生委

国家中医药管理局

2013年7月31日

中医药健康管理服务规范

老年人中医药健康管理服务

一、服务对象

辖区内65岁及以上常住居民。

二、服务内容

每年为老年人提供1次中医药健康管理服务，内容包括中医体质辨识和中医药保健指导。

（一）中医体质辨识。按照老年人中医药健康管理服务记录表前33项问题采集信息，根据体质判定标准进行体质辨识，并将辨识结果告知服务对象。

（二）中医药保健指导。根据不同体质从情志调摄、饮食调养、起居调摄、运动保健、穴位保健等方面进行相应的中医药保健指导。

三、服务流程

四、服务要求

（一）开展老年人中医药健康管理服务可结合老年人健康体检和慢病管理及日常诊疗时间。

（二）开展老年人中医药健康管理服务的乡镇卫生院、村卫生室和社区卫生服务中心（站）应当具备相应的设备和条件。有条件的地区应利用信息化手段开展老年人中医药健康管理服务。

（三）开展老年人中医体质辨识工作的人员应当为接受过老年人中医药知识和技能培训的卫生技术人员。开展老年人中医药保健指导工作的人员应当为中医类别执业（助理）医师或接受过中医药知识和技能专门培训能够提供上述服务的其他类别医师（含乡村医生）。

（四）服务机构要加强与村（居）委会、派出所等相关部门的联系，掌握辖区内老年人口信息变化。

（五）服务机构要加强宣传，告知服务内容，使更多的老年人愿意接受服务。

（六）每次服务后要及时、完整记录相关信息，纳入老年人健康档案。

五、考核指标

（一）老年人中医药健康管理服务率＝接受中医药健康管理服务65岁及以上居民数/年内辖区内65岁及以上常住居民数×100％。

（二）老年人中医药健康管理服务记录表完整率＝抽查填写完整的中医药健康管理服务记录表/抽查的中医药健康管理服务记录表×100％。

六、附件

1.老年人中医药健康管理服务记录表

2.体质判定标准表

附件 1

老年人中医药健康管理服务记录表

姓名：　　编号：□□□-□□□□□

请根据近一年的体验和感觉，回答以下问题。	没有 (根本不/从来没有)	很少 (有一点/偶尔)	有时 (有些/少数时间)	经常 (相当/多数时间)	总是 (非常/每天)
(1)您精力充沛吗？（指精神头足，乐于做事）	1	2	3	4	5
(2)您容易疲乏吗？（指体力如何，是否稍微活动一下或做一点家务劳动就感到累）	1	2	3	4	5
(3)您容易气短，呼吸短促，接不上气吗？	1	2	3	4	5
(4)您说话声音低弱无力吗?（指说话没有力气）	1	2	3	4	5
(5)您感到闷闷不乐、情绪低沉吗?（指心情不愉快，情绪低落）	1	2	3	4	5
(6)您容易精神紧张、焦虑不安吗?（指遇事是否心情紧张）	1	2	3	4	5
(7)您因为生活状态改变而感到孤独、失落吗？	1	2	3	4	5
(8)您容易感到害怕或受到惊吓吗?	1	2	3	4	5
(9)您感到身体超重不轻松吗?(感觉身体沉重) [BMI 指数=体重（kg）/身高^2（m）]	1 (BMI＜24)	2 (24≤BMI＜25)	3 (25≤BMI＜26)	4 (26≤BMI＜28)	5 (BMI≥28)
(10)您眼睛干涩吗?	1	2	3	4	5
(11)您手脚发凉吗?（不包含因周围温度低或穿的少导致的手脚发冷）	1	2	3	4	5
(12)您胃脘部、背部或腰膝部怕冷吗？（指上腹部、背部、腰部或膝关节等，有一处或多处怕冷）	1	2	3	4	5
(13)您比一般人耐受不了寒冷吗？（指比别人容易害怕冬天或是夏天的冷空调、电扇等）	1	2	3	4	5

(14)您容易患感冒吗?（指每年感冒的次数）	1 一年<2 次	2 一年感冒 2-4 次	3 一年感冒 5-6 次	4 一年 8 次以上	5 几乎每月都感冒
(15)您没有感冒时也会鼻塞、流鼻涕吗?	1	2	3	4	5
(16)您有口粘口腻，或睡眠打鼾吗？	1	2	3	4	5
(17)您容易过敏(对药物、食物、气味、花粉或在季节交替、气候变化时)吗?	1 从来没有	2 一年 1、2 次	3 一年 3、4 次	4 一年 5、6 次	5 每次遇到上述原因都过敏
(18)您的皮肤容易起荨麻疹吗?(包括风团、风疹块、风疙瘩)	1	2	3	4	5
(19)您的皮肤在不知不觉中会出现青紫瘀斑、皮下出血吗?（指皮肤在没有外伤的情况下出现青一块紫一块的情况）	1	2	3	4	5
(20)您的皮肤一抓就红，并出现抓痕吗?（指被指甲或钝物划过后皮肤的反应）	1	2	3	4	5
(21)您皮肤或口唇干吗?	1	2	3	4	5
(22)您有肢体麻木或固定部位疼痛的感觉吗？	1	2	3	4	5
(23)您面部或鼻部有油腻感或者油亮发光吗?（指脸上或鼻子）	1	2	3	4	5
(24)您面色或目眶晦黯，或出现褐色斑块/斑点吗?	1	2	3	4	5
(25)您有皮肤湿疹、疮疖吗？	1	2	3	4	5
(26)您感到口干咽燥、总想喝水吗？	1	2	3	4	5
(27)您感到口苦或嘴里有异味吗?（指口苦或口臭）	1	2	3	4	5
(28)您腹部肥大吗?（指腹部脂肪肥厚）	1 （腹围<80cm，相当于 2.4 尺）	2 (腹围 80-85cm，2.4-2.55 尺)	3 (腹围 86-90cm，2.56-2.7 尺)	4 (腹围 91-105cm，2.71-3.15 尺)	5 （腹围>105cm 或3.15 尺）
(29)您吃(喝)凉的东西会感到不舒服或者怕吃(喝)凉的东西吗？（指不喜欢吃凉的食物，或吃了凉的食物后会不舒服）	1	2	3	4	5

(30)您有大便黏滞不爽、解不尽的感觉吗?(大便容易粘在马桶或便坑壁上)					1	2	3	4	5
(31)您容易大便干燥吗?					1	2	3	4	5
(32)您舌苔厚腻或有舌苔厚厚的感觉吗?(如果自我感觉不清楚可由调查员观察后填写)					1	2	3	4	5
(33)您舌下静脉瘀紫或增粗吗？（可由调查员辅助观察后填写）					1	2	3	4	5
体质类型	**气虚质**	**阳虚质**	**阴虚质**	**痰湿质**	**湿热质**	**血瘀质**	**气郁质**	**特禀质**	**平和质**
体质辨识	1．得分___ 2．是 3．倾向是	1．得分___ 2．是 3．倾向是	1．得分___ 2．是 3．倾向是	1．得分___ 2．是 3．倾向是	1．得分___ 2．是 3．倾向是	1．得分___ 2．是 3．倾向是	1．得分___ 2．是 3．倾向是	1．得分___ 2．是 3．倾向是	1．得分___ 2．是 3．基本是
中医药保健指导	1．情志调摄 2．饮食调养 3．起居调摄 4．运动保健 5．穴位保健 6．其他：__ _____	1．情志调摄 2．饮食调养 3．起居调摄 4．运动保健 5．穴位保健 6．其他：__ _____	1．情志调摄 2．饮食调养 3．起居调摄 4．运动保健 5．穴位保健 6．其他：__ _____	1．情志调摄 2．饮食调养 3．起居调摄 4．运动保健 5．穴位保健 6．其他：__ _____	1．情志调摄 2．饮食调养 3．起居调摄 4．运动保健 5．穴位保健 6．其他：__ _____	1．情志调摄 2．饮食调养 3．起居调摄 4．运动保健 5．穴位保健 6．其他：__ _____	1．情志调摄 2．饮食调养 3．起居调摄 4．运动保健 5．穴位保健 6．其他：__ _____	1．情志调摄 2．饮食调养 3．起居调摄 4．运动保健 5．穴位保健 6．其他：__ _____	1．情志调摄 2．饮食调养 3．起居调摄 4．运动保健 5．穴位保健 6．其他：__ _____
填表日期		年　　月　　日			医生签名				

填表说明：

1．采集信息时要能够反映老年人平时的感受，避免采集老年人的即时感受。

2．采集信息时要避免主观引导老年人的选择。

3．记录表所列问题不能空项，须全部询问填写。

4．询问结果应在相应分值内划“√”，并将计算得分填写在相应空格内。

5．体质辨识：医务人员应根据体质判定标准表（见附件2）进行辨识结果判定，偏颇体质为“是”、“倾向是”，平和体质为“是”、“基本是”，并在相应选项上划 “√”。

6．中医药保健指导：请在所提供指导对应的选项上划“√”，可多选。其他指导请注明。

附件 2

体质判定标准表

<table>
<tr><th>体质类型及对应条目</th><th>条　件</th><th>判定结果</th></tr>
<tr><td rowspan="3">气虚质（2）（3）（4）（14）
阳虚质（11）（12）（13）（29）
阴虚质（10）（21）（26）（31）
痰湿质（9）（16）（28）（32）
湿热质（23）（25）（27）（30）
血瘀质（19）（22）（24）（33）
气郁质（5）（6）（7）（8）
特禀质（15）（17）（18）（20）</td><td>各条目得分相加≥11 分</td><td>是</td></tr>
<tr><td>各条目得分相加 9～10 分</td><td>倾向是</td></tr>
<tr><td>各条目得分相加≤8 分</td><td>否</td></tr>
<tr><td rowspan="3">平和质（1）（2）（4）（5）（13）（其中，（2）（4）（5）（13）反向计分，即 1→5，2→4，3→3，4→2，5→1）</td><td>各条目得分相加≥17 分，同时其他 8 种体质得分都＜8 分</td><td>是</td></tr>
<tr><td>各条目得分相加≥17 分，同时其他 8 种体质得分都＜10 分</td><td>基本是</td></tr>
<tr><td>不满足上述条件者</td><td>否</td></tr>
</table>

0～36 个月儿童中医药健康管理服务

一、服务对象

辖区内居住的 0～36 个月儿童。

二、服务内容

在儿童 6、12、18、24、30、36 月龄时对儿童家长进行儿童中医药健康指导，具体内容包括：

（一）向家长提供儿童中医饮食调养、起居活动指导；

（二）在儿童 6、12 月龄给家长传授摩腹和捏脊方法；在 18、24 月龄传授按揉迎香穴、足三里穴的方法；在 30、36 月龄传授按揉四神聪穴的方法。

三、服务流程

四、服务要求

（一）开展儿童中医药健康管理服务应当结合儿童健康体检和预防接种的时间。

（二）开展儿童中医药健康管理服务的乡镇卫生院、村卫生室和社区卫生服务中心（站）应当具备相应的设备和条件。

（三）开展儿童中医药健康管理服务的人员应当为中医类别执业（助理）医师或接受过儿童中医药保健知识和技能培训能够提供上述服务的其他类别医师（含乡村医生）。

（四）服务机构要加强宣传，告知服务内容，提高服务质量，使更多的儿童家长愿意接受服务。

（五）每次服务后要及时记录相关信息，纳入儿童健康档案。

五、考核指标

0～36个月儿童中医药健康管理服务率＝年度辖区内按照月龄接受中医药健康管理服务的0～36月儿童数/年度辖区内的0～36个月儿童数×100％。

六、附件

1．1岁以内儿童中医药健康管理服务记录表

2．1～2岁儿童中医药健康管理服务记录表

3．3～6岁儿童中医药健康管理服务记录表

附件 1

1岁以内儿童中医药健康管理服务记录表

姓名：　　编号

□□□-□□□□□

月龄	满月	3 月龄	6 月龄	8 月龄
随访日期				
中医药健康管理服务			1.中医饮食调养指导 2.中医起居调摄指导 3.传授摩腹、捏脊方法 4.其他：_____	
下次随访日期				
随访医生签名				

附件 2

1～2岁儿童中医药健康管理服务记录表

姓名：　　编号

□□□-□□□□□

月龄	12 月龄	18 月龄	24 月龄	30 月龄
随访日期				
中医药健康管理服务	1.中医饮食调养指导 2.中医起居调摄指导 3. 传授摩腹、捏脊方法 4.其他：_____	1.中医饮食调养指导 2.中医起居调摄指导 3.传授按揉迎香穴、足三里穴方法 4.其他：_____	1.中医饮食调养指导 2.中医起居调摄指导 3.传授按揉迎香穴、足三里穴方法 4.其他：_____	1. 中医饮食调养指导 2. 中医起居调摄指导 3. 传授按揉四神聪穴方法 4.其他：_____
下次随访日期				
随访医生签名				

附件3

3～6岁儿童中医药健康管理服务记录表

姓名：　　编号

□□□-□□□□□

月龄	3岁	4岁	5岁	6岁
随访日期				
中医药健康管理服务	1．中医饮食调养指导 2．中医起居调摄指导 3．传授按揉四神聪穴方法 4.其他：_____			
下次随访日期				
随访医生签名				

填表说明：

1．印制新表格时可在原“0～6岁儿童健康管理服务规范”所列儿童健康检查记录表基础上增加“中医药健康管理服务”内容。

2．中医药健康管理服务：请在所提供服务对应的选项上划“√”，可多选。其他服务请注明。

国家中医药管理局关于加强对冬病夏治穴位贴敷技术应用管理的通知

国中医药医政发〔2013〕36号

各省、自治区、直辖市卫生厅局、中医药管理局，中国中医科学院，北京中医药大学：

穴位贴敷在我国应用历史悠久，具有操作简便、适应症广等特点，在保障和增进人民健康方面发挥了积极作用。近年来，随着中医药事业的不断发展，冬病夏治穴位贴敷（以下简称“三伏贴”）日益推广普及，成为群众广为接受的中医药防治疾病的重要手段之一。为加强“三伏贴”技术应用管理，规范临床应用，保障医疗安全，提高临床疗效，现将有关要求通知如下：

一、“三伏贴”应用范围

“三伏贴”主要适用于反复发作的慢性呼吸系统疾病，也可用于以反复发作、冬季加重为临床特点，中医辨证为寒证的其他疾病。严禁为追求经济效益不合理扩大应用范围及应用人群。

二、开展“三伏贴”服务机构基本要求

开展“三伏贴”服务的机构应为具有卫生行政部门、中医药管理部门核准登记的中医科、中西医结合科或民族医学科诊疗科目的医疗机构，并已开展相应的中医药或民族医药服务工作。非医疗机构不得开展“三伏贴”服务。

三、应用管理

（一）处方管理

“三伏贴”处方用药及穴位选择应由具有丰富临床经验的主治医师以上专业技术任职资格的中医类别执业医师拟定，明确其禁忌症及相关注意事项，并经本医疗机构伦理委员会审议后报上级卫生行政部门或中医药管理部门备案；医疗机构无伦理委员会的，应由核准其登记注册的卫生行政部门或中医药管理部门组织相关专家论证审议并同意后备案。

（二）操作人员要求

对患者实施“三伏贴”操作的人员，应为中医类别执业医师或接受过穴位贴敷技术专业培训的卫生技术人员。医疗机构应对本单位能够从事“三伏贴”操作的人员予以明确并进行培训、考核。

（三）操作场所要求

“三伏贴”服务应在符合条件的医疗机构内开展。

（四）安全管理与效果评价

医疗机构应加强对“三伏贴”的管理，建立管理制度，严格技术操作，操作规范应符合国家标准《针灸技术操作规范第 9 部分　穴位贴敷》（GB/T 21709.9-2008）和中华中医药学会《中医养生保健技术操作规范（Ⅱ）穴位贴敷》（见附件）有关要求，同时要加强对不良反应的监测，制定不良反应处理措施，确保其应用安全。医疗机构应积极开展“三伏贴”效果评价工作，收集相关数据，按照科学的评价方法，跟踪评价接受“三伏贴”服务的人员治疗与干预效果，效果评估总结报告应于下一年度“三伏贴”服务开展前上报上级中医药管

理部门，并作为医疗机构下一年度能否开展“三伏贴”服务的重要参考依据。有条件的医疗机构应积极组织开展相关科学研究，推进“三伏贴”科学化、规范化开展。

（五）宣传推广

医疗机构可运用各种形式科学合理地宣传 “三伏贴”知识，重点对“三伏贴”适用人群、适应症、干预效果等有关知识进行宣传普及，避免夸大效果。

四、组织领导与监督管理

各级中医药管理部门应切实加强组织领导，指导本辖区医疗机构开展“三伏贴”服务，同时要加强对“三伏贴”应用的监督管理，对存在操作人员不符合要求、应用不规范及夸大宣传效果等不规范行为的医疗机构予以通报批评、督促改正，对整改不力的医疗机构，严禁其开展“三伏贴”服务。鼓励有条件的地区统一组织开展“三伏贴”服务，保证“三伏贴”服务质量。

国家中医药管理局

2013 年 7 月 4 日

国家中医药管理局关于加强对医疗机构膏方推广应用管理的通知

国中医药医政发〔2013〕14号

各省、自治区、直辖市卫生厅局、中医药管理局，中国中医科学院，北京中医药大学：

膏方在我国应用已有千余年历史，具有因人制宜、处方灵活、服用方便等特点，在保障和增进人民健康方面发挥了积极作用。近年来，随着中医“治未病”工作的不断发展，膏方日益推广普及，尤其在我国南方地区已广泛使用，成为群众广为接受的慢性病调理和养生保健的重要手段之一。但在发展推广过程中也出现了部分医疗机构、人员不规范使用和制备膏方等问题，为加强膏方管理，促进规范应用，保证安全有效，推进膏方特别是在北方地区的进一步推广应用和健康发展，现将有关要求通知如下：

一、开展膏方服务医疗机构基本要求

开展膏方服务的医疗机构应设有卫生行政部门、中医药管理部门核准登记的中医、中西医结合或民族医临床科室，有符合要求的膏方制备场所及相关设备或与具备膏方制备条件的企业签订委托加工协议。

二、膏方人员基本条件及培训

膏方处方人员应为具有较丰富临床经验的中医类别执业医师，医疗机构应对本单位能够开具膏方处方人员予以明确，并以适当的形式在一定范围内公示。膏方制备人员应为具有一定加工制作膏方经验的中药学专业技术人员。

医疗机构应积极开展膏方人员专业培训与考核工作，考核应与处方点评等相结合，提高其业务水平和服务能力。我局负责制订《膏方人员培训基本要求》（见附件1），省级中医药管理部门选择有条件的三级甲等中医医院（含中西医结合医院、民族医医院）作为培训机构承担膏方人员培训任务，原则上每省（区、市）选择一所，培训机构名单报我局医政司审核后予以公布，膏方人员培训合格后由省级中医药管理部门发放统一的培训结业证书。

三、应用管理

医疗机构应高度重视膏方工作，积极推广应用膏方技术，为膏方服务的开展提供适当场所，加强对膏方应用的规范管理，提高其安全性和疗效。

（一）处方管理

膏方处方人员应按照《处方管理办法》和《中药处方格式及书写规范》等文件要求规范书写处方，医疗机构应按照《医院中药饮片管理规范》要求保存处方。医疗机构应建立膏方处方点评制度，确保膏方处方安全，提高膏方处方质量。严

禁为追求经济效益开具不合理膏方处方，一经发现，由医疗机构取消其膏方处方资格。

（二）制备管理

膏方制备场所及设备、制作流程等应符合中华中医药学会《中医养生保健技术操作规范（Ⅱ）膏方》（见附件 2）中关于膏方制备的有关要求。医疗机构应加强对膏方生产加工过程的质量和卫生管理，并及时解决出现的相关问题。

（三）疗效评价

医疗机构应积极开展膏方疗效评价工作，建立病人回访制度，跟踪评价安全性及疗效，收集相关数据，按照科学的评价方法分析评估，不断提高膏方处方质量和疗效。同时，应加强对膏方四季应用的科学研究，在拓宽其服用季节方面做进一步的探索。

（四）宣传推广

医疗机构应积极运用各种形式科学合理地宣传推广膏方知识，重点对膏方适用人群、适应症、干预效果等有关知识进行宣传普及，避免夸大医疗保健效果。

四、组织领导与监督管理

各省级中医药管理部门应高度重视膏方的应用推广工作，切实加强组织领导，认真做好膏方人员培训工作，引导本辖区医疗机构积极开展膏方服务，同时要加强对膏方应用的监督管理，对存在人员不符合要求、应用不规范及夸大宣传医

疗保健效果等不规范行为的医疗机构予以通报批评，督促改正。

附件：膏方人员培训基本要求

附件

膏方人员培训基本要求

一、培训对象

1．处方人员：中医类别执业医师；

2．制备人员：从事膏方加工的中药学专业技术人员。

二、培训内容

1．膏方源流；

2．膏方的适宜人群、适用症与禁忌人群；

3．膏方处方的基本原则与内容、药物选择、范例解析；

4．膏方的服法及贮存；

5．膏方服用过程中的不良反应及其处理；

6．煎膏的制备流程等。

三、培训时间

1．处方人员：理论课 16 学时，膏方处方示范观摩及膏方加工流程示范观摩 2 学时，考核 2 学时，共 20 学时。

2．制备人员：理论课 8 学时，膏方制备与实地操作 20 学时，考核 4 学时，共 32 学时。

3．培训可以集中在一周内完成，也可在 1—2 个月内分次完成。

四、师资要求

1．副主任医师以上专业技术任职资格，具有丰富膏方处方经验的中医类别执业医师；

2．具有丰富的加工制作膏方经验的中级以上职称中药师。

五、培训机构

省级中医药管理部门认可的三级甲等中医医院（含中西医结合医院和民族医医院），原则上每省（区、市）选择 1 所医院作为本省膏方人员培训机构。国家中医药管理局委托上海市中医药发展办公室遴选 1—3 所中医医疗机构作为膏方人员师资培训基地，为各省膏方人员培训机构培训师资。

六、培训教材

国家中医药管理局委托相关机构统一编写培训教材，各省（区、市）可以根据当地情况，适当调整部分培训内容。

七、培训考核

1．膏方处方人员考核内容包括理论考核与医案考核两部分。

2．膏方制备人员考核内容包括理论考核与实际操作两部分。

3．考核合格者，授予合格证书。

关于印发医疗机构从业人员行为规范的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅局、食品药品监管局、中医药管理局，新疆生产建设兵团卫生局，卫生部、国家中医药管理局属（管）各医疗机构：

为进一步规范医疗机构从业人员行为，卫生部、国家食品药品监督管理局和国家中医药管理局组织制定了《医疗机构从业人员行为规范》。现印发给你们，请严格遵照执行。执行过程中的意见和建议，请及时反馈。

二〇一二年六月二十六日

医疗机构从业人员行为规范

第一章　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。

第二章　医疗机构从业人员基本行为规范

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。

第三章　管理人员行为规范

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。

第四章　医师行为规范

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。

第五章　护士行为规范

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。

第六章　药学技术人员行为规范

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。

第七章　医技人员行为规范

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。

第八章　其他人员行为规范

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。

第九章　实施与监督

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。

第十章　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。

国家中医药管理局办公室关于进一步加强中药饮片管理保证用药安全的通知

国中医药办医政发〔2012〕22号

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：

为保证中医临床疗效，保障人民群众用药安全，现就进一步加强中医医院中药饮片管理有关事宜通知如下：

一、各级各类中医医疗机构严格要按照《医院中药饮片管理规范》、《医疗机构中药煎药室管理规范》、《中药处方格式及书写规范》等有关文件的要求，切实加强中药饮片各环节的管理，保障用药安全。

二、要严格加强中药饮片采购验收管理。中医医院必须从具有《药品生产许可证》的中药饮片生产企业或具有《药品经营许可证》的中药饮片经营企业采购中药饮片。购入中药饮片时，必须严格按照国家药品标准和省级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，坚决杜绝假冒伪劣药品进入医院。

二级以上中医医院应当由具有中级以上专业技术职称和饮片鉴别经验的人员负责中药饮片验收，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。

中医医院近期要对库存中药饮片进行清理检查，发现问题药品须立即封存，并报告当地药品监督管理部门。

三、中医医院应加强中药饮片养护管理，设立独立的中药饮片库房，完善通风、调温、调湿、防潮、防虫、防鼠等条件及设施，防止中药饮片发霉变质、虫蛀、变色、走油、鼠侵等问题的发生。

四、加强中药饮片调剂管理，对存在“十八反”、“十九畏”、妊娠禁忌、超过《中华人民共和国药典》规定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。

五、进一步规范中药饮片煎煮管理，对注明有先煎、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。使用煎药机煎煮中药，煎药机的煎药功能应当满足浸泡、二煎、搅拌、先煎、后下等相关要求，煎药机应当在常压状态煎煮药物，煎药温度一般不超过100℃。

六、各中医医院院长要作为中药饮片质量的第一责任人，各相关职能科室负责人要切实履行自己的职责，发现问题要依据有关规定追究相关责任人的责任。

我局已将中药饮片管理的有关要求纳入《中医医院评审标准》，并作为中医医院评审的重要内容，其中中药饮片的采购验收将作为核心指标。各省级中医药管理部门要进一步加

强对辖区内中医医院中药饮片管理的督导检查，切实保证中药饮片质量和用药安全。

2012 年 5 月 4 日

国家中医药管理局转发河南省卫生厅和中医管理局关于中医类别执业医师执业范围问题的通知

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《河南省卫生厅、河南省中医管理局关于印发<河南省中医类别执业医师执业活动有关问题的规定>的通知》(豫中医〔2012〕3号)转发给你们,供在执业医师管理工作中参考。

各省级中医药管理部门要认真分析研究辖区内中医类别执业医师管理工作中遇到的实际问题，积极提出解决措施并认真抓好落实。

国家中医药管理局医政司

2012年3月7日

河南省卫生厅、河南省中医管理局关于印发《河南省中医类别执业医师执业活动有关问题的规定》的通知

豫中医〔2012〕3号

各省辖市卫生局（中医管理局）、省直医疗机构：

为加强医师执业管理，依据《中华人民共和国执业医师法》和《医师执业注册暂行办法》，结合我省实际，省卫生厅、省中医管理局制定了《河南省中医类别执业医师执业活动有关问题的规定》，现印发给你们，请贯彻执行。

执行中若有问题与建议，请及时向河南省中医管理局反馈。

一、中医类别执业医师按照《河南省中医（中西医结合）执业医师执业范围管理办法（试行）》（豫中医〔2006〕24号）规定注册后，可在西医综合医院、专科医院临床科室执业，并按照注册范围开展相应诊疗服务。

二、已经取得中医类别医师资格证书并取得医学影像、麻醉、病理等专业从业资质（含专业技术任职资格证书或专业上岗证书）的人员，经所在执业机构确认，可以从事相应专业临床诊疗活动，其诊疗行为不属于超范围执业。

三、中医类别执业医师取得执业资格并在医疗机构注册后依法取得处方权，根据临床需要出具中、西药处方。其中毒性药品、精神药品、麻醉药品和放射性药品的使用按照《处方管理办法》执行。

本规定作为《河南省中医（中西医结合）执业医师执业范围管理办法（试行）》补充规定，自印发之日起执行。

河南省卫生厅、河南省中医管理局

2012 年 1 月 30 日

国家中医药管理局关于印发《中医医院医疗设备配置标准（试行）》的通知

国中医药医政发〔2012〕4号

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：

为指导中医医院合理配置医疗设备，促进中医诊疗设备的应用，提高中医临床疗效，我局组织制定了《中医医院医疗设备配置标准（试行）》。现印发给你们，并就有关情况通知如下：

一、《中医医院医疗设备配置标准（试行）》分为《二级中医医院医疗设备配置标准（试行）》、《三级中医医院医疗设备配置标准（试行）》，分别供二级中医医院（含中西医结合医院，下同）和三级中医医院参考执行。

民族医医院可在此标准的基础上增加民族医特色诊疗设备。

二、各中医医院要参照本标准，认真做好中医诊疗设备配置和使用工作。

（一）配置和应用中医诊疗设备，有利于保持发挥中医药特色优势，有利于丰富完善中医诊疗方法，有利于提高中医临床疗效。各中医医院要充分认识配置和使用中医诊疗设备的重要意义，使中医非药物疗法的提供和利用更加规范便捷，中药用药方式更加多样可及，进一步满足人民群众对高水平、多样化中医药服务的需求。

（二）中医诊疗设备配置原则。

1．达到配置要求，提高配置水平。

各中医医院要按照本标准积极配置中医诊疗设备，并结合自身特点，不断优化配置结构，提高配置水平。在国家和地方开展的中医医院建设相关项目中，要划出专门经费用于中医诊疗设备的配置。

2．体现科室特色，服务中医临床。

各中医医院在配置中医诊疗设备时，要从满足中医临床需求出发，并根据各科室的具体情况，配置具有专科特色的中医诊疗设备，服务专科发展，为中医临床提供实用多样的诊疗方法和手段。

3．应用与开发有机结合，不断提高设备水平。

各中医医院在中医诊疗设备应用过程中，要注重发现、总结现有中医诊疗设备在临床应用中的问题，提出改进需求，并主动与生产、开发单位协调，对中医诊疗设备的核心技术、产品功能、工艺流程等加以改进提升，进一步提升设备的质量和性能，使其更加符合中医临床的实际需求，提高中医临床疗效。

三、在做好中医诊疗设备配置工作的同时，各中医医院要按照本标准，积极配置现代诊疗设备。

（一）现代诊疗设备是科技进步的产物，各中医医院要充分认识配置和使用现代诊疗设备对于中医医院和中医药事业发展的重要意义。配置和使用现代诊疗设备，有利于提高中医临床诊断水平，降低误诊率；有利于丰富临床治疗手段，拓宽中医治疗范围，提高中医临床疗效；有利于更加科学、客观评价中医临床疗效；有利于提高中医医院现代化水平。

（二）现代诊疗设备配置基本原则。

1．以中医理论为指导，为我所用。

各中医医院在配置应用现代诊疗设备时，要以中医药理论为指导，积极应用和借鉴现代科学技术方法和成果，为中医临床服务，并促进现代科学技术与中医药技术相结合。

2．从实际出发，量力而行。

现代诊疗设备的装备水平应与医技人员的技术水平、开展的业务项目及工作量相适应，从满足临床需要出发，避免盲目配置大型诊疗设备。

3．继承与创新相结合。

各中医医院要在临床应用的基础上，选择一批现代诊疗设备，在中医理论指导下进行改造，进一步拓展原设备诊疗功能，提高临床疗效，更好地为中医临床服务。

各地在执行过程中有何问题与建议，请及时与我局医政司联系。

二〇一二年二月十日

中医医院医疗设备配置标准

（试行）

目录

二级中医医院医疗设备配置标准

一、临床科室

（一）中医诊疗设备分类目录

（二）病房基本设备

（三）各科设备

1、内科

2、外科

3、妇产科

4、儿科

5、皮肤科

6、眼科

7、耳鼻喉科

8、口腔科

9、骨伤科

10、肛肠科

11、针灸科

12、推拿科

13、康复科

14、急诊科

15、预防保健科

16、麻醉科（含手术室）

二、医技科室

1、检验科

2、放射科

3、功能检查科

4、血液净化室

三、中药房

1、中药房

2、煎药室

三级中医医院医疗设备配置标准

一、临床科室

（一）中医诊疗设备分类目录

（二）病房基本设备

（三）各科设备

1、内科

肺病科

脾胃病科

脑病科

心血管科

血液病科

肾病科

内分泌科

风湿病科

肝病科

2、外科

3、妇产科

妇科

产科

4、儿科

新生儿科

小儿科

5、皮肤科

6、眼科

7、耳鼻喉科

8、口腔科

9、肿瘤科

10、骨伤科

11、肛肠科

12、老年病科

13、针灸科

14、推拿科

15、康复科

16、神志病科

17、急诊科

18、重症医学科

重症监护室（ICU）

心脏重症监护室（CCU）

19、预防保健科

20、麻醉科（含手术室）

二、医技科室

1、检验科

2、放射科

3、核医学科

4、超声诊断室

5、心功能室（含心电图室）

6、肺功能室

7、脑电图室

8、肌电图室

9、内窥镜室

10、导管室

11、血液净化室

12、高压氧舱室

三、中药房

1、中药房

2、煎药室

说　明

二级中医医院医疗设备配置标准

一、临床科室

（一）中医诊疗设备分类目录

分 类		设备名称
诊断	四诊	舌诊设备
		其他望诊设备
		闻诊设备
		脉诊设备
		中医四诊综合设备
		中医体质辨识系统
		中医专家系统
	经络	经络检测分析设备
		穴位探测设备
	其他	红外热像检测设备
		其他诊断设备
针疗	普通	毫针、梅花针、三棱针

	针具	芒针、火针、揿针、磁圆针、磁极针、金银针、浮针、滚针、塑柄针灸针、耳针
	针刀	铍针、带刃针、埋线针、钩鍉针、小针刀、水针刀、筋骨针、锋钩针
	电针	温热电针治疗设备
		冷针针灸设备
		针灸电麻设备
		电滚针治疗设备
		耳针治疗设备
		分证型治疗设备
		子午流注治疗设备
		其他电针设备
灸疗		灸疗器具
		灸疗设备

		仿灸治疗设备
罐疗		普通火罐
		电火罐
		磁疗罐
		真空拔罐器具
		药罐
		多功能罐疗设备
刮痧		刮痧板
		电刮痧设备
中药外治	中药熏洗	熏药设备
		熏蒸设备
		熏洗设备

		泡洗设备
	肠道灌洗	结肠灌洗（透析）设备
		中药灌肠设备
	其他	中药离子导入设备
		中药雾化治疗设备
		中药透药设备
推拿		推拿治疗设备
		推拿辅助治疗设备
牵引		颈椎牵引设备
		腰椎牵引设备
		多功能牵引设备
		其他牵引设备

中医光疗		红光治疗设备
		红外光疗设备
		红外偏振光疗设备
		紫外线治疗设备
		激光治疗设备
		激光穴位治疗设备
		其他光疗设备
中医电疗	高频	高频治疗设备
		超短波治疗设备
		微波治疗设备
		射频治疗设备
	中频	中频治疗设备

<table>
<tr><td rowspan="7"></td><td rowspan="3"></td><td>中频经络治疗设备</td></tr>
<tr><td>温热中频治疗设备</td></tr>
<tr><td>干扰电治疗设备</td></tr>
<tr><td rowspan="3">低频</td><td>低频治疗设备</td></tr>
<tr><td>低频经络治疗设备</td></tr>
<tr><td>超低频治疗设备</td></tr>
<tr><td colspan="2">其他电疗设备</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="3">中医超声治疗</td><td>超声波治疗设备</td></tr>
<tr><td>超声穴位治疗设备</td></tr>
<tr><td>多功能超声波治疗设备</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">中医磁疗</td><td>磁振热治疗设备</td></tr>
<tr><td>特定电磁波治疗设备</td></tr>
</table>

	穴位磁疗设备
	磁场效应治疗设备
中医热疗	微波热疗设备
	电热疗设备
	蜡疗设备
	热敷（干、湿、陶瓷）装置
其他	辅助排痰设备
	空气波压力治疗设备
	体外冲击波治疗设备
	多功能治疗床
	康复训练设备
	结扎治疗设备

（二）病房基本设备

设备名称	配置	备　注
吸引设备	必配	
供氧设备	必配	
呼叫系统	必配	
心脏除颤仪	必配	
简易呼吸器	必配	
心电图机	必配	
快速血糖仪	必配	
微量注射泵	必配	
输液泵	必配	
抢救车	必配	
换药车	必配	
医用冰箱	必配	
血压计、体温计、体重计	必配	
移动床单元消毒设备	必配	

监护设备	选配	
气管插管设备	选配	
营养输注泵	选配	
防褥疮气垫	选配	
多功能抢救床	选配	
转运床	选配	
空气消毒机	选配	
负压病房设施	选配	

（三）各科设备

1、内科

设备名称	配置	备　注
呼吸机（有创、无创）	必配	
眼底镜	选配	
针疗设备	必配	
灸疗设备	必配	
罐疗设备	必配	

刮痧设备	必配	
中药外治设备	必配	
中医热疗设备	必配	
中医电疗设备	必配	
激光治疗设备	选配	
中医磁疗设备	选配	
超声治疗设备	选配	
辅助排痰设备	选配	

2、外科

设备名称	配置	备　注
移动式负压引流器	必配	
手术器械及器械车	必配	
担架	必配	
简易手术床	选配	
碎石设备	选配	
普通针具	必配	

电针设备	必配	
灸疗设备	必配	
罐疗设备	必配	
中药外治设备	必配	
中医光疗设备	必配	
中医热疗设备	选配	
空气波压力治疗设备	选配	

3、妇产科

设备名称	配置	备　注
妇科检查台	必配	
阴道镜	必配	
消毒隔离器械柜	必配	
母婴监护设备	选配	产科必备
胎心监护设备	选配	产科必备
新生儿抢救台	选配	产科必备
婴儿辐射保暖台	选配	产科必备

电动羊水吸引器	选配	产科必备
新生儿洗浴设备	选配	产科必备
计划生育手术设备	选配	开展计划生育项目必备
人流吸引器	选配	开展计划生育项目必备
超高频电波刀	选配	
针疗设备	必配	
灸疗设备	必配	
罐疗设备	必配	
中药熏洗设备	必配	
中药离子导入设备	选配	
激光治疗设备	选配	
微波治疗设备	选配	

4、儿科

设备名称	配置	备　注
简易呼吸器	必配	
微量输液泵	必配	

电测听器	必配	可与耳鼻喉科共用
监护设备	选配	病房必备
脉氧设备	选配	病房必备
呼吸机	选配	病房必备
吸痰器	选配	病房必备
新生儿抢救台	选配	新生儿病房必备
婴儿培养箱	选配	新生儿病房必备
新生儿听力筛选设备	选配	新生儿病房必备
经皮胆红素测定仪	选配	新生儿病房必备
新生儿黄疸治疗设备	选配	新生儿病房必备
新生儿淋浴设备	选配	新生儿病房必备
儿童智能测量设备	选配	
针疗设备	必配	
灸疗设备	必配	
刮痧设备	必配	
中药离子导入设备	必配	

中药雾化治疗设备	必配	
中药透药设备	选配	
推拿设备	选配	

5、皮肤科

设备名称	配置	备　注
显微镜	必配	
过敏原检测仪	选配	
手术器材	选配	
针疗设备	必配	
灸疗设备	必配	
刮痧设备	必配	
中药熏洗设备	必配	
紫外线治疗设备	必配	
激光治疗设备	必配	
微波治疗设备	必配	
红外光疗设备	选配	

6、眼科

设备名称	配置	备　注
裂隙灯	必配	
眼压计	必配	
眼底镜	必配	
角膜曲率计	必配	
视野设备	必配	
视力灯箱	必配	
眼科 AB 超声设备	必配	
电脑验光设备	选配	
眼科治疗床	选配	
自动焦度设备	选配	
睫毛电解器	选配	
针疗设备	必配	
灸疗设备	必配	
罐疗设备	必配	

中药雾化治疗设备	必配	
激光治疗设备	选配	

7、耳鼻喉科

设备名称	配置	备　注
耳鼻喉综合治疗台	必配	
间接喉镜	必配	
前鼻镜	必配	
电动吸引器	必配	
声阻抗设备	选配	
电测听器	选配	
鼓气电窥耳镜	选配	
耳钻	选配	
直接喉镜（支撑喉镜）	选配	
电子喉镜	选配	
鼻咽喉镜	选配	
前庭检查设备	选配	

低温等离子治疗设备	选配	
针疗设备	必配	
灸疗设备	必配	
罐疗设备	必配	
中药雾化治疗设备	必配	
微波治疗设备	必配	

8、口腔科

设备名称	配置	备　注
牙科综合治疗台	必配	
手术器械及器械车	必配	
包装机	必配	
纸塑包装封口机	必配	
清洗机	必配	
快速高温高压蒸汽灭菌器	必配	
真空灭菌器	必配	
清洗消毒器	必配	

针疗设备	必配	

9、骨伤科

设备名称	配置	备　注
石膏剪	必配	
石膏锯	必配	
手术器械及器械车	必配	
水温箱	选配	
普通针具	必配	
灸疗设备	必配	
罐疗设备	必配	
中药外治设备	必配	
推拿设备	必配	
颈椎牵引设备	必配	
腰椎牵引设备	必配	
小夹板设备	必配	
中医光疗设备	必配	

中医电疗设备	必配	
超声治疗设备	必配	
中医磁疗设备	必配	
多功能牵引设备	选配	
小针刀设备	选配	
电针治疗设备	选配	
中医热疗设备	选配	
体外冲击波治疗设备	选配	
多功能治疗床	选配	

10、肛肠科

设备名称	配置	备　注
检查床	必配	
肛门镜	必配	
针疗设备	必配	
灸疗设备	必配	
罐疗设备	必配	

中药熏洗设备	必配	
肠道灌洗设备	必配	
高频治疗设备	必配	
中药透药设备	选配	
痔科套扎器	选配	

11、针灸科

设备名称	配置	备　注
普通针具	必配	
电针设备	必配	
灸疗设备	必配	
罐疗设备	必配	
刮痧设备	必配	
中医光疗设备	必配	
针刀设备	选配	
经络诊断设备	选配	
中药外治设备	选配	

中医电疗设备	选配	
超声治疗设备	选配	
中医磁疗设备	选配	
中医热疗设备	选配	

12、推拿科

设备名称	配置	备　注
针疗设备	必配	
灸疗设备	必配	
罐疗设备	必配	
刮痧设备	必配	
推拿设备	必配	
牵引设备	必配	
中药外治设备	选配	
中医光疗设备	选配	
中医电疗设备	选配	
超声治疗设备	选配	

中医磁疗设备	选配	
中医热疗设备	选配	
多功能治疗床	选配	

13、康复科

设备名称	配置	备　注
针疗设备	必配	
灸疗设备	必配	
罐疗设备	必配	
刮痧设备	必配	
推拿设备	必配	
语言训练设备	选配	
关节活动度训练设备（套）	选配	
中药外治设备	选配	
牵引设备	选配	
中医光疗设备	选配	
中医电疗设备	选配	

超声治疗设备	选配	
中医磁疗设备	选配	
中医热疗设备	选配	
辅助排痰设备	选配	
平衡设备	选配	

14、急诊科

设备名称	配置	备　注
吸引设备	必配	
供氧设备	必配	
监护设备	必配	
心脏起搏/除颤仪	必配	
呼吸机（有创、无创）	必配	
简易呼吸器	必配	
自动洗胃机	必配	
心电图机	必配	
气管插管设备	必配	

快速血糖仪	必配	
转运车	必配	
抢救床	必配	
微量注射泵	必配	
输液泵	必配	
医用冰箱	必配	
血压计、体温计、体重计	必配	
空气消毒机	必配	
冰帽	选配	
电子冰毯	选配	
针疗设备	必配	
灸疗设备	必配	
罐疗设备	必配	
中药外治设备	选配	

15、预防保健科

设备名称	配置	备　注

快速血糖仪	必配	
体重身高测量仪器	必配	
普通针具	必配	
电针设备	必配	
灸疗设备	必配	
罐疗设备	必配	
刮痧设备	必配	
中医四诊设备	选配	
中药外治设备	选配	
推拿设备	选配	
经络诊断设备	选配	
中医光疗设备	选配	
中医电疗设备	选配	
中医热疗设备	选配	

16、麻醉科（含手术室）

设备名称	配	备　注

	置	
供氧设备	必配	
吸引设备	必配	
心脏起搏/除颤仪	必配	
麻醉机	必配	
监护设备	必配	
呼吸机	必配	
微量注射泵	必配	
手术无影灯	必配	
多功能手术床	必	

	配	
手术交换车	必配	
抢救车	必配	
直接喉镜	必配	
自体血回收装置	必配	
医用冰箱	必配	
温湿度控制设备	必配	
高压清洗枪（水枪、气枪）	必配	
低温等离子消毒柜	必配	
低温气体灭菌设备	必	

	配	
空气消毒机	必配	
困难插管装置	选配	
层流净化设备	选配	
便携式血气分析仪	选配	可共用
麻醉深度监护设备	选配	
肌松监测设备	选配	
移动式手术灯	选配	
冷光源头灯	选配	骨伤科、耳鼻喉科、脑部手术等手术配置
骨科手术床	选	骨伤科手术配置

	配	
手术显微镜	选配	眼科、骨伤科、脑部手术等手术配置
耳鼻喉动力系统	选配	耳鼻喉科手术配置
电动骨锯	选配	骨伤科手术配置
电动磨钻	选配	骨伤科手术配置
高频电刀	选配	外科手术配置
胸腔镜	选配	胸部手术配置
腹腔镜	选配	腹腔镜手术配置
胆道镜	选配	腹部手术配置
超声刀	选	腹腔镜手术配置

	配	
人流吸引器	选配	妇科手术配置
超高频电波刀	选配	妇科手术配置
纤维宫颈腔镜	选配	妇科手术配置
输卵管镜	选配	妇科手术配置
子宫输卵管通液设备	选配	妇科手术配置
C 型臂 X 光机	选配	骨伤科手术配置
关节镜	选配	骨伤科手术配置
腰椎间盘镜	选配	骨伤科手术配置
射频控温热凝器	选	椎间盘手术配置

	配	
前列腺电切镜	选配	
纤维膀胱镜	选配	
输液加温装置	选配	
电针治疗设备	必配	

二、医技科室

1、检验科

设备名称	配置	备　注
全自动血细胞分析设备（五分类）	必配	
全自动血细胞分析设备（三分类）	必配	
尿液分析设备	必配	

凝血检测设备	必配	
血糖测定设备	必配	
血气分析设备	必配	
生化分析设备	必配	生化室配置
酶标设备	必配	免疫室配置
全自动细菌培养系统	必配	
生物培养箱	必配	全自动细菌培养系统包含此功能时可以选配
微生物鉴定药敏分析设备	必配	细菌室配置
血培养设备	必配	细菌室配置

高温灭菌器	必配	
生物安全柜	必配	
血液流变设备	必配	
普通显微镜	必配	
生物显微镜	必配	
血沉设备	必配	
电解质分析设备	必配	
血型鉴定及配血设备	必配	
纯水系统	必配	

自动洗板机	必配	
振荡器	必配	
电热培养箱	必配	
恒温水浴箱	必配	
干燥箱	必配	
医用冰箱	必配	
普通离心机	必配	
低速冷冻离心机	必配	
分析天平	选配	

干式生化分析设备	选配	
发光免疫分析设备	选配	
电泳分析设备	选配	生化室配置
血小板聚集设备	选配	细胞室配置
菌落计数器	选配	细菌室配置
厌氧菌培养箱	选配	
幽门螺旋杆菌检测设备	选配	
荧光定量 PCR 检测系统	选配	
TCT 液基细胞学检测设备	选配	

二氧化碳培养箱	选配	
高速冷冻离心机	选配	
荧光显微镜	选配	
相差显微镜	选配	
倒置显微镜	选配	
蛋白电泳设备	选配	
特种蛋白设备	选配	
血栓弹力分析设备	选配	
超声清洗器	选配	

医用冷库或冷藏柜	选配	
超低温冰柜	选配	

2、放射科

设备名称	配置	备　注
移动式 X 光机	必配	
激光相机	必配	
抢救设备	必配	
数字 X 线摄影	选配	
普通 X 光机	选配	
洗片机	选配	
数字胃肠 X 光机	选配	
乳腺钼靶 X 光机	选配	妇产科配置
牙科 X 光机	选配	口腔科配置
双能 X 线骨密度仪	选配	

透视机	选配	没有数字化胃肠X光机时必配
X线电子计算机断层扫描装置		按国家有关规定配置
医用磁共振成像设备		按国家有关规定配置
数字减影血管造影系统		按国家有关规定配置

3、功能检查科

设备名称	配置	备　注
彩色图文工作站	必配	
普通黑白超声诊断仪	必配	
彩色多普勒超声诊断仪（包括便携式）	必配	
十二导同步心电图机	必配	
动态心电监测系统	必配	
动态血压监护仪	必配	
便携式心电图机	必配	
抢救设备	必配	
心电工作台	选配	
单导心电图机	选配	

运动平板	选配	
肺功能仪	选配	
脑电图设备	选配	
经颅多普勒血流仪	选配	
肌电图设备	选配	
内镜影像工作站	选配	
胃镜	选配	
结肠镜	选配	
电动吸引器	选配	
内镜储藏柜	选配	
内窥镜清洗消毒设备	选配	
超声波清洗器	选配	
高压水清洗设备	选配	
高压气吹干设备	选配	

4、血液净化室

设备名称	配置	备　注

血液透析机	必配	
负压抽吸装置	必配	
心脏除颤仪	必配	
监护设备	必配	
水处理机	必配	
血液透析滤过机	选配	
腹膜透析设备	选配	

三、中药房

1、中药房

设备名称	配置	备　注
药斗（架）	必配	
调剂台	必配	
称量用具（药戥、电子秤等）	必配	
粉碎用具（铜缸或小型粉碎机）	必配	
冷藏柜	必配	
贵重药品柜	必配	
毒麻药品柜	必配	

智能中药存取系统	选配	
新风除尘设备	选配	
小型切片机	选配	
小型炒药机	选配	
小型煅炉烘干机	选配	
消毒锅	选配	
标准筛	选配	

2、煎药室

设备名称	配置	备　注
煎药锅（壶）	必配	
煎药机	必配	符合《医疗机构中药煎药室管理规范》规定的各项功能
包装机	必配	
储物柜	必	

	配	
冷藏柜	必配	
中药膏剂提取包装设备	选配	

三级中医医院医疗设备配置标准

一、临床科室

（一）中医诊疗设备分类目录

分 类		设备名称
诊断	四诊	舌诊设备
		其他望诊设备
		闻诊设备
		脉诊设备
		中医四诊综合设备
		中医体质辨识系统

		中医专家系统
	经络	经络检测分析设备
		穴位探测设备
	其他	红外热像检测设备
		其他诊断设备
针疗	普通针具	毫针、梅花针、三棱针
		芒针、火针、揿针、磁圆针、磁极针、金银针、浮针、滚针、塑柄针灸针、耳针
	针刀	铍针、带刃针、埋线针、钩鍉针、小针刀、水针刀、筋骨针、锋钩针
	电针	温热电针治疗设备
		冷针针灸设备
		针灸电麻设备

		电滚针治疗设备
		耳针治疗设备
		分证型治疗设备
		子午流注治疗设备
		其他电针设备
灸疗		灸疗器具
		灸疗设备
		仿灸治疗设备
罐疗		普通火罐
		电火罐
		磁疗罐
		真空拔罐器具
		药罐

		多功能罐疗设备
刮痧		刮痧板
		电刮痧设备
中药外治	中药熏洗	熏药设备
		熏蒸设备
		熏洗设备
		泡洗设备
	肠道灌洗	结肠灌洗（透析）设备
		中药灌肠设备
	其他	中药离子导入设备
		中药雾化治疗设备
		中药透药设备

推拿	推拿治疗设备
	推拿辅助治疗设备
牵引	颈椎牵引设备
	腰椎牵引设备
	多功能牵引设备
	其他牵引设备
中医光疗	红光治疗设备
	红外光疗设备
	红外偏振光疗设备
	紫外线治疗设备
	激光治疗设备
	激光穴位治疗设备

		其他光疗设备
中医电疗	高频	高频治疗设备
		超短波治疗设备
		微波治疗设备
		射频治疗设备
	中频	中频治疗设备
		中频经络治疗设备
		温热中频治疗设备
		干扰电治疗设备
	低频	低频治疗设备
		低频经络治疗设备
		超低频治疗设备

	其他电疗设备
中医超声治疗	超声波治疗设备
	超声穴位治疗设备
	多功能超声波治疗设备
中医磁疗	磁振热治疗设备
	特定电磁波治疗设备
	穴位磁疗设备
	磁场效应治疗设备
中医热疗	微波热疗设备
	电热疗设备
	蜡疗设备
	热敷（干、湿、陶瓷）装置

其他	辅助排痰设备
	空气波压力治疗设备
	体外冲击波治疗设备
	多功能治疗床
	康复训练设备
	结扎治疗设备

（二）病房基本设备

设备名称	配置	备　注
吸引设备	必配	
供氧设备	必配	
呼叫系统	必配	
心脏除颤仪	必配	
简易呼吸器	必配	
心电图机	必配	

快速血糖仪	必配	
微量注射泵	必配	
输液泵	必配	
抢救车	必配	
换药车	必配	
防褥疮气垫	必配	
多功能抢救床	必配	
转运床	必配	
医用冰箱	必配	
血压计、体温计、体重计	必配	
移动床单元消毒设备	必配	
监护设备	选配	
呼吸机	选配	
气管插管设备	选配	
营养输注泵	选配	
空气消毒机	选配	

负压病房设施	选配	
层流病房设施	选配	

（三）各科设备

1、内科

肺病科

设备名称	配置	备　注
呼吸机（有创、无创）	必配	
血氧监测设备	必配	
便携式血气分析仪	选配	
肺功能仪	选配	
针疗设备	必配	
灸疗设备	必配	
罐疗设备	必配	
中药离子导入设备	必配	
中药雾化治疗设备	必配	
中药熏洗设备	选配	

辅助排痰设备	选配	

脾胃病科

设备名称	配置	备　注
胃动力检测设备	选配	
胃电治疗仪	选配	
针疗设备	必配	
灸疗设备	必配	
罐疗设备	必配	
中医热疗设备	必配	
中医外治设备	选配	
温热中频治疗设备	选配	

脑病科

设备名称	配置	备　注
眼底镜	必配	
动态脑电监护设备	选配	

颅内压监测设备	选配	
床边经颅多普勒血流仪	选配	
针疗设备	必配	
灸疗设备	必配	
罐疗设备	必配	
中药泡洗设备	必配	
中医电疗设备	必配	
中医磁疗设备	必配	
吞咽功能治疗仪	必配	

心血管科

设备名称	配置	备　注
心脏起搏/除颤仪	必配	
血氧饱和度监测仪	必配	
呼吸机（有创、无创）	选配	
体内心脏起搏器	选配	
针疗设备	必配	

灸疗设备	必配	
罐疗设备	必配	
中药外治设备	必配	
中医光疗设备	选配	

血液病科

设备名称	配置	备　注
骨髓活检装置	必配	
双筒显微镜	必配	
相差显微镜	选配	
荧光显微镜	选配	
倒置显微镜	选配	
细胞分离机	选配	
针疗设备	必配	
灸疗设备	必配	
罐疗设备	必配	
中药泡洗设备	必配	

中医热疗设备	必配	

肾病科

设备名称	配置	备　注
针疗设备	必配	
灸疗设备	必配	
罐疗设备	必配	
中药外治设备	必配	
中医光疗设备	选配	
中医电疗设备	选配	

内分泌科

设备名称	配置	备　注
动态血糖监测设备	必配	
眼底镜	必配	
胰岛素泵	必配	
糖尿病足病诊断箱	选配	

针疗设备	必配	
灸疗设备	必配	
罐疗设备	必配	
中药熏洗设备	必配	
中医电疗设备	选配	

风湿病科

设备名称	配置	备　注
普通针具	必配	
灸疗设备	必配	
罐疗设备	必配	
中药离子导入设备	必配	
中医电疗设备	必配	
电针设备	选配	
中药熏洗设备	选配	
中药透药设备	选配	
推拿设备	选配	

中医光疗设备	选配	
超声治疗设备	选配	
中医磁疗设备	选配	

肝病科

设备名称	配置	备　注
腹水超滤设备	选配	
腹水浓缩机	选配	
人工肝	选配	隔离放置
针疗设备	必配	
灸疗设备	必配	
罐疗设备	必配	
中药离子导入设备	必配	
红外光疗设备	必配	
电热疗设备	必配	
中药泡洗设备	选配	
肠道灌洗设备	选配	

2、外科

设备名称	配置	备　注
移动式负压吸引器	必配	
简易手术床	必配	
手术器械及器械车	必配	
担架	选配	
乳腺微创真空旋切系统	选配	
碎石设备	选配	
糖尿病足病诊断箱	选配	
普通针具	必配	
电针设备	必配	
灸疗设备	必配	
罐疗设备	必配	
中药外治设备	必配	
中医光疗设备	必配	
中医热疗设备	选配	

空气波压力治疗设备	选配	

3、妇产科

妇科

设备名称	配置	备　注
妇科检查台	必配	
计划生育手术设备	必配	
阴道镜	必配	
人流吸引器	必配	
超声诊断仪	选配	
超高频电波刀	选配	
输卵管通液设备	选配	
针疗设备	必配	
灸疗设备	必配	
罐疗设备	必配	
中药熏洗设备	必配	
中药离子导入设备	选配	

激光治疗设备	选配	
微波治疗设备	选配	

产科

设备名称	配置	备　注
母婴监护设备	必配	
胎心监护设备	必配	
妇科检查床	必配	
综合产床	必配	
新生儿抢救台	必配	
婴儿辐射保暖台	必配	
婴儿培养箱	必配	
冲洗车	必配	
电动羊水吸引器	必配	
人流吸引器	必配	
胆红素测定设备	必配	可与新生儿科共用
消毒隔离器械柜	必配	

针疗设备	必配	
灸疗设备	必配	
中药熏洗设备	必配	
中药离子导入设备	选配	

4、儿科

新生儿科

设备名称	配置	备　注
新生儿抢救台	必配	
新生儿监护设备	必配	
婴儿辐射保暖台	必配	
婴儿培养箱	必配	
简易呼吸器	必配	
呼吸机	必配	
吸痰器	必配	
医用婴儿氧舱	必配	
新生儿微量输液泵	必配	

新生儿听力筛选设备	必配	
新生儿黄疸治疗设备	必配	
经皮胆红素测定仪	必配	
婴儿体重计	必配	
新生儿淋浴设备	必配	
儿童智能测量设备	选配	
脉氧设备	选配	可与小儿科共用
中药雾化治疗设备	必配	
中药透药设备	必配	

小儿科

设备名称	配置	备　注
简易呼吸器	必配	
监护设备	选配	病房必备
吸痰器	选配	病房必备
呼吸机	选配	
胆红素测定设备	选配	

脉氧设备	选配	可与新生儿科共用
儿童智能测量设备	选配	
针疗设备	必配	
灸疗设备	必配	
刮痧设备	必配	
中药离子导入设备	必配	
中药雾化治疗设备	必配	
中药透药设备	选配	
推拿设备	选配	
中医磁疗设备	选配	

5、皮肤科

设备名称	配置	备　注
显微镜	必配	
过敏原检测仪	选配	
手术器材	选配	
针疗设备	必配	

灸疗设备	必配	
刮痧设备	必配	
中药熏洗设备	必配	
紫外线治疗设备	必配	
激光治疗设备	必配	
微波治疗设备	必配	
红外光疗设备	选配	
红外偏振光疗设备	选配	

6、眼科

设备名称	配置	备　注
裂隙灯	必配	
眼压计	必配	
眼底镜	必配	
角膜曲率计	必配	
视野设备	必配	
视力灯箱	必配	

电脑验光设备	必配	
眼科 AB 超声设备	必配	
超声乳化治疗设备	必配	
眼底荧光造影设备	必配	
眼科治疗床	选配	
自动焦度设备	选配	
睫毛电解器	选配	
视觉诱发电位设备	选配	
客观视力设备	选配	
光学相干断层扫描设备	选配	
针疗设备	必配	
灸疗设备	必配	
罐疗设备	必配	
中药外治设备	必配	
激光治疗设备	必配	

7、耳鼻喉科

设备名称	配置	备　注
耳鼻喉综合治疗台	必配	
耳科旋转椅	必配	
鼓气电窥耳镜	必配	
耳钻	必配	
动态喉镜	必配	
间接喉镜	必配	
直接喉镜（支撑喉镜）	必配	
电子喉镜	必配	
鼻咽喉镜	必配	
前鼻镜	必配	
电测听器	必配	
前庭检查设备	必配	
声阻抗设备	必配	
电动吸引器	必配	
听觉诱发电位设备	必配	

眼震电图设备	选配	
纤维喉镜	选配	
间接鼻咽喉镜	选配	
鼻内镜及手术系统	选配	
耳鼻喉科手术显微镜	选配	
空气压缩雾化泵	选配	
低温等离子治疗设备	必配	
针疗设备	必配	
灸疗设备	必配	
罐疗设备	必配	
中药雾化治疗设备	必配	
微波治疗设备	必配	
激光治疗设备	选配	
吸注套扎器	选配	
耳鸣治疗设备	选配	
嗓音声学分析、矫正设备	选配	

8、口腔科

设备名称	配置	备　注
牙科综合治疗台	必配	
石膏模拟切边机	必配	
抛光机	必配	
光敏固化灯	必配	
喷砂机	必配	
干燥箱	必配	
超声波洁牙机	必配	
手术器械及器械车	必配	
包装机	必配	
清洗机	必配	
快速高温高压蒸汽灭菌器	必配	
真空灭菌器	必配	
清洗消毒器	必配	
种植机	选配	

铸造机	选配	
石膏振荡器	选配	
全瓷/铸造烤瓷设备	选配	
纸塑包装封口机	选配	
牙科技工装置	选配	
电针治疗设备	必配	

9、肿瘤科

设备名称	配置	备　注
超声聚焦刀	选配	
氩氦刀	选配	
针疗设备	必配	
灸疗设备	必配	
罐疗设备	必配	
中药离子导入设备	必配	
辅助排痰设备	必配	
射频治疗设备	选配	

中医热疗设备	选配	

10、骨伤科

设备名称	配置	备　注
石膏剪	必配	
石膏锯	必配	
手术器械及器械车	必配	
石膏床	选配	
水温箱	选配	
普通针具	必配	
灸疗设备	必配	
罐疗设备	必配	
中药外治设备	必配	
推拿设备	必配	
颈椎牵引设备	必配	
腰椎牵引设备	必配	
小夹板设备	必配	

中医光疗设备	必配	
中医电疗设备	必配	
超声治疗设备	必配	
中医磁疗设备	必配	
小针刀设备	选配	
电针治疗设备	选配	
多功能牵引设备	选配	
中医热疗设备	选配	
空气波压力治疗设备	选配	
体外冲击波治疗设备	选配	
多功能治疗床	选配	
步态检测设备	选配	
关节康复器	选配	

11、肛肠科

设备名称	配置	备　注
检查床	必配	

肛管直肠压力测定设备	必配	
肛门镜	必配	
肛门肌电图	选配	
生物刺激反馈仪	选配	
中药熏洗设备	必配	
肠道灌洗设备	必配	
痔科套扎器	必配	
针疗设备	必配	
灸疗设备	必配	
罐疗设备	必配	
高频治疗设备	必配	
中药透药设备	选配	
红光治疗设备	选配	
中医磁疗设备	选配	

12、老年病科

设备名称	配置	备　注

动脉硬化测试设备	选配	
诊疗设备	必配	
灸疗设备	必配	
罐疗设备	必配	
中药外治设备	必配	
中医电疗设备	必配	
超声治疗设备	必配	
中医磁疗设备	必配	
激光治疗设备	选配	
辅助排痰设备	选配	
热敷（干、湿、陶瓷）装置	选配	

13、针灸科

设备名称	配置	备　注
普通针具	必配	
电针设备	必配	
灸疗设备	必配	

罐疗设备	必配	
刮痧设备	必配	
中医光疗设备	必配	
中医电疗设备	必配	
针刀设备	选配	
经络诊断设备	选配	
中药外治设备	选配	
超声治疗设备	选配	
中医磁疗设备	选配	
中医热疗设备	选配	

14、推拿科

设备名称	配置	备　注
针疗设备	必配	
灸疗设备	必配	
罐疗设备	必配	
刮痧设备	必配	

推拿设备	必配	
牵引设备	必配	
中药外治设备	选配	
中医光疗设备	选配	
中医电疗设备	选配	
超声治疗设备	选配	
中医磁疗设备	选配	
中医热疗设备	选配	
多功能治疗床	选配	

15、康复科

设备名称	配置	备　注
针疗设备	必配	
灸疗设备	必配	
罐疗设备	必配	
刮痧设备	必配	
推拿设备	必配	

语言训练设备	必配	
肌力、精细运动训练设备（套）	必配	
关节活动度训练设备（套）	必配	
吞咽功能治疗仪	必配	
中药外治设备	选配	
牵引设备	选配	
中医光疗设备	选配	
中医电疗设备	选配	
超声治疗设备	选配	
中医磁疗设备	选配	
中医热疗设备	选配	
辅助排痰设备	选配	
空气波压力治疗仪	选配	
平衡设备	选配	

16、神志病科

设备名称	配置	备　注

心理测评系统	选配	
睡眠呼吸监测仪	选配	
生物反馈治疗设备	选配	
心理治疗沙盘	选配	
针疗设备	必配	
灸疗设备	必配	
罐疗设备	必配	
低频经络治疗设备	选配	

17、急诊科

设备名称	配置	备　注
中心负压吸引设备	必配	
中心供氧设备	必配	
监护设备	必配	
心脏起搏/除颤仪	必配	
呼吸机（有创、无创、便携）	必配	
简易呼吸器	必配	

自动洗胃机	必配	
心电图机	必配	
气管插管设备	必配	
快速血糖仪	必配	
转运车	必配	
多功能抢救床	必配	
微量注射泵	必配	
输液泵	必配	
医用冰箱	必配	
血压计、体温计、体重计	必配	
空气消毒机	必配	
心脏复苏机	选配	
冰帽	选配	
电子冰毯	选配	
针疗设备	必配	
灸疗设备	必配	

罐疗设备	必配	
中药外治设备	必配	
亚低温治疗设备	选配	

18、重症医学科

重症监护室（ICU）

设备名称	配置	备　注
中心负压吸引设备	必配	
中心供氧设备	必配	
多参数监护设备	必配	
心脏起搏/除颤仪	必配	
体内心脏起搏器	必配	
心电图机	必配	
呼吸机（有创、无创、便携）	必配	
简易呼吸器	必配	
气管插管切开设备	必配	
雾化器	必配	

微量注射泵	必配	
输液泵	必配	
营养输注泵	必配	
抢救车	必配	
多功能抢救床	必配	
快速血糖仪	必配	
电冰毯	必配	
电子冰帽	必配	
床单元臭氧消毒机	必配	
空气消毒机	必配	
床边血滤机	必配	
床边支气管镜	必配	
血液动力学监测设备	必配	
亚低温治疗设备	必配	
颅内压监测设备	选配	
脑水肿监测设备	选配	

脑电图监测设备	选配	
脑功能监测设备	选配	
肺功能仪	选配	
层流净化系统	选配	
针疗设备	必配	
灸疗设备	必配	
罐疗设备	必配	
中药外治设备	必配	
辅助排痰设备	必配	
空气波压力治疗设备	必配	

心脏重症监护室（CCU）

设备名称	配置	备　注
中心负压吸引设备	必配	
中心供氧设备	必配	
多参数监护设备	必配	
心脏起搏/除颤仪	必配	‘

—

体内心脏起搏器	必配	
心电图机	必配	
呼吸机（有创、无创、便携）	必配	
简易呼吸器	必配	
雾化器	必配	
微量注射泵	必配	
输液泵	必配	
营养输注泵	必配	
抢救车	必配	
多功能抢救床	必配	
快速血糖仪	必配	
主动脉球囊反搏泵	必配	
床单元臭氧消毒机	必配	
空气消毒机	必配	
床边支气管镜	选配	
食道电生理设备	选配	

层流净化系统	选配	
针疗设备	必配	
灸疗设备	必配	
罐疗设备	必配	
中药外治设备	必配	
空气波压力治疗设备	必配	
辅助排痰设备	选配	

19、预防保健科

设备名称	配置	备　注
快速血糖仪	必配	
体重身高测量仪器	必配	
普通针具	必配	
电针设备	必配	
灸疗设备	必配	
罐疗设备	必配	
刮痧设备	必配	

推拿设备	必配	
中药外治设备	选配	
中医四诊设备	选配	
经络诊断设备	选配	
红外热像检测设备	选配	
中医光疗设备	选配	
中医电疗设备	选配	
中医热疗设备	选配	

20、麻醉科（含手术室）

设备名称	配置	备　注
中心供氧设备	必配	
中心负压吸引设备	必配	
心脏起搏/除颤仪	必配	

麻醉机	必配	
多参数监护设备	必配	
麻醉深度监护设备	必配	
呼吸机	必配	
微量注射泵	必配	
手术无影灯	必配	
多功能手术床	必配	
手术交换车	必配	
抢救车	必配	

便携式血气分析仪	必配	可共用
直接喉镜	必配	
自体血回收装置	必配	
医用冰箱	必配	
温湿度控制设备	必配	
高压清洗枪（水枪、气枪）	必配	
低温等离子消毒柜	必配	
低温气体灭菌设备	必配	
空气消毒机	必配	

层流净化设备	必配	
困难插管装置	选配	
麻醉气体监测设备	选配	
神经刺激监测设备	选配	
肌松监测设备	选配	
移动式手术灯	选配	
冷光源头灯	选配	骨伤科、耳鼻喉科、脑部手术等手术配置
骨科手术床	选配	骨伤科手术配置
手术显微镜	选配	眼科、骨伤科、脑部手术等手术配置

耳鼻喉动力系统	选配	耳鼻喉科手术配置
电动骨锯	选配	骨伤科手术配置
电动磨钻	选配	骨伤科手术配置
高频电刀	选配	外科手术配置
胸腔镜	选配	胸部手术配置
腹腔镜	选配	腹腔镜手术配置
胆道镜	选配	腹部手术配置
超声刀	选配	腹腔镜手术配置
人流吸引器	选配	妇科手术配置

超高频电波刀	选配	妇科手术配置
纤维宫颈腔镜	选配	妇科手术配置
输卵管镜	选配	放在手术室
子宫输卵管通液设备	选配	妇科手术配置
C 型臂 X 光机	选配	骨伤科手术配置
G 形臂 X 光机	选配	骨伤科手术配置
关节镜	选配	骨伤科手术配置
腰椎间盘镜	选配	骨伤科手术配置
射频控温热凝器	选配	骨伤科手术配置

体外循环设备	选配	心血管手术配置
前列腺电切镜	选配	
纤维膀胱镜	选配	
纤维支气管镜	选配	
输液加温装置	选配	
电针治疗设备	必配	

二、医技科室

1、检验科

设备名称	配置	备　注
数据传输系统	必配	
全自动血细胞分析设备（五	必	

分类）	配	
全自动血细胞分析设备（三分类）	必配	
尿液分析设备	必配	
尿沉渣工作站	必配	
凝血检测设备	必配	
血糖测定设备	必配	
血气分析设备	必配	
发光免疫分析设备	必配	
生化分析设备	必配	生化室配置
电泳分析设备	必	生化室配置

	配	
酶标设备	必配	免疫室配置
血小板聚集设备	必配	细胞室配置
全自动细菌培养系统	必配	
生物培养箱	必配	全自动细菌培养系统包含此功能时可以选配
微生物鉴定药敏分析设备	必配	细菌室配置
血培养设备	必配	细菌室配置
菌落计数器	必配	细菌室配置
厌氧菌培养箱	必配	
流式细胞分析设备	必	

	配	
二氧化碳培养箱	必配	
高温灭菌器	必配	
生物安全柜	必配	
血液流变设备	必配	
普通显微镜	必配	
生物显微镜	必配	
荧光显微镜	必配	
相差显微镜	必配	
倒置显微镜	必	

	配	
血沉设备	必配	
蛋白电泳设备	必配	
特种蛋白设备	必配	
电解质分析设备	必配	
血型鉴定及配血设备	必配	
纯水系统	必配	
自动洗板机	必配	
振荡器	必配	
电热培养箱	必	

	配	
恒温水浴箱	必配	
干燥箱	必配	
医用冰箱	必配	
医用冷库或冷藏柜	必配	
普通离心机	必配	
低速冷冻离心机	必配	
高速冷冻离心机	必配	
荧光定量 PCR 检测系统	选配	
冰点渗透压计	选	

	配	
干式生化分析设备	选配	
全自动酶免免疫分析系统	选配	
TCT 液基细胞学检测设备	选配	
HPV-DNA 检测系统	选配	
精子分析系统	选配	
血栓弹力分析设备	选配	
分析天平	选配	
超声清洗设备	选配	
超低温冰柜	选	

	配	

2、放射科

设备名称	配置	备　注
移动式 X 光机	必配	
数字 X 线摄影	必配	
激光相机	必配	
数字胃肠 X 光机	必配	
乳腺钼靶 X 光机	必配	妇产科配置
牙科 X 光机	必配	口腔科配置
抢救设备	必配	
普通 X 光机	选配	
洗片机	选配	
透视机	选配	
双能 X 线骨密度仪	选配	
医学影像存档及传输系统	选配	
X 线电子计算机断层扫描装置		按国家有关规定配置

医用磁共振成像设备		按国家有关规定配置
数字减影血管造影系统		按国家有关规定配置
X 线-正电子发射计算机显像系统		按国家有关规定配置

3、核医学科

设备名称	配置	备　注
甲状腺功能测定设备	必配	
放射性计量活度计	必配	
表明污染检测设备	必配	
辐射防护设备	必配	
锝气体发生器或者气溶胶发生器	选配	
运动负荷系统	选配	
伽玛免疫计数器	选配	
光子发射型计算机断层显像设备		按国家有关规定配置
术中伽玛探测设备		按国家有关规定配置

4、超声诊断室

设备名称	配置	备　注
彩色图文工作站	必配	
彩色多普勒超声诊断仪（包括便携式）	必配	
普通黑白超声诊断仪	选配	

5、心功能室（含心电图室）

设备名称	配置	备　注
心电工作台	必配	
十二导同步心电图机	必配	
便携式心电图机	必配	
动态心电监测系统	必配	
动态血压监护仪	必配	
运动平板	必配	
抢救设备	必配	

6、肺功能室

设备名称	配置	备　注

肺功能仪	必配	

7、脑电图室

设备名称	配置	备　注
脑电图设备	必配	
经颅多普勒血流仪	必配	
脑地形图设备	选配	
脑循环分析设备	选配	
动态脑电检查设备	选配	

8、肌电图室

设备名称	配置	备　注
肌电图设备	必配	

9、内窥镜室

设备名称	配置	备　注
内镜影像工作站	必配	
电子胃镜	必配	

电子结肠镜	必配	
监护设备	必配	
电动吸引器	必配	
内镜储藏柜	必配	
内窥镜清洗消毒设备	必配	
超声波清洗器	必配	
高压水清洗设备	必配	
高压气吹干设备	必配	
纤维支气管镜	选配	
电子十二指肠镜	选配	
电子小肠镜	选配	
胶囊内镜工作站	选配	
膀胱镜	选配	
高频电刀	选配	
氩气刀	选配	
超声内镜	选配	

10、导管室

设备名称	配置	备　注
数字化血管机	必配	800MA 以上
多导电生理纪录设备	必配	
主动脉内气囊反搏泵	必配	
射频消融设备	必配	
监护设备	必配	
心脏起搏/除颤仪	必配	
体内心脏起搏器	必配	
高压注射器	必配	
射频发生设备及心脏程控电刺激设备	选配	
动脉血压和血氧饱和度监测设备	选配	
心脏三维标测系统和冷盐水灌注系统	选配	
经食管心脏超声诊断仪	选配	
血管内超声诊断仪	选配	

11、血液净化室

设备名称	配置	备　注
血透机	必配	
血液透析滤过机	必配	
负压抽吸装置	必配	
心脏除颤仪	必配	
监护设备	必配	
水处理机	必配	
腹膜透析设备	选配	
人工肝	选配	隔离放置

12、高压氧舱室

设备名称	配置	备　注
高压氧舱	必配	
监护设备	必配	
消毒机	必配	

三、中药房

1、中药房

设备名称	配置	备　注
药斗（架）	必配	
调剂台	必配	
称量用具（药戥、电子秤等）	必配	
粉碎用具（铜缸或小型粉碎机）	必配	
冷藏柜	必配	
贵重药品柜	必配	
毒麻药品柜	必配	
智能中药存取系统	选配	
新风除尘设备	选配	
小型切片机	选配	
小型炒药机	选配	
小型煅炉烘干机	选配	
消毒锅	选配	
标准筛	选配	

2、煎药室

设备名称	配置	备　注
煎药锅（壶）	必配	
煎药机	必配	符合《医疗机构中药煎药室管理规范》规定的各项功能
包装机	必配	
冷藏柜	必配	
储物柜	必配	
中医膏方制取设备	选配	

说明

1.在每部分的中医医院医疗设备配置标准中，将医疗设备按照临床科

室设备、医技科室设备、中药房设备进行分类。

其中，临床科室设备分为中医诊疗设备分类目录、病房基本设备和各科设备三部分。中医诊疗设备分类目录是我局在广泛征求专家意见基础上，根据现有中医诊疗设备情况制定的，供各中医医院在配置中医诊疗设备时参考。病房基本设备是指开设病房的科室必需配置的设备。各科设备是指各个临床科室病房特有的设备。

2.本设备标准在配置一栏中用“必配”表示的设备为必需设备，配置一栏中用“选配”表示的设备可根据医院具体情况配置，另外有些设备的特殊要求标注在备注一栏中。

3.二级中医医院若设重症监护室、高压氧舱室、风湿病科、肿瘤科、神志病科、老年病科等临床科室，可参照三级医院配置标准和本医院实际需求配置。

4.感染疾病科、输血科和血库、病理科、放射治疗科、消毒供应室按照卫生部相关规定进行配置，本标准中不再列出。

5.凡按照规定需要取得上岗证的人员使用的设备，本标准原则上列入相关科室，专管共用。

6.本设备标准中，未列入的科室，可根据收治的病种、任务、专长等情况酌情配置。

国家中医药管理局关于转发河南省中医药管理局关于临床类别执业医师从事中医药服务有关问题的批复

国中医药医政综合便函〔2011〕89 号

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：

为充分发挥中医药在基层卫生服务中的作用，更广泛地推广使用中医药适宜技术，更好地为人民群众健康服务，河南省中医药管理局在对郑州市卫生局有关问题的批复《关于临床类别执业医师从事中医药服务有关问题的批复》（豫中医业〔2011〕30 号）中，对参加过中医药知识培训和中医药适宜技术推广培训的临床类别执业医师，在临床工作中提供中医药服务的资质问题进行了明确，现将该通知转发给你们，供在执业医师管理工作中参考。

各省中医药管理部门要按照《中华人民共和国中医药条例》和《国务院关于扶持和发展中医药事业的若干意见》的要求，鼓励西医学习中医，积极推广应用中医药适宜技术。

国家中医药管理局医政司

二〇一一年六月十六日

附：

河南省中医药管理局关于临床类别执业医师从事中医药服务有关问题的批复

—

豫中医业〔2011〕30 号

郑州市卫生局：

你局《关于西医人员从事针灸治疗定性问题的请示》（郑卫〔2010〕233 号）收悉。

《中华人民共和国中医药条例》第三条明确规定“鼓励中西医相互学习、相互补充、共同提高，推动中医、西医两种医学体系的有机结合”。《国务院关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见》（国发〔2009〕22 号）明确要求“积极发展社区卫生服务站、村卫生室的中医药服务，在其他医疗卫生机构中积极推广使用中医药适宜技术，基本实现每个社区卫生服务站、村卫生室都能够提供中医药服务”。同时“鼓励西医师学习中医，培养一批中西医结合人才。开展面向基层医生的中医药基本知识与适宜技术培训”。

根据《中华人民共和国中医药条例》和《国务院关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见》，参加过中医药知识培训和中医药适宜技术推广培训的临床类别执业医师，在临床工作中提供相应的中医药服务，不应认定为超出注册执业类别和范围执业。

此复。

河南省中医药管理局

二〇一一年四月八日

—

卫生部国家中医药管理局总后勤部卫生部关于印发《医疗机构药事管理规定》的通知

卫医政发〔2011〕11号

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，各军区联勤部、各军兵种后勤部卫生部，总参三部后勤部卫生处，总参管理保障部、总政直工部、总装后勤部卫生局，军事科学院、国防大学、国防科技大学院（校）务部卫生部（处）、武警部队、后勤部卫生部，总后直属单位卫生部门：

2002年，卫生部会同国家中医药管理局共同制定了《医疗机构药事管理暂行规定》（以下简称《暂行规定》）。《暂行规定》实施8年来，在各级卫生、中医药行政部门和医疗机构的共同努力下，我国医疗机构药事管理和合理用药水平有了很大提高。在总结各地《暂行规定》实施情况的基础上，结合当前国家药物政策以及医疗机构药事管理工作的新形势和新任务，卫生部、国家中医药管理局和总后勤部卫生部共同对《暂行规定》进行了修订，制定了《医疗机构药事管理规定》。现印发给你们，请遵照执行。执行中有关情况请及时报卫生部医政司、国家中医药管理局医政司和总后卫生部药品器材局。

附件：医疗机构药事管理规定.doc

卫生部

国家中医药管理局

总后勤部卫生部

二〇一一年一月三十日

医疗机构药事管理规定

第一章　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。

第二章 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。

第三章　药物临床应用管理

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。

第四章 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。

第五章　药学专业技术人员配置与管理

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。

第六章　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。

第七章　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。

卫生部关于印发《电子病历系统功能规范（试行）》的通知

卫医政发〔2010〕114号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：

按照深化医药卫生体制改革有关工作安排，为规范医疗机构电子病历管理，明确医疗机构电子病历系统应当具有的功能，更好地发挥电子病历在医疗工作中的支持作用，促进以电子病历为核心的医院信息化建设工作，我部组织制定了《电子病历系统功能规范（试行）》。现印发给你们，请遵照执行。

二〇一〇年十二月三十日

电子病历系统功能规范（试行）

第一章　总则

第一条　为规范医疗机构电子病历管理，明确医疗机构电子病历系统应当具有的功能，更好地发挥电子病历在医疗工作中的支持作用，促进以电子病历为核心的医院信息化建设工作，根据《中华人民共和国执业医师法》、《医疗机

构管理条例》、《病历书写基本规范》、《电子病历基本规范（试行）》和《电子病历基本架构与数据标准（试行）》等法律、法规和规范性文件，制定本规范。

第二条　本规范适用于医疗机构电子病历系统的建立、使用、数据保存、共享和管理。

第三条　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，既包括应用于门（急）诊、病房的临床信息系统，也包括检查检验、病理、影像、心电、超声等医技科室的信息系统。

第四条　本规范是医疗机构建立和完善电子病历系统的功能评价标准，侧重于提高医疗质量、保障医疗安全、提高医疗效率相关的重要功能，不涉及实现各项功能的技术和方式。

第五条　电子病历系统功能分为必需、推荐和可选三个等级。必需功能是指电子病历系统必须具备的功能；推荐功能是指电子病历系统目前可以暂不具备，但在下一步发展中应当重点扩展的功能；可选功能是指为进一步完善电子病历系统，医疗机构根据实际情况选择实现的功能。

第二章　电子病历系统的基础功能

第六条　电子病历系统应当具有用户授权与认证、使用审计、数据存储与管理、患者隐私保护和字典数据管理等基础功能，保障电子病历数据的安全性、可靠性和可用性。电子病历的管理以建立数据中心为基础，实现信息实时上传和自动备份到医院数据中心和第三方存储中心，在设定一定权限的基础上实现数据资源的共享，并保障数据安全。

第七条　用户授权功能包含以下功能要求：

（一）必需的功能：

1. 创建用户角色和工作组，为各使用者分配独立用户名的功能。

2. 为各角色、工作组和用户进行授权并分配相应权限，提供取消用户的功能，用户取消后保留该用户在系统中的历史信息。

3. 创建、修改电子病历访问规则，根据业务规则对用户自动临时授权的功能，满足电子病历灵活访问授权的需要。

4. 提供记录权限修改操作日志的功能。

（二）推荐的功能：

1. 对用户权限加以时间限制的功能，超出设定的时间不再具有相应的权限。

2. 提供根据法律、法规的规定，对患者本人及其监护人、代理人授权访问部分病历资料的功能。

第八条　用户认证功能包含以下功能要求：

必需的功能：

1.电子病历系统的使用者必须经过规范的用户认证，至少支持用户名/密码、数字证书、指纹识别中的一种认证方式。

2.系统采用用户名/密码认证方式时，要求用户必须修改初始密码，并提供密码强度认证规则验证功能，避免用户使用过于简单的密码。

3.设置密码有效期，用户使用超过有效期的密码不能登录系统。

4.设置账户锁定阈值时间，用户多次登录错误时，自动锁定该账户，管理员有权限解除账户锁定。

5.系统采用用户名/密码认证方式时，管理员有权限重置密码。

第九条　使用审计功能包含以下功能要求：

必需的功能：

1.用户登录电子病历系统、访问患者电子病历时，自动生成、保存使用日志，并提供按用户追踪查看其所有操作的功能。

2.对电子病历数据的创建、修改、删除等任何操作自动生成、保存审计日志（至少包括操作时间、操作者、操作内容等），并提供按审计项目追踪查看其所有操作者、按操作者追踪查看其所有操作等功能。

3.提供对用户登录所用的数字证书进行审计的功能。

第十条　数据存储与管理功能包含以下功能要求：

（一）必需的功能：

1.支持对各种类型的病历资料的转换、存储管理，并采用公开的数据存储格式，使用非特定的系统或软件能够解读电子病历资料。

2.提供按标准格式存储数据或将已存储数据转换为标准格式的功能；处理暂无标准格式的数据时，提供将以私有格式存储的数据转换为其他开放格式数据的功能。

3.在存储的电子病历数据项目中保留文本记录。

4.提供电子病历数据长期管理和随机访问的功能。

5.具有电子病历数据备份和恢复功能；当电子病历系统更新、升级时，应当确保原有数据的继承与使用。

6.具备保障电子病历数据安全的制度和措施，有数据备份机制。

（二）推荐的功能：

1.以适当的方式保存完整医疗记录，能够以原有样式再现医疗记录。

2.当超出业务规则规定的时限或场景时，禁止再修改医疗记录的功能。

3.有条件的医疗机构应当建立信息系统灾备体系。

第十一条　患者隐私保护功能包含以下功能要求：

（一）必需的功能：

1.对电子病历设置保密等级的功能，对操作人员的权限实行分级管理，用户根据权限访问相应保密等级的电子病历资料。授权用户访问电子病历时，自动隐藏保密等级高于用户权限的电子病历资料。

2.当医务人员因工作需要查看非直接相关患者的电子病历资料时，警示使用者要依照规定使用患者电子病历资料。

（二）推荐的功能：

提供对电子病历进行患者匿名化处理的功能，以便在必要情况下保护患者健康情况等隐私。

第十二条　字典数据管理功能包含以下功能要求：

必需的功能：

1.提供各类字典条目增加、删除、修改等维护功能。

2.提供字典数据版本管理功能，字典数据更新、升级时，应当确保原有字典数据的继承与使用。

第三章　电子病历系统的主要功能

第一节　电子病历创建功能

第十三条　为患者创建电子病历，必须赋予患者唯一的标识号码，建立包含患者基本属性信息的主索引记录，确保患者的各种电子病历相关记录准确地与患者唯一标识号码相对应。

第十四条　电子病历主索引创建功能包含以下功能要求：

必需的要求：

1.为患者（含急诊或其他情况下身份不确定的患者）创建电子病历并赋予统一编码的唯一标识号码功能，通过该标识号码可查阅患者的电子病历相关信息。

2.为每位患者电子病历创建唯一的主索引，并记录患者基本信息（应当至少包括患者姓名、性别、出生日期、常驻地地址等），并能够对患者基本信息进行必要的修改、补充和完善。

3.为患者分配其他类型标识的功能，如病案号、医疗保险号、身份证号等，并能将各类标识与电子病历唯一标识号码进行关联。

4.提供按照患者唯一标识号码、其他类型标识、基本信息项等进行分类检索，查询患者基本信息的功能。

5.对患者基本信息主要项目（如姓名、性别、出生日期等）进行修改时，提供修改日志记录的功能。

第十五条　电子病历查重合并功能包含以下功能要求：

必需的功能：

提供电子病历自动查重功能，能够将同一患者的多重电子病历与该患者唯一标识号码进行关联，通过唯一标识号码可查阅患者的电子病历相关信息。

第二节　患者既往诊疗信息管理功能

第十六条　电子病历系统应当提供患者既往诊疗信息的收集、管理、存储和展现的功能，使医护人员能够全面掌握患者既往诊疗情况。

第十七条　既往疾病史管理功能包含以下功能要求：

（一）必需的功能：

1.对患者既往疾病诊断（或主诉）和治疗情况等记录内容进行增加、修改、删除等操作的功能，记录内容应当至少包括疾病（主诉）描述、诊断、诊断医师、诊断日期等。

2.对患者既往手术史等记录内容进行增加、修改、删除等操作的功能，记录内容应当至少包括手术名称、手术日期、术者等内容。

3.对患者既往用药史等记录内容进行增加、修改、删除等操作的功能，记录内容应当至少包括药物名称、用药起止时间、用药剂量、途径、频次等内容。

4.采集患者既往门诊诊疗有关信息的功能，门诊诊疗信息应当至少包括就诊日期、就诊科室、诊断等，并对患者的疾病诊断按照分类编码录入。

5.提供以自由文本方式录入诊断（或主诉）、手术及操作名称的功能。

（二）推荐的功能：

从患者本次就诊记录中自动提取诊断信息，并将其归入诊断史中进行管理的功能。

第十八条　药物过敏史和不良反应史管理功能包含以下功能要求：

必需的功能：

对患者药物过敏史和不良反应史进行增加、删除、修改等操作的功能，药物过敏史记录内容应当至少包括过敏药物、过敏症状、严重程度、发生日期等；药物不良反应史记录内容应当至少包括不良反应症状、发生原因、严重程度、发生时间等。

第十九条　电子病历系统应当能够按照类别完整展现患者既往疾病史、药物过敏史和不良反应史、门诊和住院诊疗信息等。

第三节　住院病历管理功能

第二十条　住院病历管理功能主要为医疗、护理和检查检验结果等医疗电子文书提供创建、管理、存储和展现等功能支持。

第二十一条　住院病历创建功能包含以下功能要求：

（一）必需的功能：

1.按照卫生部《病历书写基本规范》和《电子病历基本规范（试行）》的要求，创建住院病历各组成部分病历资料的功能，并自动记录创建时间（年、月、日、时、分）、创建者、病历组成部分名称。

2.提供住院病历创建信息补记、修改等操作功能，对操作者应当进行身份识别、保存历次操作印痕、标记准确的操作时间和操作者信息。

（二）推荐的功能：

1.提供根据患者住院期间电子病历记录，自动生成病案首页中住院天数、确诊日期、出院诊断、手术及操作、费用信息、护理等信息的功能。

2.提供为临床试验病例、教学病例等特殊病历资料进行标识的功能。

第二十二条　住院病历录入与编辑功能包含以下功能要求：

（一）必需的功能：

1.支持病历各组成部分录入与编辑的功能。

2.提供按照病历组成部分、内容和要求，根据电子病历系统中相关数据，自动生成住院病历部分内容的功能。

3.提供自由文本录入功能。

4.提供在住院病历指定内容中复制、粘贴患者本人住院病历相同信息的功能；禁止复制、粘贴非患者本人信息的功能。

5.提供结构化界面模板，可以按照住院病历组成部分、疾病病种选择所需模板；模板内容应当符合该疾病现有诊疗指南、规范要求。

6.提供为医疗机构定制住院病历默认样式的功能，默认样式包括纸张尺寸、字体大小、版面设置等。

7.提供暂时保存未完成住院病历记录，并授权用户查看、修改、完成该病历记录，提供住院病历记录确认完成并记录完成时间的功能。

8.提供住院病历记录双签名功能，当由实习医师、试用期医务人员书写病历时，应当经过本医疗机构注册的医师审阅、修改，并保留书写者与审阅者的双签名。

9.防止对正处于编辑状态的住院病历在另一界面打开、编辑的功能。

（二）推荐的功能：

1.提供在住院病历记录中插入患者基本信息、医嘱信息、辅助检查报告、生命体征信息等相关内容的功能。

2.提供病历记录和内容片断两级模板支持功能。

3.提供结构化病历记录项目内容合理性检查与提示功能，包括项目独立检查和项目之间、项目与患者个人特征间的相关性检查。

4.提供包含展现样式的病历记录录入编辑和保存功能；提供所见即所得的病历记录录入编辑功能。

（三）可选的功能：

1.提供在住院病历记录中嵌入图片、表格、多媒体数据并进行编辑的功能。

2.提供在住院病历记录中插入来自于系统内部或外部的疾病知识资料库相关知识文本的功能。

3.提供常用术语词库辅助录入功能，术语词库包括症状名称、体征名称、疾病名称、药物名称、手术名称、操作名称、护理级别名称等。

4.提供结构化（可交互元素）模板辅助录入功能，并在病历记录中保留结构化模板形成的结构。

5.在病历记录录入编辑过程中自动保存编辑内容，并在系统出现异常中断的情况下恢复正在编辑文档的功能。

第二十三条　住院病历记录修改功能，包含以下功能要求：

（一）必需的功能：

1.提供病历记录的修改和删除功能，并自动记录、保存病历记录所有修改的痕迹，应当至少包括修改内容、修改人、修改时间等。

2.对病历记录按照用户修改权限管理的功能，允许上级医务人员修改下级医务人员创建的病历记录。

（二）推荐的功能：

提供病历记录禁止修改及打印的设置功能。

第二十四条　病历模板管理功能，包含以下功能要求：

（一）必需的功能：

1.提供用户自定义病历模板的功能，并对创建模板进行权限管理，能够对用户创建的模板进行授权使用。

2.提供对病历模板的使用范围进行分级管理的功能，病历模板使用范围包括：创建者个人、科室、全院。

（二）可选的功能：

1.提供创建结构化模板功能，结构化模板至少包含单选项、多选项、必填项、填空、不可修改文本等元素。

2.提供模板中定义自动宏替换元素功能，宏替换元素可用于在病历记录中经常出现的患者姓名、性别、主诉等内容。

3.提供结构化模板中，对结构化元素设定录入方式、取值范围、校验规则等属性功能。

第二十五条　护理记录管理功能包含以下功能要求：

必需的功能：

1.提供患者生命体征记录功能，生命体征包括：体温、脉搏、呼吸和血压等。

2.提供自定义生命体征项目的功能。

3.提供手术护理记录单录入功能。

4.提供危重护理记录单录入功能。

第四节　医嘱管理功能

第二十六条　医嘱管理主要对医嘱下达、传递和执行等进行管理，重点是支持住院及门（急）诊的各类医嘱，保障医嘱实施的正确性，并记录医嘱实施过程的关键时间点。

第二十七条　医嘱录入的一般功能，适用于所有类型的医嘱（含门（急）诊各类处方和医嘱），包含以下功能要求：

（一）必需的功能：

1.医嘱录入功能应当支持临床所有类型医嘱及其内容的录入，医嘱内容至少应当包括长期医嘱起始日期和时间、长期医嘱内容、停止日期和时间、临时医嘱时间、临时医嘱内容、医师签名、执行时间、执行护士签名等。

2.在所有医嘱录入和处理界面的明显部位显示患者信息的功能，患者信息应当至少包括患者唯一标识号码、姓名、性别、年龄等。

3.提供医师级别与处方权相匹配的提示功能。

4. 提供医嘱模板辅助录入功能和成组医嘱录入功能，医师可以根据患者病情选择、修改其中部分或全部医嘱，同时提供使用自由文本录入医嘱的功能。

5. 提供医嘱补录入功能，因抢救危急患者需要下达口头医嘱，应当在抢救结束后即刻据实补记录入，并给予特殊标识。

6. 自动记录医嘱录入时间和录入医师信息的功能。

7. 提供医嘱双签名功能，当由实习医师、试用期医务人员和通过认定的进修医务人员按照上级医师要求下达医嘱时，应当经过本医疗机构注册的医师审阅、修改、确认后生效，并保留书写者与审阅者的双签名。

8. 提供医嘱内容完整性和基本合理性校验功能。

9. 提供药品、医用耗材、诊疗项目等字典及分类检索、编码检索、关键字检索等功能，供用户录入医嘱使用。

10. 提供显示患者既往患病诊疗医嘱的功能。

（二）推荐的功能：

1. 提供录入、处理非本院药物、诊疗项目的功能，以便给患者开具药品外购处方，或开具外院诊疗申请单。

2. 提供对医嘱的医保政策符合性进行自动检查和提示的功能。

3. 提供显示医嘱对应的收费项目价格，显示患者预交金金额信息的功能。

（三）可选的功能：

1.提供固定时间区间长期医嘱的录入功能。

2.提供提前录入在未来某时刻生效的医嘱的功能。

3.提供单一操作停止当前所有有效医嘱的功能，方便在患者术前或出院前停止所有医嘱。

第二十八条　药物治疗医嘱（含门（急）诊处方）录入功能，除满足医嘱录入的一般功能外，包含以下功能要求：

（一）必需的功能：

1.提供药物治疗医嘱录入功能，医嘱内容至少包括药品名称、规格、剂量、给药途径、使用频次、录入时间、执行人、执行起止时间、使用备注、抗菌药物皮试等内容。

2.在所有医嘱录入和处理界面的明显部位显示患者是否有药物过敏的标志功能。

3.提供主动提示药品的常用剂量、用法，药品说明书查询功能，并根据药品配伍禁忌、药物过敏反应进行医嘱自动审查和提示；按照临床合理用药有关规定，当医师选择限制性药品和超常规剂量用药时，系统提供警示。

4.按照《处方管理办法》有关要求，对门（急）诊处方进行审核并提示的功能。

5.提供抗菌药物等特殊药品分级使用管理的功能。

6.提供自备药的标识功能。

7.提供医嘱单、处方打印和输出功能。

（二）推荐的功能：

1.提供常用药物列表功能，包括专科常用药物、疾病常用药物列表等，并提示药品价格、库存情况等相关信息。

2.提供从患者既往用药医嘱复制、导入，并进行修改后生成新医嘱的功能。

3.提供按照临床合理用药有关规定对医嘱、处方进行审核的功能，包括药物合理性检验，药物与医疗保险、新农合等政策的符合性检验等。

4.提供按药品通用名、商品名、药品作用等关键词进行分类检索药品的功能。

5.提供住院患者出院带药处方打印功能。

（三）可选的功能：

1.提供根据患者年龄、体重、肝肾功能等个人情况计算药品使用量的功能。

2.提供处方药、非处方药提示的功能。

3.提供按照《国家基本药物目录》、《国家处方集》对医嘱、处方进行审核和提示的功能。

4.提供医疗保险和新农合用药政策查询功能，包括药品目录、特殊疾病用药目录、特殊药物使用规定、用药量规定、自费比例查询等。

第二十九条　检查检验类医嘱录入和处理功能，除满足医嘱录入的一般功能外，包含以下功能要求：

（一）必需的功能：

1.提供检查检验医嘱录入功能，录入内容应当至少包括检查部位或标本类型、检查项目、标本条件等内容。

2.提供各类检查检验申请单模板、项目字典等功能，项目字典包括检查项目、取材部位和标本材料等字典。

3.提供生成检查检验申请单时自动获取患者基本信息和临床诊疗信息的功能，并对申请单内容完整性、合理性进行审核、提示。

4.提供为指定检查检验医嘱标识紧急程度的功能。

5.提供各类检查检验申请单打印功能。

（二）推荐的功能：

1.提供结构化检查检验医嘱功能，能够以结构化方式录入检查部位、检查项目等内容。

2.提供检查检验申请执行状态查询功能。

3.提供为检查检验申请与患者临床诊断相关性审核的功能。

4.提供有关检查检验项目的参考知识功能，包括检查条件、注意事项等内容。

第三十条　医嘱处理与执行功能包含以下功能要求：

（一）必需的功能：

1.提供医嘱修改、提交、审核、执行、回退、打印医嘱的功能。

2. 当医师新下达、停止、取消医嘱时，提供新开立、停止、取消医嘱列表及人工核查确认功能，并通过屏幕提示或声音提醒等方式告知护士进行相应处理。

3. 当医师取消医嘱时，系统自动按照临床诊疗规范进行审核，并记录医嘱取消时间和操作医师信息。

4. 提供按照医嘱内容生成临床所需各种执行单的功能，并提供打印患者检查检验标本条形码或将条形码与患者标本进行关联的功能。

5. 提供医嘱执行过程中，对患者标识、医嘱、执行时间、药品或标本容器进行核对和结果提示功能，并支持条形码等计算机读取手段的应用。

6. 提供根据医嘱类型、当前执行情况、医师、执行护士等进行查询并列表显示患者医嘱的功能。

7. 提供医嘱执行结果（如过敏试验结果，检验标本采集时间）的录入并向医师反馈的功能。

8. 提供医嘱执行情况的监控功能，支持查询医嘱的执行时间、执行人、核对时间、核对人等信息。

9. 提供打印、选择性打印、重新打印医嘱单、医嘱执行单的功能。

（二）推荐的功能：

1.提供按需组合生成医嘱执行单功能，能够根据临床实际需要，按照医嘱类型、医嘱内容、药品剂型、给药途径等项目组合生成各类医嘱执行单。

2.提供床旁医嘱执行的时间、执行人的自动记录功能。

（三）可选的功能：

1.提供对医师提前录入的医嘱在执行当日提醒护士处理的功能。

2.提供重整医嘱并输出、打印的功能。

第三十一条　医嘱模板管理功能包含以下功能要求：

（一）必需的功能：

1.提供医嘱模板创建、修改、删除，并与字典实时同步的功能。

2.提供医嘱模板的分类管理功能，医嘱模板可以设置为公共模板、科室模板和个人模板，并设置相应的管理权限。

（二）可选的功能：

1.提供根据既往医嘱内容整合生成新医嘱模板的功能。

2.提供构建结构化模板的功能，支持用户定制结构化诊疗项目申请单。

第五节　检查检验报告管理功能

第三十二条　检查检验报告管理功能主要为各类检查、检验报告的采集、修改、告知与查阅、报告内容展现等提供支持。

第三十三条　检查检验报告修改功能包含以下功能要求：

（一）必需的功能：

允许检查检验科室对已完成的报告进行修改的功能，并主动提示接收报告用户检查检验报告已被修改的功能。

（二）推荐的功能：

提供对报告的修改内容、修改时间、修改人等信息进行记录的功能。

第三十四条　检查检验报告告知功能包含以下功能要求：

必需的功能：

1.用户在登录系统时或者在使用系统过程中，系统主动向用户提示患者有新的检查检验报告生成的功能。

2.主动向用户提示患者检查检验报告中存在异常结果和危急结果的功能，并进行危急值提示。

第三十五条　检查检验报告内容展现功能包含以下功能要求：

（一）必需的功能：

1.提供显示检查检验报告内容的功能，报告内容应当至少包括检查检验项目名称、结果、标本采集时间、检验时间、操作者、报告审核者、审核时间等。

2.由报告方对检查检验结果进行判读，在显示检查检验报告时，明确提示该报告为初步报告或确认报告的功能。

3.显示检查检验报告时，系统应当根据患者性别、年龄、生理周期等因素同时显示检查检验结果正常参考范围。

4.提供检查检验报告相关的图像或影像展现功能，对图像或影像提供基本的浏览处理和测量功能。

5.提供检查检验报告结果输出、打印功能。

（二）推荐的功能：

提供向患者主动提示检查检验报告异常结果的功能。

第三十六条　外院检查检验报告管理功能包含以下功能要求：

推荐的功能：

1.提供外院检查检验报告采集功能，能将外院的电子检查报告导入系统，或将外院的纸质检查报告扫描后归集到本系统中统一管理和展现。

2.提供对外院检查检验报告的来源进行标识，并对报告内容进行归类标引的功能。

第六节　电子病历展现功能

第三十七条　病历展现功能是以直观、有效、便捷的方式展现患者的病历资料，为医护人员全面、有效掌握患者的病历资料提供支持。

第三十八条　病历资料的整理功能包含以下功能要求：

必需的功能：

提供按照就诊时间顺序、病历资料类型分类整理患者医疗记录的功能。

第三十九条　病历资料的查询功能包含以下功能要求：

必需的功能：

提供分类检索、查阅病历的功能。检索项目应当至少包括患者基本信息、就诊时间、就诊科室、接诊医师、疾病编码信息等。

第四十条　电子病历的浏览功能，包含以下功能要求：

（一）必需的功能：

提供可浏览患者各类电子病历内容的独立软件。

（二）推荐的功能：

提供基于 WEB 方式的电子病历浏览软件。

第四十一条　电子病历的展现功能包含以下功能要求：

（一）必需的功能：

1.提供查阅并展现历次就诊病历资料的功能，包括门（急）诊、住院、体检等不同的资料类型。

2.提供在各个医疗记录显示及处理界面中显示患者基本信息的功能，患者基本信息应当至少包括患者姓名、性别、年龄（出生日期）、患者唯一标识号码、门诊号（住院号）和病案号等。

3.提供将患者的生命体征观察值以趋势图形式展现的功能。

（二）推荐的功能：

1.提供将患者历次检查检验结果数值型指标以趋势图形式展现的功能。

2.提供对文字型检查检验结果，对照显示历史结果的功能。

（三）可选的功能：

1.提供同时展现多项生理指标的变化趋势图的功能。

2.提供与病历数据同时展现相关修改痕迹信息的功能，至少包括修改时间、修改人、修改内容等信息。

第四十二条 电子病历的打印/输出功能包含以下功能要求：

（一）必需的功能：

1.提供将电子病历中的各类医疗记录进行纸张打印的功能，打印格式符合卫生行政部门对纸质病历的相关要求。

2.提供电子病历记录按照最终内容（不含修改痕迹）打印的功能。

3.提供电子病历打印预览、接续打印功能。

（二）推荐的功能：

1.提供将一次就诊的病历资料全部或部分进行批量打印的功能。

2.提供打印电子病历中指定医疗记录的功能。

（三）可选的功能：

1.提供对电子病历资料打印或输出的样式进行编排的功能。

2.提供将电子病历中的各类医疗记录以电子文件格式导出的功能。

第七节　临床知识库功能

第四十三条　临床知识库功能为医师开具医嘱、诊疗方案选择等提供辅助支持。临床知识库应用的重点是辅助医师实施正确的诊疗措施，提供主动式提示与警告，规范诊疗行为。

第四十四条　临床路径管理知识库功能包含以下功能要求：

（一）必需的功能：

1.提供根据患者病情人工确定进入特定病种临床路径管理的功能。

2.提供根据临床路径和医师选择，生成各类医嘱和检查检验申请单的功能。

3.提供临床路径执行、变异及其原因记录的功能。

4.提供临床路径定义、修订的功能。

5.提供对临床路径执行情况进行分析、统计的功能。

（二）可选的功能：

提供根据患者病情自动判断并提示患者是否符合进入临床路径管理条件的功能。

第四十五条　临床诊疗指南知识库功能包含以下功能要求：

（一）必需的功能：

提供调阅、修订临床诊疗指南的功能。

（二）可选的功能：

提供根据临床诊疗指南指导医师、护士开展疾病诊疗、护理及健康指导工作的功能。

第四十六条　临床资料库功能包含以下功能要求：

（一）推荐的功能：

1.提供将既往典型病例、外部科技文献存入资料库，并可随时调阅的功能。

2.提供根据关键词对资料库进行检索的功能。

（二）可选的功能：

1.提供链接至外部资料库的功能。

2.提供对资料库进行更新升级的功能。

第四十七条　合理用药知识库功能包含以下功能要求：

（一）必需的功能：

1.提供根据患者药物过敏史对医嘱或处方进行审查并提示警告的功能。

2.提供患者用药的相互作用审查功能，审查范围应当包括新开药物之间以及新开药物与当前用药之间的相互作用。

3.提供对医嘱或处方药物剂量、给药途径合理性进行审查的功能，药物剂量合理性要考虑患者体重、年龄等个体因素。

4.提供对医嘱或处方中的药物与患者疾病之间的禁忌审查的功能。

5.提供药物的副作用、禁忌症提示功能，对需要监控副作用的药物，提示所需的检查检验项目，并根据患者怀孕、哺乳状况对药物进行禁忌审查的功能。

6.提供对重复用药进行审查的功能，重复用药包括药品名称、药物成分以及药品类别重复的情况。

（二）推荐的功能：

1.提供当录入患者新的药物过敏史时，对当前用药进行重新审查的功能。

2.提供分级显示警告信息的功能，可设置仅显示高级别的警告信息。

3.提供查阅药物相互作用原理的功能。

4.提供对用药剂量、药物浓度及给药途径进行审查，并对不合理情况进行提醒和警示的功能。

5.提示抗菌药物与耐药菌监测信息的功能。

（三）可选的功能：

1.提供对患者当前用药与检查检验申请之间可能存在的相互影响进行审查的功能。

2.提供在床旁给药时显示患者治疗期间系统对用药警示信息的功能。

第四十八条 医疗保险政策知识库功能包含以下功能要求：

（一）必需的功能：

1.提供当开具医嘱或处方时，按医疗保险用药或诊疗项目目录进行审查，并在超出医疗保险目录范围时给予提示的功能。

2.提供对医疗保险政策知识库内容进行维护的功能。

（二）可选的功能：

提供根据药品价格、医疗保险政策等因素自动推荐可用药品的功能。

第四十九条 对知识库提示执行情况记录功能包含以下功能要求：

（一）必需的功能：

提供用户根据患者病情自主选择是否按照系统提示执行的功能，允许用户不按照系统给出的提示、警告、建议执行相关操作。

（二）推荐的功能：

1.提供当系统对医嘱或处方内容发出警示信息时，用户对系统警示内容遵从或忽略进行记录的功能。

2.提供当用户忽略系统警示信息时，录入相关理由的功能。

第八节 医疗质量管理与控制功能

第五十条 电子病历系统通过对病历数据的汇总、统计与分析，在病历质量管理与控制、合理用药监管、医院感染监测、医疗费用监控和高值耗材监控等方面为医疗质量管理与控制提供信息支持。

第五十一条 病历质量管理与控制功能，包含以下功能要求：

（一）必需的功能：

1.授权病历质量管理人员按项目选取、调用病历的功能，项目应当至少包括患者疾病名称、病情、病区、经治医师等。

2.按照时限要求，对住院病历记录完成情况进行自动检查，并对未按时完成的病历记录向责任医师和病历质量管理人员进行提示的功能。

3.病历质量管理人员对病历质量评价与缺陷记录，并将病历质量评价与缺陷反馈给责任医师的功能。

4.提供对经病历质量管理人员审查的病历标记审查时间和审查者的功能。

5.提供病历质量管理人员自定义缺陷项目的功能。

（二）推荐的功能：

1.提供住院病历记录完成时限自定义功能。

2.提供终末病历质量检查评分功能。

3.提供病历质量管理人员对病历缺陷内容的纠正情况进行追踪检查的功能。

第五十二条　合理用药监控功能包含如下功能要求：

（一）必需的功能：

提供药师在药品调配时对患者处方或医嘱进行合理用药自动和人工审查功能，将发现的问题进行记录并反馈给责任医师的功能。

（二）推荐的功能：

1.提供对超剂量、超时间、多联使用抗菌药物的处方和医嘱自动筛查和报告功能。

2.提供对指定单品种药物，能够检索使用患者并实时调阅该患者病历，进行用药合理性审查的功能。

（三）可选的功能：

提供药物使用量统计监管功能，对药物使用量的异常变化自动发现和报告。

第五十三条 医院感染监测功能包含以下功能要求：

（一）推荐的功能：

1.提供根据患者生命体征数据、检验结果、医疗操作、抗菌药物使用记录等数据自动筛查并综合判断住院患者疑似医院感染病例的功能。

2.对集中出现类似医院感染病例时，系统主动筛查并提示警告的功能。

（二）可选的功能：

疑似医院感染病例经医院感染管理人员判断为医院感染确诊病例时，系统实时将患者相关信息反馈给相关医护人员的功能。提供医院感染病例的独立检索功能。

第五十四条 医疗费用监控功能包含以下功能要求：

必需的功能：

1.提供指定时期单病种费用统计、住院人均费用、床均费用和门诊次均费用统计功能。

2.提供指定时期药物收入占总收入比例统计功能。

3.提供医疗保险患者医疗项目及费用审核功能。

4.提供对患者诊疗相关费用支出情况实时监控，对高值耗材、贵重药品使用的监控管理功能。

第四章　电子病历系统的扩展功能

第一节　电子病历系统接口功能

第五十五条　电子病历系统应当支持临床科室与药事管理、检查检验、医疗设备管理、收费管理等部门之间建立数据接口，逐步实现院内数据共享，优化工作流程，提高工作效率。

第五十六条　药事管理系统接口功能包含以下功能要求：

必需的功能：

1.提供与药房管理系统的接口功能，能够将药品医嘱或处方实时发送至药房。

2.提供与药品库存的提示功能，支持录入药品医嘱时查询库存状态。

第五十七条　检查检验系统接口功能包含以下功能要求：

（一）必需的功能：

提供与各类检查检验系统的信息接口功能，能够将检查检验申请发送给执行科室，并能接收检查检验结果或报告的功能。

（二）推荐的功能：

提供查询检查检验执行状态的功能。

第五十八条 医疗设备管理接口功能包含以下功能要求：

必需的功能：

提供与医疗设备管理接口功能，能够将患者及其相关信息发送给医疗设备，并能够从医疗设备采集医疗数据，接收检查结果或报告的功能。

第五十九条 收费管理系统接口功能包含以下功能要求：

必需的功能：

1. 提供查询患者预交金费用功能。

2. 提供在开具医嘱或处方时，医嘱计费及查询相关费用的功能。

第六十条 特定疾病病例(如传染病病例)信息上报功能包含以下功能要求：

（一）推荐的功能：

提供与疫情网络直报系统的数据对接，上报指定疾病病例信息的功能，接收指定疾病病例后，系统能够自动生成或录入病例有关信息，并上传到指定的机构。

（二）可选的功能：

提供根据患者诊断自动触发指定疾病病例信息上报界面的功能。

第二节　电子病历系统对接功能

第六十一条　与区域医疗信息系统对接功能包含以下功能要求：

推荐的功能：

1. 提供与区域医疗信息系统共享本系统电子病历的功能。

2. 提供公立医院与基层卫生服务机构的信息系统对接功能。

第六十二条　与居民电子健康档案信息系统对接功能包含以下功能要求：

推荐的功能：

1. 提供与居民电子健康档案信息系统共享本系统电子病历的功能。

2. 提供与居民电子健康档案信息系统对接，经授权后可以实时调用患者有关居民电子健康档案信息。

第六十三条　与新农合信息系统对接功能包含以下功能要求：

推荐的功能：

提供与新农合信息系统对接，因医疗费用结算审核需求，经授权后可以定时调用本系统电子病历的功能。

第五章　附则

第六十四条　各省级卫生行政部门可根据本规范制订本辖区相关实施细则。

第六十五条　本规范由卫生部负责解释。

第六十六条　本规范自 2011 年 1 月 1 日起施行。

关于印发加强医疗机构中药制剂管理意见的通知

国中医药医政发〔2010〕39号

各省、自治区、直辖市卫生厅局、中医药管理局、食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团卫生局、食品药品监督管理局：

医疗机构中药制剂对于满足群众的中医药服务需求、提高中医临床疗效、保持发挥中医药特色与优势、推动中医药的继承与创新具有重要意义。为加强医疗机构中药制剂管理，促进医疗机构中药制剂发展，卫生部、国家中医药管理局和国家食品药品监督管理局共同组织制定了《关于加强医疗机构中药制剂管理的意见》，现予印发。请各地在实际工作中遵照执行。

二０一０年八月二十四日

关于加强医疗机构中药制剂管理的意见

医疗机构中药制剂是医疗机构根据本单位临床需要经批准而配制、自用的固定的中药处方制剂。长期以来，医疗机构中药制剂在满足临床需求、促进中医药事业发展方面发挥了重要作用，但是，也存在发展不平衡、与中医临床需

求结合不够、优势和特色体现不突出等问题。根据《药品管理法》及相关规定，为贯彻落实《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》（中发[2009]6 号）和《国务院关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见》（国发[2009]22 号），遵循中医药发展规律，充分体现中药制剂特点，加强医疗机构中药制剂管理，促进医疗机构中药制剂发展，现提出以下意见：

一、深刻认识发展医疗机构中药制剂的重要意义

医疗机构中药制剂以临床应用效果良好的中药处方为基础研制而成,具有临床疗效确切、使用方便、费用相对低廉等优势，体现了中医地域特色、医院特色、专科特色和医生的临床经验，是中医临床用药的重要组成部分。医疗机构中药制剂的使用能够弥补市售中成药产品不足，有利于满足群众的中医药服务需求；能够服务于临床需求，有利于提高中医临床疗效；能够带动特色专科及医院特色建设与发展，有利于保持发挥中医药特色与优势；能够有效继承名老中医药专家的临床经验，有利于推动中医药的继承与创新；能够为新药研发奠定良好基础，有利于促进中药新药研发。《国务院关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见》（国发[2009]22 号）中指出，要“鼓励和支持医疗机构研制和应用特色中药制剂”。扶持和促进医疗机构中药制剂发展对于深化医药卫生体制改革、提高人民群众健康水平、促进和谐社

会有十分重要的意义。

二、发展医疗机构中药制剂的基本原则

一是重特色。发展医疗机构中药制剂要紧密结合本医疗机构的中医专科特色，注重体现地域特点和疾病谱特点，体现工艺、剂型的传统特色和合理性。

二是讲实效。发展医疗机构中药制剂要注重安全性，突出疗效，保证质量，方便使用，要与当地经济社会发展水平相适应。

三是抓重点。发展医疗机构中药制剂要统筹规划，突出重点领域与品种，避免盲目追求品种数量，改变小而全、多而散的状况。

四是重传承。医疗机构中药制剂的研制要注重以名老中医长期临床实践的验方为基础，与名老中医临床经验和学术的传承相结合。

五是循规律。发展医疗机构中药制剂既要体现辨证论治，突出中药传统特色，又要遵循药物研发的基本规律，注重临床使用数据的积累和效果的评价。

六是求发展。发展医疗机构中药制剂要把社会效益放在首位，立足于满足病人的需求，规范管理，不断提高制剂水平，为名科、名院建设和中医药事业发展服务。

三、加强医疗机构中药制剂注册管理

（一）各省、自治区、直辖市药品监督管理部门应

根据《药品管理法》、《药品管理法实施条例》等法律法规的规定，切实加强医疗机构中药制剂的监督管理，保障医疗机构中药制剂的安全、有效和质量可控。应按照《医疗机构制剂注册管理办法》（试行）的要求，结合本地实际制定实施细则，突出继承传统，体现中医药理论特色，发挥中医药临床治疗优势，为中药新药的研制奠定基础。

（二）《医疗机构制剂注册管理办法》（试行）中规定，根据中医药理论组方，利用传统工艺配制（即制剂配制过程没有使原组方中治疗疾病的物质基础发生变化的），且该处方在本医疗机构具有 5 年以上（含 5 年）使用历史的中药制剂，可免报资料项 13—17。

利用传统工艺配制是指配制工艺与传统工艺基本一致，包括中药饮片经粉碎或仅经水提取制成的固体、半固体和液体传统剂型、现代剂型，也包括按传统方法制成的酒剂、酊剂。

本医疗机构具有 5 年以上（含 5 年）使用历史是指能够提供在本医疗机构连续使用 5 年以上的文字证明资料（如医师处方，科研课题记录，临床调剂记录等），并提供 100 例以上相对完整的临床病历。

（三）医疗机构中药制剂的临床研究应注重安全性评价。不具备成立伦理委员会的医疗机构申请中药制剂临床研究，可委托已按规定向药品监督管理部门备案的其他医疗机构伦理委员会进行审查。

（四）下列情况不纳入医疗机构中药制剂管理范围：

1.中药加工成细粉，临用时加水、酒、醋、蜜、麻油等中药传统基质调配、外用，在医疗机构内由医务人员调配使用。

2.鲜药榨汁。

3.受患者委托，按医师处方（一人一方）应用中药传统工艺加工而成的制品。

四、完善医疗机构中药制剂的配制管理

（一）各地应推进《医疗机构制剂配制质量管理规范》（试行）的实施，加强医疗机构中药制剂的配制管理，不断提高医疗机构中药制剂的质量管理水平。

（二）已获得批准的“医院”类别医疗机构中药制剂，如不具备配制条件或配制能力不足，经省级食品药品监督管理部门批准，可委托本辖区内符合条件的医疗机构制剂室或药品生产企业配制。

（三）《中国药典》制剂通则中未规定微生物检查要求的，其制剂配制可不要求在洁净区操作；非无菌制剂的药材净制、漂洗等前处理和提取用水可使用符合卫生学标准的饮用水。

五、加强医疗机构中药制剂的使用管理

（一）医疗机构中药制剂只能在本医疗机构内凭医师处方使用，不得在市场上销售或者通过互联网、邮购等变

相销售，不得发布医疗机构中药制剂的宣传广告。

（二）发生灾情、疫情、突发事件或者临床急需而市场没有供应等特殊情况下，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。

符合《医疗机构制剂注册管理办法》（试行）医疗机构调剂使用有关规定的民族药制剂，经省级食品药品监督管理部门批准，可以在本辖区内指定的民族医医疗机构和综合性医院民族医科室之间调剂使用，具体实施规定由各民族地区省级药品监督管理部门会同中医药管理部门，结合本地区实际情况制定。

（三）属于下列情形之一的医疗机构中药制剂，经省级中医药管理部门审核同意，并经省级药品监督管理部门批准，可在本行政区域内指定的医疗机构之间使用。跨辖区使用的须经国家中医药管理局审核同意，并经国家食品药品监督管理局批准。

1. 经卫生部或国家中医药管理局批准的对口支援。

2. 国家级重点专科技术协作。

3. 国家级科研课题协作。

申请及批准时，应提供相关证明文件并明确数量、用途、使用范围和期限等，使用期限一般不超过 6 个月。

取得制剂批准文号的医疗机构应当对批准使用的医

疗机构制剂的质量负责。使用制剂的医疗机构应当严格按照制剂的说明书使用，并对超范围使用或者使用不当造成的不良后果承担责任。

各级卫生行政管理部门、食品药品监督管理部门和中医药管理部门要高度重视医疗机构中药制剂的发展，进一步加强沟通协作，充分发挥指导作用，保证医疗机构中药制剂发展的方向和重点，贯彻落实医疗机构中药制剂管理的各项规定，严格把关，认真审查，保证质量，突出特色，既要保证中医临床用药的安全、有效，又要充分考虑医院和人民群众的实际需求，促进医疗机构中药制剂的健康发展，繁荣中医药事业。

卫生部关于印发《诊所基本标准》的通知

医政发〔2010〕75号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：

1994年《医疗机构管理条例》及其配套文件公布以来，地方各级卫生行政部门严格执行诊所的基本标准，切实加强诊所的准入管理，对提高医疗质量和保证医疗安全起到了重要作用。随着我国经济社会和医疗卫生事业的发展，诊所的基本标准已不能满足准入管理的需要。为深化医药卫生体制改革，完善医疗服务体系，鼓励有资质的人员开办诊所，并保障诊所的医疗安全，我部组织对诊所的基本标准进行了修订，形成了《诊所基本标准》。现印发给你们，并提出以下要求：

一、《诊所基本标准》是地方各级卫生行政部门进行诊所执业登记和校验的重要依据。对于申请执业登记和校验的诊所，卫生行政部门应当按照《诊所基本标准》进行现场检查。对于达不到《诊所基本标准》要求的，卫生行政部门不得予以登记和校验。因经济状况等原因，部分地区确需对《诊所基本标准》中的相关指标进行调整的，由省级卫生行政部门规定，并报我部备案。

二、《诊所基本标准》自印发之日起施行。已取得《医疗机构执业许可证》，但不符合《诊所基本标准》要求的诊所，应当于2010年12月31日前完成整改。逾期不符合《诊所基本标准》的，由登记机关注销《医疗机构执业许可证》。

三、1994年我部颁布的《医疗机构基本标准（试行）》（卫医发（1994）第30号）中诊所、卫生所（室）、医务室、口腔诊所、美容整形外科诊所、精神卫生诊所的基本标准同时废止。

附件：诊所基本标准

二〇一〇年八月二日

附件

诊所基本标准

诊所

诊所是为患者提供门诊诊断和治疗的医疗机构，不设住院病床（产床），只提供易于诊断的常见病和多发病的诊疗服务。

一、人员

（一）至少有 1 名取得执业医师资格，经注册后在医疗、保健机构中执业满 5 年，身体健康的执业医师。

（二）至少有 1 名注册护士。

（三）设医技科室的，每医技科室至少有 1 名相应专业的卫生技术人员。

二、房屋

（一）建筑面积不少于 40 平方米。

（二）至少设有诊室、治疗室、处置室。

（三）每室独立且符合卫生学布局及流程。其中治疗室、处置室的使用面积均不少于 10 平方米；如设观察室，其使用面积不少于 15 平方米。

三、设备

（一）基本设备。

诊桌、诊椅、方盘、纱布罐、诊察凳、听诊器、血压计、体温表、压舌板、药品柜、紫外线消毒灯、污物桶、高压灭菌设备、处置台。

（二）急救设备。

氧气瓶（袋）、开口器、牙垫、口腔通气道、人工呼吸器。

（三）有与开展的诊疗科目相应的其他设备。

其中，临床检验、消毒供应与其他合法机构签订相关服务合同，由其他机构提供服务的，可不配备化验室和消毒供应室设备。

四、具有国家统一规定的各项规章制度和技术操作规范，制定诊所人员岗位职责。

五、注册资金到位，数额由各省、自治区、直辖市卫生行政部门确定。

口腔诊所

一、口腔综合治疗台

至少设口腔综合治疗台 1 台。

二、人员

（一）医师。

1．至少有 1 名取得口腔类别执业医师资格，经注册后在医疗、保健机构中从事口腔诊疗工作满 5 年，身体健康的执业医师。

2．每增设 2 台口腔综合治疗台，至少增加 1 名口腔医师。

3．设 4 台以上口腔综合治疗台的，至少有 1 名具有口腔主治医师以上专业技术职务任职资格的人员。

（二）护士。

1．至少有 1 名注册护士。

2．每增加 3 台口腔综合治疗台，至少增加 1 名注册护士。

三、房屋

（一）设 1 台口腔综合治疗台的，建筑面积不少于 30 平方米；设 2 台以上口腔综合治疗台的，每台建筑面积不少于 25 平方米。

（二)诊室中每口腔综合治疗台净使用面积不少于 9 平方米。

（三）房屋设置要符合卫生学布局及流程。

四、设备

（一）基本设备。

光固化灯、超声洁治器、空气净化设备、高压灭菌设备。

（二）急救设备。

氧气瓶（袋）、开口器、牙垫、口腔通气道、人工呼吸器。

（三）每口腔综合治疗台单元设备。

牙科治疗椅（附手术灯 1 个、痰盂 1 个、器械盘 1 个）1 台，高速和低速牙科切割装置 1 套，吸唾装置 1 套，三用喷枪 1 支，医师座椅 1 张，病历书写桌 1 张，口腔检查器械 1 套。诊疗器械符合一人一用一消毒配置。

其中，临床检验、消毒供应与其他合法机构签订相关服务合同，由其他机构提供服务的，可不配备化验室和消毒供应室设备。

五、具有国家统一规定的各项规章制度和技术操作规范，制定诊所人员岗位职责。

六、注册资金到位，数额由各省、自治区、直辖市卫生行政部门确定。

卫生所（室）、医务室

卫生所（室）、医务室的基本标准参照诊所的基本标准执行。

国家中医药管理局关于印发中医电子病历基本规范（试行）的通知

国中医药发〔2010〕18号

各省、自治区、直辖市中医药管理局，卫生厅局中医处，新疆生产建设兵团卫生局：

为贯彻落实《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》和国务院办公厅《关于印发医药卫生体制五项重点改革2009年工作安排的通知》，加强中医医疗机构电子病历管理，规范电子病历临床使用，促进医疗机构信息化建设，我局组织制定了《中医电子病历基本规范（试行）》。现印发给你们，请遵照执行。

二〇一〇年四月二十一日

中医病历书写基本规范

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。

中医病历书写基本规范

（2010 年 6 月 11 日）

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，综合分析所做出的诊断。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、脉搏、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。

关于印发乡镇卫生院中医科基本标准的通知

国中医药发〔2010〕3号

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：

根据《医疗机构管理条例》及有关规定，卫生部和国家中医药管理局制定了《乡镇卫生院中医科基本标准》，现印发给你们，请遵照执行。各地要将中医科的设置及业务开展情况纳入乡镇卫生院评审工作中予以考评，并将在执行过程中发现的问题，及时反馈卫生部和国家中医药管理局。

本标准自印发之日起施行。凡与本标准不一致的规定一律以本标准为准。

附件：乡镇卫生院中医科基本标准

二〇一〇年二月二十二日

附件：

乡镇卫生院中医科基本标准

一、科室设置

（一）中医科作为乡镇卫生院一级临床科室独立设置。

（二）无床型卫生院设立 1 个以上中医诊室；有床型卫生院和中心卫生院设立 1 个以上中医诊室和 1 个以上中医康复治疗室。

（三）设置中药房，配置包括国家基本药物目录规定品种在内的中成药和中药饮片。

二、人员

（一）中医人员和中药人员总编制根据乡镇卫生院编制意见确定。

（二）每个中医诊室至少配备 2 名中医类别医师，每个中医康复治疗室至少配备 1 名中医类别医师。

（三）负责中药房的药剂人员应当为具有中专以上学历的中药人员，或具有丰富中药饮片鉴别经验的中药人员。

三、医疗用房

（一）每中医诊室净使用面积不低于乡镇卫生院每诊室平均净使用面积。

（二）中药房面积应当与乡镇卫生院规模和业务需求相适应。

四、设备配备

（一）基本设备：诊断床、听诊器、血压计、温度计、治疗推车、电冰箱、计算机等。

（二）中医设备：针灸器具、火罐、电针仪、艾灸仪、智能通络治疗仪、颈腰椎牵引设备、中药熏蒸设备、TDP 神灯、中药雾化吸入等设备。

（三）设置中医康复治疗室的，应配备针灸治疗床、推拿治疗床等设备。

（四）根据专科业务工作需要，配备相应的专科诊疗设备。

（五）中药房设备：中药饮片柜（药斗）、药架（药品柜）、调剂台、药戥、电子秤、小型粉碎机、小型切片机、小型炒药机、消毒锅、标准筛、煎药机、包装机、冷藏柜。

五、执行中医药行业标准规范，并制定各项规章制度，有国家制定或认可的医疗护理技术操作规程，并成册可用。

六、民族地区乡镇卫生院民族医科参照本《基本标准》执行。

卫生部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

河南省卫生厅：

你厅《关于对城区扩大后原乡村医生执业问题的请示》（豫卫政法〔2009〕1号）收悉。经研究，现批复如下：

一、“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》。

二、“撤村改居”后，村医疗卫生机构转型为城市社区卫生服务机构后新进的医生，必须具有执业医师或执业助理医师资格。

此复。

2010年1月26日

病历书写基本规范

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。

关于有关举报案件中涉及中医诊疗行为判定事宜的函

国中医药政函〔2009〕42号

吉林省卫生厅：

2009年9月18日我司收到卫生部医管司转办你厅有关中医诊疗行为判定请示的函后，即组织专家进行了认真研究，现提出如下意见，供参考：

一、对于被举报方为患者实施诊脉、量血压、看舌苔、开具中药方及其说明让患者服用的行为，根据《医疗机构管理条例实施细则》第八十八条之规定，视为中医诊疗行为。

二、对于非医师运用其自身掌握的医学知识帮助对方的行为是否认定为非法行医行为，请按照《中华人民共和国执业医师法》、《医疗机构管理条例》、卫生部等七部委《关于印发打击非法行医专项行动方案的通知》（卫监督发〔2005〕156号）和《关于深入开展打击非法行医专项行动的通知》（卫监督发〔2007〕131号）中的相关规定执行。

2009年10月20日

国家中医药管理局关于中医医院发挥中医药特色优势加强人员配备的通知

国中医药函〔2009〕148号

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，局有关直属单位：

近年来，随着党和政府对中医药工作重视程度的不断提高以及对中医药事业投入的不断增长，中医医院得到了长足发展，中医药人员的数量不断增加，人才质量不断提高，服务能力不断提升，为发挥中医药特色优势发挥了重要作用。但是，在发展过程中也暴露出一些问题，中医药人员配备不合理，中医类别执业医师比例偏低，有些甚至持续下降，中医医院领导班子、职能部门负责人和临床科室负责人中医药基础薄弱，已经成为影响中医药特色优势发挥的重要原因。加强中医医院的建设管理和人员配备，为中医医院充分发挥中医药优势和作用奠定人才队伍基础，是振兴中医药事业发展、发挥中医药特色优势的重要举措，也是提高中医医院中医药服务能力和水平，更好地为群众提供安全、有效、方便、价廉的中医药服务的重要保证。根据《医疗机构管理条例》、《中华人民共和国中医药条例》及其配套文件的相关规定，现就中医医院人员配备有关问题通知如下：

一、中医药人员配备要求

中医医院应当根据服务功能、服务量的需要，按照精干、效能的原则设置、管理卫生专业技术及工勤岗位，合理配备人员，人员编制标准要达到国家相关规定要求。

优化卫生技术人员结构，配备充足的中医药人员。中医类别执业医师（含执业助理医师）占执业医师比例不低于60%；中药专业技术人员占药学专业技术人员的比例不低于60%；护理人员系统接受中医药知识和技能岗位培训（培训时间不少于100学时）的比例不低于70%。原则上每个临床科室执业医师中至少有60%中医类别执业医师（口腔科、手术科室除外）。

为满足开展中医预防保健服务的需要，应配备一定数量的从事中医预防保健服务的人员。

二、医院领导配备要求

根据中医医院的等级和规模，合理配备医院领导班子人员，领导班子中中医药专业技术人员的比例应不低于60%。

医院主要负责人应热爱中医药事业，熟悉国家卫生和中医药法律法规及中医药政策，经过中医药政策、中医药知识和管理知识的系统培训，具有丰富的管理经验和较强的管理能力、组织能力、创新能力、协调能力和驾驭全局的能力。

分管医疗、教育、科研工作的医院领导应具备中医医院管理基本知识，经过相关专业知识培训。分管医疗工作的医院领导具有较强的医疗管理能力，原则上应具有中医药专业本

科以上学历，三级中医医院分管医疗工作的医院领导应具有高级中医专业技术职务任职资格，二级及以下中医医院分管医疗工作的医院领导应具有中级以上中医专业技术职务任职资格。分管科研和教育工作的医院领导有较强的科研、教学管理能力和开拓、创新思维，具有本科以上学历，接受过中医药基本知识和技能的培训，三级中医医院分管科研和教育工作的医院领导应具有高级专业技术职务任职资格，二级及以下中医医院分管科研和教育工作的医院领导应具有中级以上专业技术职务任职资格。

三、职能部门负责人配备要求

医院医务、护理、科研、教育等主要职能部门负责人（包括正、副职负责人，下同）中，中医药专业技术人员的比例应不低于60%。

医务部门负责人应熟悉国家有关医疗卫生和中医药法律、法规及规章，熟悉医疗质量和药政管理，具有良好的组织、协调、沟通和处理突发医疗事件的能力。负责人中有中医药专业技术人员，非中医药专业技术人员任职后三年内完成中医药知识的系统学习。原则上具有中医药专业、医学专业或卫生管理专业本科学历。三级中医医院医务部门负责人应具有高级卫生专业技术职务任职资格，二级及以下中医医院医务部门负责人应具有中级卫生专业技术职务任职资格。

护理部门负责人应熟悉中医药专业的基础理论、基本知识和基本技能，具有较丰富的专业理论知识和较高的业务技术水平，具有良好的组织、协调、沟通能力。负责人中应有中医药院校护理专业毕业的人员，非中医药院校毕业的护理人员应系统接受中医药知识和理论的培训，具有大学专科以上学历。三级中医医院护理部门负责人应具有高级卫生专业技术职务任职资格，二级及以下中医医院护理部门负责人应具有中级卫生专业技术职务任职资格。

科研、教育部门负责人应熟悉中医科研、教学管理，了解中医药的学科特点和中医药临床科研、教学工作的特殊要求。负责人中应有中医药专业技术人员，非中医药专业技术人员任职后三年内完成中医药知识的系统学习。三级中医医院科教部门负责人原则上具有中医药院校或医学院校硕士研究生及以上学历和具有高级卫生专业技术职务任职资格，二级及以下中医医院科教部门负责人具有大学本科及以上学历和中级卫生技术专业职务任职资格。

四、临床科室和药剂部门负责人配备要求

临床科室负责人热爱中医药事业，具有良好的团队协作、开拓进取精神和组织、协调和沟通能力，科室建设思路清晰，在本行政区域内享有较高的学术地位。负责人中具有中医类别执业医师资格或系统接受中医药专业培训两年以上的比例应达到60%以上。三级中医医院的临床科室负责人中应有

具备高级中医专业技术职务任职资格，从事相关专业工作十年以上的中医类别执业医师。二级中医医院的临床科室负责人中有具有中级以上中医专业技术任务任职资格，从事相关专业工作六年以上的中医类别执业医师。

三级中医医院省级以上重点专科（专病）学术带头人具有正高级专业技术职务任职资格，为省级中医药学术团体专业委员会委员。二级及以下省级中医医院特色（重点）专科（专病）学术带头人原则上具有高级专业技术职务任职资格。重点专科（专病）应确定学术继承人，学术继承人为高年资主治医师以上专业技术人员。

临床科室护理负责人应热爱中医药事业，经过系统的中医基础理论知识和基本技能操作培训，能熟练掌握中医护理知识和中医辨证施护技术，有良好的指导、协调、服务能力和较好的业务水平。三级中医医院临床科室护理负责人应具有专科以上护理专业学历和中级以上卫生专业技术职务任职资格，二级及以下中医医院临床科室护理负责人应具有专科以上护理专业学历和护师卫生专业技术职务任职资格。

药剂部门负责人应熟悉中药相关法律、法规和规章，具备良好的中药管理能力，非中药专业技术人员应接受中药基本知识的系统培训。三级中医医院药剂部门负责人中应有具备高级中药专业技术职务任职资格的人员，二级中医医院药剂

部门负责人中应有具备中级以上中药专业技术职务任职资格的人员。

国家中医药管理局将把中医医院人员配备情况作为开展中医医院评价和检查工作的重要指标，同时在制定公立中医医院补偿政策等相关改革措施，以及安排医院建设相关项目时，也将作为重要依据。各级中医药管理部门要按照本通知要求，切实加强对本辖区内中医医院的监督和管理，引导中医医院合理配备人员，发挥中医药特色和优势。在新设置中医医院、对中医医院进行校验以及开展各项评审活动时，要严格按照人员配备的相关要求进行审查。

各级中医医院应按照本通知要求，对照自身情况积极查找人员配备方面的不足，制定人员配备的计划和措施，确保以中医药人员为主体，逐步达到本通知的要求。

中西医结合医院和民族医医院参照执行本通知有关规定，并可根据实际情况做适当调整。

二〇〇九年八月七日

卫生部关于中医类别医师可以从事急救工作的批复

卫医政函【2009】335号

福建省卫生厅：

你厅《关于中医类别执业医师能否从事急救工作的请示》（闽卫医【2009】62号）收悉。经研究，现批复如下：

中医类别医师可以在医疗机构急诊科（室）和急救中心（站）按照注册的执业范围执业。

此复。

二〇〇九年七月二十九日

国家中医药管理局办公室关于规范中医医疗广告工作若干问题的通知

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

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

国中医药发〔2009〕7号

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。

二〇〇九年三月二十五日

卫生部 国家中医药管理局关于印发医疗机构中药煎药室管理规范的通知

国中医药发〔2009〕3号

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，局各直属单位：

根据《医疗机构管理条例》有关规定，卫生部、国家中医药管理局制定了《医疗机构中药煎药室管理规范》。现印发给你们，请遵照执行。在执行过程中有何问题，请及时反馈卫生部、国家中医药管理局。

本规范自印发之日起施行。

二〇〇九年三月十六日

医疗机构中药煎药室管理规范

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 设施与设备要求

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 煎药操作方法

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 煎药室的管理

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。

卫生部、国家中医药管理局关于印发医院中药房基本标准的通知

国中医药发〔2009〕4号

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，局各直属单位：

根据《医疗机构管理条例》有关规定，卫生部、国家中医药管理局制定了《医院中药房基本标准》。现印发给你们，请遵照执行。在执行过程中有何问题，请及时反馈卫生部、国家中医药管理局。

本标准自印发之日起施行。

二〇〇九年三月十六日

医院中药房基本标准

一、医院（含中医医院、中西医结合医院、综合医院，下同）中药房应当按照国家有关规定，提供中药饮片调剂、中成药调剂和中药饮片煎煮等服务。

中药品种、数量应当与医院的规模和业务需求相适应，常用中药饮片品种应在400种左右。二、部门设置

（一）中药房由药剂部门统一管理，可分中药饮片调剂组、中成药调剂组、库房采购组。

（二）至少设有中药饮片库房、中药饮片调剂室、中成药库房、中成药调剂室、周转库、中药煎药室，有条件的医院可按照有关标准要求设置中药制剂室。

三、人员

（一）中药专业技术人员占药学专业技术人员比例至少达到 20%，中医医院中药专业技术人员占药学专业技术人员比例至少达到 60%。三级医院具有大专以上学历的中药人员不低于 50%，二级医院不低于 40%。

（二）中药房主任或副主任中，三级医院应当有副主任中药师以上专业技术职务任职资格的人员；二级医院应当有主管中药师以上专业技术职务任职资格的人员。

（三）中药饮片调剂组、中成药调剂组、库房采购组负责人至少应具备主管中药师以上专业技术职务任职资格。

（四）中药饮片质量验收负责人应为具有中级以上专业技术职务任职资格和中药饮片鉴别经验的人员或具有丰富中药饮片鉴别经验的老药工。中药饮片调剂复核人员应具有主管中药师以上专业技术职务任职资格。煎药室负责人应为具有中药师以上专业技术职务任职资格的人员，煎药人员须为中药学专业人员或经培训取得相应资格的人员。有条件的医院应有临床药学人员。

四、房屋

（一）中药房的面积应当与医院的规模和业务需求相适应。

（二）中药饮片调剂室的面积三级医院不低于100平方米，二级医院不低于80平方米；中成药调剂室的面积三级医院不低于60平方米，二级医院不低于40平方米。

（三）中药房应当远离各种污染源。中药饮片调剂室、中成药调剂室、中药煎药室应当宽敞、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。

五、设备（器具）

中药房的设备（器具）应当与医院的规模和业务需求相适应。

（一）中药储存设备（器具）药架、除湿机、通风设备、冷藏柜或冷库。

（二）中药饮片调剂设备（器具）药斗（架）、调剂台、称量用具（药戥、电子秤等）、粉碎用具（铜缸或小型粉碎机）、冷藏柜、新风除尘设备（可根据实际情况选配）、贵重药品柜、毒麻药品柜。

（三）中成药调剂设备（器具）药架（药品柜）、调剂台、贵重药品柜、冷藏柜。

（四）中药煎煮设备（器具）煎药用具（煎药机或煎药锅）、

包装机（与煎药机相匹配）、饮片浸泡用具、冷藏柜、储物柜。

（五）临方炮制设备（器具）（可根据实际情况选配）小型切片机、小型炒药机、小型煅炉烘干机、消毒锅、标准筛。

六、规章制度

（一）制定人员岗位责任制、药品采购制度、药品管理制度、在职教育培训制度等各项规章制度。

（二）执行中医药行业标准规范，有国家制定或认可的中药技术操作规程和管理规范，并成册可用。

七、民族医医院中药房（民族药房）参照本《基本标准》执行。

卫生部、国家中医药管理局关于印发综合医院中医临床科室基本标准的通知

国中医药发〔2009〕6号

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：

根据《医疗机构管理条例》和国家中医药管理局、卫生部、总后勤部卫生部《关于切实加强综合医院中医药工作的意见》有关精神，卫生部、国家中医药管理局制定了《综合医院中医临床科室基本标准》，现印发给你们，请遵照执行。各地要将中医临床科室的设置纳入综合医院考核评价内容，切实加以执行。在执行过程中发现的问题，请及时反馈卫生部、国家中医药管理局。

本标准自印发之日起施行。凡与本标准不一致的规定一律以本标准为准。

二〇〇九年三月十六日

综合医院中医临床科室基本标准

一、科室设置

（一）作为医院的一级临床科室。

（二）设立中医病床，床位数不低于医院标准床位数的5%.具备一定规模的医院，可根据实际需要设立独立病区。

（三）设立中医门诊，三级医院门诊开设中医专业不少于3个，二级医院不少于2个。

二、人员

（一）每床至少配备0.4名中医类别医师和0.4名护士。

（二）三级医院中医临床科室主任应当具有中医类别副主任医师以上专业技术职务任职资格，从事中医临床专业10年以上。二级医院中医临床科室主任应当具有中医类别主治医师以上专业技术职务任职资格,从事相关专业工作6年以上。

（三）主管中医病房的护士长应当系统接受过中医药知识技能岗位培训，能够指导护士开展辨证施护和运用中医护理技术。

三、医疗用房

（一）门诊诊室的面积应满足开展业务的需求。三级医院净使用面积不少于90平方米，二级医院净使用面积不少于60平方米。

（二）病房每床建筑面积不少于40平方米，或不低于医院临床科室平均每床建筑面积；每床净使用面积不少于6平方米，或不低于医院临床科室每床平均净使用面积。

四、设备配备

（一）基本设备：诊断床、听诊器、血压计、温度计、治疗推车、脉枕、针灸器具、火罐、电冰箱、计算机等。

（二）根据专科业务工作需要，配备相应的专科诊疗设备。

五、执行中医药行业标准规范，并制定各项规章制度，有国家制定或认可的医疗护理技术操作规程，并成册可用。

六、综合医院中西医结合、民族医临床科室及专科医院中医、中西医结合、民族医临床科室参照本《基本标准》执行。

关于进一步加强中药注射剂生产和临床使用管理的通知

卫医政发〔2008〕71号

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

中华人民共和国卫生部

国家食品药品监督管理局

国家中医药管理局

2008年12月24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。

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

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

国家中医药管理局办公室关于中医医师开展计划生育手术有关问题的复函

国中医药办函[2008]116号

北京市中医管理局：

你局《关于中医执业医师、助理职业医师参加计划生育手术人员资质问题的请示》（京中医政字〔2008〕54号）收悉。经商卫生部医政司，现答复如下：

根据中医医疗服务的特点和实际情况，《关于医师执业注册中执业范围的暂行规定》中所指“中医专业”包括中医内科、外科、妇产科、儿科等多个中医临床专业。在医疗机构中执业范围注册为中医专业、从事中医妇产科临床工作的医师，经过计划生育技术服务相关知识和技能学习、培训，取得相应资质后，其执业范围包括计划生育技术服务专业，可从事计划生育技术服务工作。

此复。

二〇〇八年七月二十三日

最高人民法院关于审理非法行医刑事案件具体应用法律若干问题的解释

（2008 年 4 月 28 日最高人民法院审判委员会第 1446 次会议通过，法释〔2008〕5 号）

中华人民共和国最高人民法院公告

《最高人民法院关于审理非法行医刑事案件具体应用法律若干问题的解释》已于 2008 年 4 月 28 日由最高人民法院审判委员会第 1446 次会议通过。现予公布，自 2008 年 5 月 9 日起施行。

2008 年 4 月 29 日

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。

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

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

国家中医药管理局卫生部关于妥善解决中医、民族医师资格认定工作有关问题的通知

国中医药发〔2007〕43 号

各省、自治区、直辖市及计划单列市中医药管理局、卫生厅局、新疆生产建设兵团卫生局：

为进一步做好《执业医师法》的贯彻实施工作，妥善解决《执业医师法》颁布之日前取得有效行医资格的师承或确有专长中医、民族医从业人员的医师资格问题，现通知如下：

一、1989 年 12 月 31 日前，经县级以上（含县级、下同）卫生、中医药行政部门批准取得有效行医资格，但未取得医学专业技术职务任职资格的师承或确有专长中医、民族医师从业人员、经考核合格者，予以医师资格认定。

二、申请中医、民族医医师资格认定，应当提交下列材料：

（一）中医民族医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）申请人身份证明；

（四）1989 年 12 月 31 日前取得县级以上卫生、中医药行政部门批准的有效行医资格证明。

三、申请中医、民族医医师资格认定，应当按照以下程序进行；

（一）申请人所在地县级卫生、中医药行政部门负责受

理中医、民族医医师资格认定的申请和初步审查。对初审合格者签署审核意见后，报地市级卫生、中医药行政部门；

（二）地市级卫生、中医药行政部门负责对初审合格者的材料进行验证审核。对审核合格的签署审核意见后，报省级中医药行政部门；

（三）省级卫生、中医药行政部门负责对审核合格者组织考核和医师资格认定。

1、考核工作由省级中医药行政部门统一组织。考核的内容、办法和标准参照中医、民族医医师资格实践技能考试大纲和实施方案；

2、成绩合格者予以认定医师资格，并由省级卫生、中医药行政部门颁发卫生部统一印制的《医师资格证书》。医师资格认定工作截止到2008 年6 月30 日。

四、省级中医药行政部门负责将取得《医师资格证书》的人员情况予以汇总，报国家中医药管理局、卫生部备案。

五、通过伪造有关证明文件等非法手段取得《医师资格证书》者，一经发现，取消其医师资格，并收回《医师资格证书》。

卫生、中医药行政部门和医疗卫生机构工作人员违反本通知规定，弄虚作假、徇私舞弊者，按有关规定严肃处理。

医师资格认定工作关系到广大人民群众的生命健康安全，关系到中医药从业人员的切身利益，政策性强、涉及面

广、工作量大、任务繁重，各级卫生、中医药行政部门要切实加强组织领导，加大宣传力度，严格按照本通知的规定和要求，认真开展认定工作，确保认定工作顺利进行。

国家中医药管理局 卫生部

2007 年 9 月 26 日

卫生部关于在《医疗机构诊疗科目名录》中增加“疼痛科”诊疗科目的通知

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“疼痛科”，代码：“27”。“疼痛科”的主要业务范围为：慢性疼痛的诊断治疗。

二、 开展“疼痛科”诊疗科目诊疗服务的医疗机构应有具备麻醉科、骨科、神经内科、神经外科、风湿免疫科、肿瘤科或康复医学科等专业知识之一和临床疼痛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“疼痛科”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“疼痛科”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“疼痛科”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“疼痛科”诊疗科目。

五、 医疗机构登记“疼痛科”诊疗科目后，方可开展相应的诊疗活动。开展“疼痛科”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（疼痛学分册）》、《临床诊疗指南（疼痛学分册）》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

卫生部关于非法行医有关问题的批复

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

关于继续深入开展打击非法行医专项行动的通知

卫监督发[2007]131 号

各省、自治区、直辖市卫生厅局、科技厅(委)、公安厅局、监察厅局、人口计生委、中医药管理局，新疆生产建设兵团卫生局、科技局、公安局、监察局、人口计生委，各军区、各军兵种、各总部、军事科学院、国防大学、国防科学技术大学、武警部队联(后)勤部(管理保障部，直工部，院、校务部)卫生部(局、处)，总后直属单位，卫生部和中医药管理局有关直属单位：

为贯彻落实《国务院办公厅关于开展打击商业欺诈专项行动的通知》(国办发(2005)21 号)精神，2005 年 4 月以来，卫生部、科技部、公安部、监察部、国家人口计生委、国家中医药管理局、总后勤部卫生部联合在全国范围内部署开展了打击非法行医专项行动。两年来，按照“全国统一领导，地方政府负责，部门指导协调，各方联合行动”的工作原则，根据七部门《打击非法行医专项行动方案》(卫监督发(2005)156 号)和《关于进一步加强全国打击非法行医专项行动的通知》(卫监督发(2006)140 号)确定的工作目标、工作重点、职责分工和工作要求，各地政府高度重视，部门密切配合，采取各种积极有效措施，真抓实干，严厉打击非法行

医行为，专项行动取得了明显阶段性成效，非法行医得到了初步遏制，医疗服务市场秩序有了初步好转。但是，非法行医问题由来已久，成因复杂，容易死灰复燃；同时也有个别地方对打击非法行医工作重视不够，打击不力，监管措施不到位，非法行医问题仍然比较突出，严重危害了人民群众的身体健康和生命安全。

为进一步巩固专项行动两年来取得的成果，切实维护群众健康权益，国务院决定继续将打击非法行医专项行动作为2007年全国整顿和规范市场经济秩序重点工作内容之一，保持高压态势，严厉打击非法行医行为，同时狠抓长效机制建设，推动医疗服务秩序持续不断好转。现就2007年全国开展打击非法行医专项行动工作要求通知如下：

一、工作重点

在2005年、2006年打击非法行医专项行动五项重点工作内容的基础上，2007年增加以下三项工作重点：一是严肃查处非法从事医疗美容诊疗活动的行为。重点查处未取得《医疗机构执业许可证》擅自从事医疗美容诊疗活动的单位和个人，以及未经审批擅自从事医疗美容诊疗活动的医疗机构。二是严肃查处医疗机构超出登记范围开展诊疗活动的行为。三是严肃查处医疗机构违法发布医疗广告的行为。

在加大打击力度、狠抓非法行医案件查处的同时，2007年要进一步落实责任，采取有力措施，着力加强长效机制建

设，将专项行动引向深入。

二、工作要求

(一)进一步提高认识，抓住机遇，推进和深化打击非法行医工作。

医疗卫生事业直接关系到广大人民群众的身体健康和生命安全，与广大人民群众切身利益密切相关。各地要按照十六届六中全会审议通过的《中共中央关于构建社会主义和谐社会若干重大问题的决定》和胡锦涛总书记在中央政治局第三十五次集体学习时的重要讲话精神，将发展医疗卫生事业，依法严厉打击危害人民群众身体健康和生命安全的非法行医行为作为关心群众、优化医疗执业环境、规范市场秩序、促进社会和谐和发展的大事，摆上重要议事日程。要进一步强化政府责任，统一思想，提高认识，增强工作责任感和紧迫感，切实履行职责，严格监督管理。要抓住机遇，针对当地存在的突出问题和薄弱环节，制定具体落实和整改措施，求真务实，真抓实干，切实维护群众利益，为群众提供安全、有效、方便、价廉的公共卫生和基本医疗服务。

(二)继续发挥部门联动机制，加强配合，增强专项行动工作合力。

各部门要继续按照《打击非法行医专项行动方案》确定的职责分工，认真履行好各自职责；各级卫生行政部门要切实负起牵头部门的责任，做好组织协调工作。同时，要继续

加大联合执法、联合办案工作力度，完善案件移送机制，特别要进一步加强地方行政主管部门与军队、武警的配合，加强联合执法，坚决打击打着军队、武警、中医幌子误导、欺骗患者的非法行医活动。要加强与民政、工商、药监等领导小组成员部门以外有关行政执法机关的配合，加强案件移送，坚决打击打着医学科研幌子非法行医、发布违法医疗广告、出售假劣药等违法行为。

各级监察机关要督促有关部门依法履行职责，对不履行或不正确履行职责，甚至严重失职渎职或者徇私舞弊、纵容或放任非法行医的，以及对非法行医压案不查、瞒案不报、包庇袒护的，要严肃追究直接责任人和有关领导的责任。行政执法机关在案件查处中，要与监察机关密切配合，对应当追究责任的，坚决依纪依法作出处理；要加强与公安、司法机关的衔接、配合，对涉嫌非法行医、欺诈、失职渎职等行为的犯罪，坚决追究有关人员的刑事责任，绝不能以罚代刑。

(三)继续保持高压打击态势，严格执法，加大案件查处力度。

严肃查办案件是打击非法行医的重要手段，也是专项行动取得成效的重要标志。各地、各部门要高度重视，把查办案件工作作为一项重要职责，切实提高依法办案的能力和水平。要继续认真受理群众投诉举报，并以投诉举报和违法医疗广告为线索，主动开展监督检查，严肃查处非法行医行为，

特别是对严重危害人民群众身体健康、群众反映强烈、性质恶劣的重大案件要挂牌督办。要重点抓好行政机关工作人员不认真履行监督管理职责和公立医院非法行医行为两类案件的查处。对在日常监督检查中发现的违法违规行为，不管涉及到谁，都要一查到底，保证做到案件调查清楚、依法查处到位、责任追究到位、整改措施到位。要注重运用典型案件开展警示教育，查找制度、管理中的漏洞和薄弱环节，不断完善相关制度规定，发挥查办案件的治本功能。

(四)加大督查和稽查力度，落实责任，保证工作落到实处。

各地要按照属地管理的原则进一步落实打击非法行医工作责任，做到横向到边，纵向到底，责任到人。要将工作重心向农村、向城乡结合部、向城市社区延伸，实现监督重心下沉。各地、各部门要对2006年底部署开展的阶段性总结评估情况进行认真分析、研究，特别是对查找出的问题要逐条分析产生的原因，提出切实可行的整改措施，认真落实整改责任。各地还要普遍开展一次“回头看”，对工作抓得不紧不实的，要责令“补课”。各级专项行动领导小组要积极、认真组织开展督查工作，采取明查与暗访相结合、全面督查与重点督查相结合、工作督查与案件督办相结合等方式，加强对下级工作落实情况、整改情况、案件查处情况的督查、稽查工作，特别要抓基层、抓重点地区、重点单位等薄弱环

节的落实和整改，扫死角。对未履行职责，疏于、怠于监管，当地医疗服务市场混乱的，要依纪依法并按照《卫生部关于打击非法行医专项行动责任追究的意见》，追究有关行政部门监管不力的责任。对至今仍未彻底清理出租承包、甚至采用欺骗隐瞒方式开展出租承包活动的公立医院负责人，一经发现，即予免职，直至追究党纪政纪责任和刑事责任。全国专项行动领导小组对各地的有关工作情况，适时进行督查。

(五)完善长效监管机制，标本兼治，巩固专项行动成果。

非法行医严重危害人民群众健康，侵害群众利益，各地方有关部门必须作为一项重要工作，加大打击力度，遏制非法行医行为。同时，要本着标本兼治、综合治理的原则，建立完善长效监管机制。要积极探索从源头上整顿和规范医疗服务市场秩序、规范医疗机构和医务人员执业行为的途径和办法，针对专项行动中发现的突出问题，认真分析非法行医问题存在的深层次原因，深入推进体制、机制、制度创新，完善法律法规制度建设，强化监管措施。要将打击非法行医与加强日常管理、监督和规范审批行为紧密结合起来，将打击非法行医专项行动与医院管理年活动和治理医药领域商业贿赂等工作结合起来。各地卫生、中医药、人口和计划生育、科技行政部门要进一步规范对医疗机构、计划生育技术服务机构、涉医科研机构等机构的设置审批和医务人员的准入管理，严格按照国家有关规定对医疗机构进行校验，对不

符合条件的医疗机构、诊疗项目要坚决予以清理。要建立审批管理与监督的衔接机制，加强卫生监督队伍建设，完善监管措施，切实加强对医疗服务行业的日常监管，逐步实现监管的制度化、规范化和经常化。

(六)加强宣传教育，扩大声势，保持高压严打的舆论氛围。

要继续发挥新闻媒体作用，广泛宣传卫生法律法规和安全就医常识，提高人民群众的自我保护意识。要积极推行政务公开和院务公开，及时向社会公示医疗机构、医务人员审批、注册信息，便于群众查询和监督；要定期公示专项行动取得的成果，对取缔无证行医黑诊所、查处非法行医典型案件、吊销医疗机构和医务人员证书等情况进行公开曝光，并组织新闻媒体进行报道，加强社会监督。要通过举办培训班、专题讲座等形式，开展对医疗机构负责人、有关管理人员和医务人员法律法规和相关政策的宣传培训，增强依法执业的自觉性，规范执业行为。

三、工作安排

各地要根据本通知要求，结合当地实际，尽快制定具体工作方案和措施，保证工作取得实效。各省、自治区、直辖市要在2007年9月底前，将今年开展工作情况和附表1、2、3、4一并报送全国专项行动领导小组办公室；2007年12月底，在总结评估的基础上，将当地专项行动取得的实效、存

在的问题和下一步工作措施以及4个附表一并报全国专项行动领导小组办公室。

联系人：冯光、张伟力，联系电话：010－68792040、68792124，邮箱：yzjdc@tom．com。

附件：1．各部门出动人员汇总表

2．无证行医查处情况汇总表

3．医疗机构、计生机构监督检查情况汇总表

4．投拆举报和典型案例查处情况汇总表

卫生部、科技部、公安部、监察部、

国家人口计生委、国家中医药管理局、总后勤部

2007年4月16日

国家中医药管理局　卫生部
关于印发《医院中药饮片管理规范》的通知

国中医药发〔2007〕11号

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：

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，国家中医药管理局和卫生部制定了《医院中药饮片管理规范》，现印发给你们，请遵照执行。

国家中医药管理局
卫　生　部
二〇〇七年三月十二日

医院中药饮片管理规范

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理条例》、《医疗用毒性药品管理办法》和《处方管理办法》等的有关规定。

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。

第四十四条　本规范由国家中医药管理局、卫生部负责解释。

2007 年 3 月 20 日印发

卫生部关于医师资格认定有关问题的批复

卫医发〔2007〕9号

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。

二〇〇七年一月十一日

关于修订中医类别医师执业范围的通知

卫医发〔2001〕169号

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：

为进一步做好医师执业注册工作，经研究，对卫生部、国家中医药管理局印发的《关于医师执业政策中执业范围的暂行规定》（卫医发〔2006〕169号）中中医类别（包括中医、民族医、中西医结合）医师执业范围进行修改，在原有的中医类别医师执业范围中增设“全科医学专业”。

取得中医类别全科医学专业中、高级技术职务任职资格的，或经省级卫生、中医药行政部门认可的中医类别全科医师岗位培训并考核合格的，或参加省级卫生、中医药行政部门认可的中医类别全科医师规范化培训者，方可申请注册中医类别医师执业范围中的“全科医学专业”作为执业范围。

本通知自印发之日起执行。

2006年9月4日

国家中医药管理局、卫生部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

国中医药发[2006]44号

各省、自治区、直辖市卫生厅局、中医药管理局：

为落实《中共中央、国务院关于进一步加强农村卫生工作的决定》中提出的“在规范农村中医药管理和服务的基础上，允许乡村中医药技术人员自种、自采、自用中草药”的要求，加强乡村中医药技术人员自种自采自用中草药的管理，规范其服务行为，切实减轻农民医药负担，保障农民用药安全有效，现就有关问题通知如下：

一、自种自采自用中草药是指乡村中医药技术人员自己种植、采收、使用，不需特殊加工炮制的植物中草药。

二、自种自采自用中草药的人员应同时具备以下条件：

（一）经注册在村医疗机构执业的中医类别执业（助理）医师以及以中医药知识和技能为主的乡村医生；

（二）熟悉中草药知识和栽培技术、具有中草药辨识能力；

（三）熟练掌握中医基本理论、技能和自种自采中草药的性味功用、临床疗效、用法用量、配伍禁忌、毒副反应、注意事项等。

三、乡村中医药技术人员不得自种自采自用下列中草药：

（一）国家规定需特殊管理的医疗用毒性中草药；

（二）国家规定需特殊管理的麻醉药品原植物；

（三）国家规定需特殊管理的濒稀野生植物药材。

四、根据当地实际工作需要，乡村中医药技术人员自种自采自用的中草药，只限于其所在的村医疗机构内使用，不得上市流通，不得加工成中药制剂。

五、自种自采自用的中草药应当保证药材质量，不得使用变质、被污染等影响人体安全、药效的药材。对有毒副反应的中草药，乡村中医药技术人员应严格掌握其用法用量，并熟悉其中毒的预防和救治。发现可能与用药有关的毒副反应，应按规定及时向当地主管部门报告。

六、地方各级卫生、中医药行政部门应当加强乡村中医药技术人员自种自采自用中草药的监督和管理，确保农村居民用药安全。

七、乡村民族医药技术人员自种自采自用民族草药的管理参照上述条款执行。

二〇〇六年七月三十一日

国家中医药管理局 卫生部

卫生部、国家中医药管理局关于印发《乡村医生中医药知识与技能基本要求》的通知

国中医药发〔2006〕15号

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：

为贯彻落实《中华人民共和国中医药条例》和《乡村医生从业管理条例》，充分发挥中医药在农村卫生工作中的优势与作用，不断满足广大农民对中医药的需求，卫生部和国家中医药管理局研究制定了《乡村医生（中医）中医药知识与技能基本要求》和《乡村医生（西医）中医药知识与技能基本要求》，现印发给你们，请遵照执行。

各级卫生、中医药行政管理部门要把《乡村医生（中医）中医药知识与技能基本要求》和《乡村医生（西医）中医药知识与技能基本要求》作为对乡村医生考核的内容，积极开展对乡村医生中医药知识与技能的培训工作，切实提高乡村医生运用中医药技能防治疾病的能力和水平，为广大农民提供安全、有效的中医药医疗保健服务。各地在贯彻执行过程中有何意见和建议，请及时反馈国家中医药管理局医政司。

附件：1．乡村医生（中医）中医药知识与技能基本要求

2．乡村医生（西医）中医药知识与技能基本要求

二〇〇六年三月六日

附件 1

乡村医生(中医)中医药知识与技能基本要求

基础部分

一、中医理论基本知识

掌握：

1．中医学的主要特点及中医学的主要思维方法

2．五脏、六腑的主要功能及脏腑之间的相互关系

3．六淫、疠气、七情、饮食、劳逸的致病特点

4．痰饮、瘀血的形成及致病特点

5．邪正盛衰、阴阳失调、气血津液失常的基本病机变化

了解：

1．阴阳、五行学说的基本内容及在中医学中的应用

2．气、血、津液的生理及其相互关系

3．脏腑与形体官窍之间的联系

4．十二经脉的走向、分布规律及十二经脉的脏腑属络

关系；督、任、冲、带四脉的走向及基本功能

5．内生五邪的形成及致病特点

6．治病求本、扶正祛邪、调整阴阳、三因制宜四项基本治则

二、中医诊断基本知识

（一）四诊

掌握：

1．问诊的主要内容、注意事项及其临床意义

2．望神、望色的主要内容及其临床意义

3．舌诊的方法；正常舌象；常见的病理舌象及其临床意义

4．闻诊的主要内容；常见的病变声音及其临床意义

5．寸口诊脉的方法；正常脉象；常见的病理脉象及其临床意义

了解：

1．望形体、姿态的主要内容及其临床意义

2．常见病体气味的特点及其临床意义

3．望小儿指纹的主要内容及其临床意义

（二）辨证

掌握：

八纲辨证、脏腑辨证的主要内容

了解：

1．病因、气血津液、卫气营血辨证的主要内容

三、中药基本知识

掌握：

1．中药的性能

2．80 味代表性中药的性味归经、功效主治、用量用法及注意事项

3．十八反、十九畏、妊娠禁服

了解：

1．50 味常用中药的功效主治、用量用法及注意事项

2．中药古今计量单位换算

3．中药的配伍原则及确定用药剂量的依据

4．中药毒副作用及不良反应

四、方剂基本知识

掌握：

1．50 首代表性方剂的组成、功效、主治

2．50 种常用中成药的功能主治、用法用量、注意事项禁忌症

了解：

1．方剂与治法

2．方剂的组成原则及变化运用

3．方剂的常用剂型及其主要特点

4．前述代表性方剂的组方解释（方解）

技能部分

一、针灸疗法

掌握：

1．60个常用腧穴的定位、其中30个主要穴位的主治

2．毫针刺法及操作规范

3．针灸适应症、禁忌症、注意事项及异常情况的预防和处理

4．灸治、拔罐、刮痧的作用及操作规范

了解：

腧穴的定位方法、针灸取穴原则和配穴方法

二、推拿疗法

掌握：

1．8种常用推拿手法

2．推拿的适应症、禁忌症及注意事项

了解：

不同部位推拿时的体位

三、其他疗法

了解：

熏洗、敷贴的作用及操作规范

四、中药的采集与加工

掌握：

1．常用中药饮片的识别

2．中药的常用贮存保管方法

3．中药的煎服法

了解：

1．常用中草药的识别与采集

2．中药材的简易加工与炮制

临床部分

掌握：

1．门诊登记和中医处方书写方法及规范

2．以下30个常见病证的诊断、辨证施治及转归预后：

感冒、咳嗽、喘证、哮病、眩晕、胃痛、痢疾、呕吐、泄泻、头痛、痹证、腰痛、淋证、水肿、中风后遗症、面瘫、漏肩风、牙痛、中暑、疖、丹毒、月经不调、痛经、带下病、小儿泄泻、积滞、遗尿、麻疹、痄腮、水痘

了解：

1．前述30个常见病证的预防与调摄、以及包括针灸推拿在内的相关综合治疗方法

2．孕妇、儿童应用中药的注意事项

3．常见筋伤的中医治疗

预防保健部分

了解：

1．时行疾病的基本特征、预防措施及常用预防方药的

应用

2．中医预防保健基本知识和常用方法

附件 2

乡村医生(西医)中医药知识与技能基本要求

基础部分

一、中医理论基本知识

掌握:

1．中医学的主要特点及思维方式

2．六淫的致病特点

了解:

1．阴阳、五行的基本内容

2．五脏、六腑的主要功能

3．痰饮、血瘀、疠气、七情、内生五邪致病特点

二、中医诊断基本知识

（一）四诊

掌握:

1．问诊的主要内容及其临床应用

2．舌诊的方法及其临床应用

了解:

1．闻诊的方法及其临床应用

2．寸口脉诊的方法其临床应用

（二）辨证

掌握：

八纲辨证的主要内容

了解：

脏腑辨证的主要内容

三、中药基本知识

了解：

1．50 味代表性中药的功效主治、用量用法、注意事项

2．十八反、十九畏、妊娠禁服

四、方剂基本知识

掌握：

50 种常用中成药的功能主治、用法用量、注意事项及禁忌症

了解：

20 首代表性方剂的组成、功效和主治

技能部分

一、掌握：

1．拔罐、刮痧的操作、适应症、禁忌症及注意事项

2．2—5 常用推拿手法

3．中药的煎服法

二、了解：

1．针灸适应症、禁忌症及异常情况的预防和处理

2．毫针刺法及注意事项

3．推拿的适应症、禁忌症及注意事项

4．中药常用贮存保管方法

临床部分

掌握：

1．中医处方书写方法及规范

2．以下15个常见病证的中医诊断、治疗：

感冒、咳嗽、眩晕、胃痛、胁痛、头痛、痹证、中暑、疮疡、月经不调、痛经、中风后遗症、积滞、痄腮、泄泻

了解：

1．常见筋伤的中医治疗

2．孕妇、儿童应用中药的注意事项

预防保健部分

了解：

中医预防保健基本知识和常用方法

卫生部关于美容中医科开展整形美容手术是否认定超范围执业的批复

卫医发〔2006〕41号

江苏省卫生厅：

你厅《关于美容中医科开展整形美容手术是否认定超范围执业的请示》（苏卫医〔2005〕90号）收悉。经商国家中医药管理局，现答复如下：

根据《医疗美容服务管理办法》第二条和《医疗美容项目(试行)》，诊疗科目仅登记为美容中医科的医疗美容机构开展整形美容手术，应认定为超范围执业。

此复。

2006年2月6日

卫生部关于取得医师执业证书的医师在家中擅自诊疗病人造成死亡适用法律有关问题的批复

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。

2005年11月10日

卫生部关于乡村医生跨行政区域行医有关问题的批复

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。

2005年10月11日

卫生部关于《执业医师法》执行过程中有关问题的批复

卫医发[2005]372号

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[2005]46号)收悉。经研究，批复如下：

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

卫生部、国家中医药管理局关于中医推拿按摩等活动管理中有关问题的通知

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：

目前，一些非医疗机构以“中医推拿”、“中医按摩”、“中医保健”、“中医足底按摩”、“刮痧”、“拔罐”等名义开展经营活动并宣传治疗作用，误导消费者，损害了中医的声誉，社会各界对此反应强烈。为加强对中医推拿、按摩、刮痧、拔罐等活动的管理，保障人民群众的身体健康，依据《执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《中医药条例》等有关规定，现就有关问题通知如下：

一、以治疗疾病为目的，在疾病诊断的基础上，按照中医理论和诊疗规范等实施中医推拿、按摩、刮痧、拔罐等方法，属于医疗活动，必须在医疗机构内进行，非医疗机构不得开展。

二、医疗机构开展推拿、按摩、刮痧、拔罐等活动，应当由在本机构执业的卫生技术人员实施，不得聘用非卫生技术人员开展此类活动。

三、非医疗机构开展推拿、按摩、刮痧、拔罐等活动，在机构名称、经营项目名称和项目介绍中不得使用“中医”、“医疗”、“治疗”及疾病名称等医疗专门术语，不得宣传治疗作用。

二〇〇五年九月五日

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

卫政法发〔２００５〕３５７号

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第一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

附：

1.《医疗机构管理条例》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《医疗机构执业证可证》。

2.《执业医师法》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。

3.《医疗事故处理条例》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。

关于印发《打击非法行医专项行动方案》的通知

卫监督发[2005]156号

各省、自治区、直辖市卫生厅局、科技厅（委）、公安厅局、监察厅局、人口计生委、中医药管理局，新疆生产建设兵团卫生局、科技局、公安局、监察局、人口计生委，各军区、各军兵种、各总部、军事科学院、国防大学、国防科学技术大学、武警部队联（后）勤部（管理保障部，直工部，院、校务部）卫生部（局、处），总后直属单位，卫生部和中医药管理局有关直属单位：

为贯彻《国务院办公厅关于开展打击商业欺诈专项行动的通知》（国办发〔2005〕21号）精神，卫生部等七部门联合制定了《打击非法行医专项行动方案》，现印发给你们。请各部门按照该方案的安排和分工，加强协调配合，加大执法力度，抓紧推进打击非法行医专项行动各方面的工作。各省、自治区、直辖市、解放军各大单位卫生部门要结合本地区（本单位）实际情况，组织制定具体的实施方案，于2005年5月15日前报卫生部（军队单位报总后卫生部）。

卫 生 部

科 技 部

公 安 部

监 察 部

国家人口计生委

国家中医药局

总后勤部卫生部

2005 年 4 月 19 日

打击非法行医专项行动方案

为认真贯彻落实《国务院办公厅关于开展打击商业欺诈专项行动的通知》（国办发〔2005〕21 号）精神，根据《中华人民共和国执业医师法》、《中华人民共和国母婴保健法》、《中华人民共和国人口与计划生育法》、《医疗机构管理条例》、《中医药条例》、《乡村医生从业管理条例》、《计划生育技术服务管理条例》、《护士管理办法》等法律法规，结合各部门工作职责，制定本方案。

一、工作目标

通过专项行动，打击非法行医违法犯罪活动，医疗服务市场秩序得到明显好转， 进一步加强医疗机构的规范化管理。

（一）严厉打击各种非法行医行为，依法取缔无证行医，严惩非法行医违法犯罪活动，对犯罪分子起到震慑作用。

（二）加大对医疗服务市场的监管力度，规范医疗机构执业行为，提高医疗质量，保障医疗安全。

（三）依纪依法严肃追究有关违法违规行为责任人员的法律责任。

（四）探索建立完善专项行动和日常监管相结合的长效机制和措施，切实维护人民群众健康权益。

二、工作内容和重点

（一）严厉打击无证行医行为。重点打击未取得《医疗机构执业许可证》擅自开展诊疗活动的“黑诊所”，打击无任何行医资格的游医、假医，以及借助虚假宣传、招摇撞骗，或打着医学科研、军队、武警的幌子误导和欺骗患者，严重危害人民群众身体健康和生命安全的非法行医活动。

（二）严肃查处医疗机构聘用非卫生技术人员行医的违法行为，清除医疗机构中的假医生。

（三）严肃查处医疗机构出租、承包科室的行为。重点查处医疗机构将科室或房屋出租、承包给非本医疗机构人员或者其他机构，打着医疗机构的幌子利用欺诈手段开展诊疗活动的行为。

（四）严肃查处非法从事性病诊疗活动的行为。重点查处未取得《医疗机构执业许可证》擅自开展诊疗活动的“地下性病诊所”和未经审批擅自从事性病诊疗活动的医疗机构。

（五）严肃查处利用B超非法鉴定胎儿性别和选择性别的终止妊娠手术的行为。重点查处医疗机构和计划生育技术

服务机构的工作人员非法为他人进行胎儿性别鉴定或选择性别的终止妊娠手术的行为。

三、职责分工

（一）由卫生、中医药行政部门负责组织专项检查，查处无《医疗机构执业许可证》和无任何行医资格擅自开展诊疗活动的行为；查处医疗机构聘用非卫生技术人员行医的行为；查处医疗机构出租、承包科室的行为；查处非法从事性病诊疗活动的行为；查处非法为他人进行胎儿性别鉴定或选择性别的终止妊娠手术的行为；查处未经备案核准的义诊活动。

（二）由人口和计划生育、卫生行政部门负责查处未经批准，擅自从事计划生育技术服务的行为；查处计划生育技术服务机构未经批准、擅自增加计划生育服务项目和未取得医疗机构执业许可、擅自开展《计划生育技术服务管理条例》规定以外的其他临床医疗服务项目的行为；查处计划生育技术服务机构聘用非卫生技术人员行医的行为；查处计划生育技术服务机构出租、承包科室的行为；查处非法为他人进行胎儿性别鉴定或选择性别的终止妊娠手术的行为。

（三）由科技行政部门负责在职责范围内规范医学科研机构的设立审核工作，配合卫生行政部门查处违法从事诊疗活动的科研机构。

（四）由公安机关负责，卫生、人口和计划生育、中医药管理等部门配合，依法严厉打击非法行医的犯罪行为；查处暴力抗法行为，对拒绝、阻碍有关部门依法执行公务的人员，要依法予以查处。对构成犯罪的，依法追究其刑事责任。

（五）由监察机关会同卫生、科技、人口和计划生育、中医药管理等部门，对贯彻法律法规和政策不力，违法违规审批，造成人民群众反映强烈、医疗秩序混乱、非法行医问题严重的地区，要依纪依法严肃追究有关部门和地方行政领导的责任；对本次专项行动中，推诿扯皮，行政不作为的案件线索，以及医疗机构等的违法违规行为，要依纪依法追究有关人员的责任。涉嫌犯罪的，移交司法机关追究其刑事责任。

（六）解放军各大单位卫生部门和武警后勤部卫生部参照本方案同步执行。

四、组织领导分工及主要任务

（一）全国打击非法行医专项行动领导小组。

组 长：马晓伟（卫生部副部长）

副组长：吴刚（国家中医药管理局副局长）

成 员：张世琨（国家人口计生委）、孙塑伦（国家中医药管理局）、吴明山（公安部）、杨春玲（监察部）、李普（科技部）、吕吉云（总后卫生部）、侯冬虹（武警后勤部卫生部）、赵同刚、王大方、毛群安、王苏阳、汪建荣、

张朝阳、苏志、张宗久、郝阳、王玉洵、张德英、于修成、南俊华（卫生部）。

（二）全国打击非法行医专项行动领导小组办公室。

主 任：赵同刚（卫生部）

副主任：毛群安（卫生部）

张世琨（国家人口计生委）

许志仁（国家中医药管理局）

张宗久（卫生部）

苏 志（卫生部）

成 员：王巧梅（国家人口计生委）、刘文武（国家中医药管理局）、魏峥（公安部）、 段春曦（监察部）、翟立新（科技部）、李芳（总后卫生部）、张咏（武警后勤部卫生部），关跃进、邓海华、于世利、赵宁、王雪涛、王斌、段冬梅、孙新华、刘小波、高光明、刘爽、吕荷叶（卫生部）

办公室设在卫生部，主要负责综合协调和信息汇总、上报、交流等日常工作。

（三）专门小组。

专项行动领导小组下设4个专门小组，各专门小组参加单位和主要任务如下：

第一组：综合协调组。卫生部、国家人口计生委、国家中医药管理局、科技部参加。主要任务：

1、拟定专项行动计划和总结，综合协调办公室工作。

2、拟定领导小组和办公室工作制度，建立完善联席会议制度、信息沟通和协调通报制度等。

3、组织领导小组及办公室会议，负责文件运转。

4、收集各地和各专门小组工作进展信息，编发专项行动简报。

5、协调各部门开展对各地专项行动情况的监督检查。

第二组：整顿规范组。卫生部、国家人口计生委、国家中医药管理局参加。主要任务：

1、对专项行动中遇到的有关问题给予政策性指导，完善相关法律、法规、规章。

2、配合最高人民法院、最高人民检察院做好关于查办非法行医等刑事案件具体应用法律问题的司法解释工作。

3、加强对源头的治理，规范审批行为，开展对医疗机构的整顿规范工作；探索建立整顿规范医疗市场、打击非法行医的长效管理机制。

4、配合工商总局整治医疗机构非法发布医疗广告的行为。

5、加强医疗机构和计划生育技术服务机构信用建设，加强管理，完善信用制度建设，弘扬诚实守信的良好行风。

第三组：宣传教育组。卫生部、国家人口计生委、国家中医药管理局参加。主要任务：

1、利用电视、广播、报纸、网络等新闻媒体，深入宣传执业医师法、母婴保健法、人口与计划生育法、医疗机构管理条例等法律法规，增强自觉守法意识，形成社会监督氛围。

2、及时向新闻媒体通报专项行动进展情况、典型案例查处情况，加大曝光力度。

3、开展有关医学常识的科普宣传。

第四组：监督检查和案件查处组。卫生部、公安部、监察部、科技部、国家人口计生委、国家中医药管理局参加。主要任务：

1、组织开展对地方政府及其相关部门落实专项行动情况的监督检查，及时发现问题，研究提出改进措施和规范管理工作的建议，加强对专项行动的指导。

2、做好群众举报投诉受理工作，采取明查暗访等方式，对人民群众反映强烈、医疗秩序混乱、问题严重的地区进行重点督查。

3、围绕专项行动工作内容、重点和职责分工，组织开展对医疗机构、计划生育技术服务机构和医学科研机构等的监督检查，严肃查处违法违规行为。

4、抓住案件线索，做好案件查办工作。行政违法案件由有关行政主管部门负责；违纪违法行为，需要依纪依法追究责任的，由监察机关负责查处；涉嫌构成犯罪的，由公安

机关立案侦查，其他部门做好案件移送等调查配合工作。重点案件要挂牌督办，一抓到底。

五、实施步骤和工作安排

专项行动分为三个阶段实施。

第一阶段（2005 年 4—5 月）为动员部署阶段。各地组成专项行动领导小组，建立工作机制，结合本地区实际制定具体实施方案，对本辖区内开展专项行动进行全面动员部署和自查工作。

2005 年 5 月底以前，各省、自治区、直辖市要将贯彻落实国办发〔2005〕21 号通知及电视电话会议情况、有关领导批示、组织机构建设情况、联系人和联系电话等上报全国专项行动领导小组办公室。

第二阶段（2005 年 5 月—2006 年 5 月）为组织实施阶段。各地要按照专项行动方案确定的职责分工和工作部署，认真组织落实专项行动工作，开展自查自纠，针对突出问题和薄弱环节，采取有效措施，全面坚决取缔无证行医，严肃查处违法违规行为，建立完善长效监管机制。各地专项行动牵头单位要组织有关部门采取明查暗访等方式，对专项行动开展和自查自纠等情况进行监督检查；卫生部会同有关部门组成督查组对地方落实情况进行督查。

各省、自治区、直辖市自 5 月开始，要及时将有关信息编发简报上报全国专项行动领导小组办公室，并于每月底向

全国专项行动领导小组办公室报告当月工作进展情况（包括专项行动开展情况、存在的主要问题、案件查办、责任追究情况等）；各省、自治区、直辖市分别于2005年9月、12月底以前将打击非法行医专项行动汇总表（见表1、2、3）随同阶段性总结一并报全国专项行动领导小组办公室。

第三阶段（2006年6月）为总结检查阶段。自查和整改结束后，各省、自治区、直辖市要做到整改措施落实到位、案件查处到位、责任追究到位、长效机制建立到位，同时认真做好工作总结，并于2006年5月底前将本省的工作总结（包括专项行动开展情况、存在的主要问题、整改措施、案件查办、责任追究和下一步工作安排等）和汇总表一式三份上报全国专项行动领导小组办公室。全国专项行动领导小组将对重点地区进行联合督查，检查专项行动开展情况，完成专项行动总结工作。

六、工作要求

（一）提高认识，切实加强对专项行动的领导。

开展打击非法行医专项行动，是落实“三个代表”重要思想、体现以人为本理念的具体体现，是规范医疗执业行为、打击非法行医的重大举措。各地区、各部门一定要从保障人民群众身体健康和生命安全的高度，从立党为公、执政为民的高度和讲政治、保稳定、促发展的高度，充分认识打击非法行医专项行动的重要性和紧迫性。各级政府主管领导要亲

自挂帅，将打击非法行医专项行动作为一项民心工程列入政府重要议事日程，设立专项行动领导机构，加强领导，精心部署，周密安排，运用法律、行政等手段，切实抓紧、抓细、抓出实效。

（二）分工协作，明确专项行动责任。

要按照“全国统一领导，地方政府负责，部门指导协调，各方联合行动”的工作要求，迅速开展打击非法行医专项行动。各级政府要本着求真务实的态度，按照属地化管理的原则，逐级落实责任，将打击非法行医专项行动作为当前整顿和规范市场经济秩序的一项重要工作真正落到实处。打击非法行医专项行动是一项社会系统工程，各有关部门必须充分发挥各自职能作用，相互支持，主动配合，齐抓共管，加强联合执法。要加强工作中的联系、协调与配合，建立定期联席会议制度、信息通报和沟通制度、案件移送制度等。要加强各级专项行动工作机构之间的联系，加强部门间、地区间的沟通配合，形成上下联动、部门联动、地区联动的综合整治局面和强大的整治合力。

（三）突出重点，狠抓专项行动的落实。

方案中确定了本次专项行动的内容和重点，各地、各有关部门要紧紧围绕职责分工，认真组织落实。各地还要根据当地实际情况制定具体实施方案，着力解决当地医疗服务市场存在的突出问题、群众关注的热点问题以及社会危害严重

的问题，实现专项行动的目标。各级政府及其相关部门在加大监督执法工作力度，严厉打击犯罪，严肃查处违法违规行为的同时，还要加强对下一级政府及其相关部门专项行动落实情况的监督检查，使各项任务真正落到实处，保证不走过场。要及时掌握工作进展情况，发现并解决工作中遇到的问题，确保专项行动取得实效。

（四）加大执法力度，依法严肃查处违法违规行为。

各地要严格按照法律法规规定，加强监督执法检查，特别要做好对重点地区、重点环节的突击检查，及时发现问题，责令限期整改，依法严肃处理。要重点查处大案要案。在加强有关行政部门之间的联系，做好案件移送的同时，有关行政部门还要将发现的涉及行政监察对象违纪违法的案件及时移送监察机关。对违反有关法律法规的责任人和单位、对存在严重地方保护主义和部门保护主义的地区和部门领导，各级监察机关要依纪依法严肃处理，涉嫌犯罪的要移送司法机关。各地要认真执行国务院关于《行政执法机关移送涉嫌犯罪案件的规定》和最高人民检察院关于《人民检察院办理行政执法机关移送涉嫌犯罪案件的规定》，对需要移送的案件，要做好部门间移送工作，特别要加强行政执法与刑事司法的衔接，决不能以罚代刑。各有关部门在案件查处过程中和结案之后，要及时向当地专项行动领导小组办公室通报有关案件情况。各省、自治区、直辖市专项行动领导小组办公

室要及时向全国专项行动领导小组办公室报送有关案件的具体情况和查处结果。对不认真做好案件查办工作和不及时报告情况的，将严肃追究主管领导和相关责任人员的责任。

（五）标本兼治，建立完善长效监管机制。

要按照整顿与建设并举，打击非法行医专项行动与加强医疗机构审批和规范化管理相结合、日常监督执法与开展专项行动相结合的原则，立足建立健全长效监管机制。完善法律法规，加强制度建设。各地要从源头把关，按照当地区域卫生发展规划合理规划、设置医疗机构；规范审批行为，清理整顿不符合设置标准的医疗机构；加强对医疗机构及其从业人员的规范化管理。各地要加快卫生综合执法的步伐，建立健全综合执法组织机构，积极探索、完善对医疗服务市场监管的有效模式和方法，提高卫生执法监督工作水平，加强对医疗服务行业的日常监管。要通过专项行动，认真总结经验教训，查找根源，强化依法行政意识，完善监督管理措施。

（六）加强宣传工作，形成高压严打的舆论氛围。

要充分发挥媒体的舆论导向作用，大力宣传、普及卫生法律法规和医学科普知识，增强医疗机构和医务人员依法执业的自觉性，提高人民群众的自我保护意识，引导群众正确择医。同时要加大曝光力度，及时将专项行动进展、重大案件查处情况等进行通报，震慑不法分子。要营造强大声势，动员全社会共同监督。全国打击非法行医专项行动领导小组

设立举报电话：010-84023775（卫生），010-62046622-2531（计生）。各级打击非法行医专项行动领导小组也要设立举报电话，建立举报受理制度，动员全社会的力量监督医疗服务市场。

卫生部关于对穴位按摩治疗近视等有关问题的批复

卫医发〔2004〕380号

安徽省卫生厅：

你厅《关于对眼睛穴位按摩治疗近视等有关问题的请示》（卫医秘〔2004〕473号）收悉。经审核，批复如下：

一、根据《医疗机构管理条例实施细则》第八十八条规定，利用药物和穴位按摩治疗近视、弱视等眼部疾病属于诊疗活动范畴。

二、根据《医疗机构管理条例》第二十四条规定，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》。

此复。

2004年11月16日

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

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。

2004年11月11日

最高人民法院关于没收财产是否应进行听证及没收经营药品行为等有关法律问题的答复

最高人民法院〔2004〕行他字第1号

新疆维吾尔自治区高级人民法院：

你院〔2003〕新行监字第27号请求报告收悉。经研究，答复如下:

一、人民法院经审理认定，行政机关作出没收较大数额财产的行政处罚决定前，未告知当事人有权要求举行听证或者未按规定举行听证的，应当根据《行政处罚法》的有关规定，确认该行政处罚决定违反法定程序。有关较大数额的标准问题，实行中央垂直领导的行政管理部门作出的没收处罚决定，应参照国务院部委的有关较大数额罚款标准的规定认定；其他行政管理部门作出没收处罚决定，应参照省、自治区、直辖市人民政府的相关规定认定。

二、根据《行政处罚法》、《中华人民共和国药品管理法》的有关规定，没收处罚只能由法律、行政法规或者地方性法规、自治条例作出规定。

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

卫政法发 (2004)178 号

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。

此复。

二〇〇四年六月三日

最高人民法院关于审理行政案件适用法律规范问的座谈会纪要

法〔2004〕96号

各省、自治区、直辖市高级人民法院，新疆维吾尔自治区高级人民法院生产建设兵团分院：

行政审判涉及的法律规范层级和门类较多，立法法施行以后有关法律适用规则亦发生了很大变化，在法律适用中经常遇到如何识别法律依据、解决法律规范冲突等各种疑难问题。这些问题能否妥当地加以解决，直接影响行政审判的公正和效率。而且，随着我国法治水平的提高和适应加人世贸组织的需要，行政审判在解决法律规范冲突、维护法制统一中的作用越来越突出。为准确适用法律规范，确保行政案件的公正审理，维护国家法制的统一和尊严，促进依法行政，最高人民法院行政审判庭曾就审理行政案件适用法律规范的突出问题进行专题调研，并征求有关部门意见。 2003年10月，最高人民法院在上海召开全国法院行政审判工作座谈会期间，就审理行政案件适用法律规范问题进行了专题座谈。与会人员在总结审判经验的基础上，根据立法法、行政诉讼法及其他有关法律规定，对一些带有普遍性的问题形成了共识。现将有关内容纪要如下：

一、关于行政案件的审判依据

根据行政诉讼法和立法法有关规定，人民法院审理行政案件，依据法律、行政法规、地方性法规、自治条例和单行条例，参照规章。在参照规章时，应当对规章的规定是否合法有效进行判断，对于合法

有效的规章应当适用。根据立法法、行政法规制定程序条例和规章制定程序条例关于法律、行政法规和规章的解释的规定，全国人大常委会的法律解释，国务院或者国务院授权的部门公布的行政法规解释，人民法院作为审理行政案件的法律依据；规章制定机关作出的与规章具有同等效力的规章解释，人民法院审理行政案件时参照适用。

考虑建国后我国立法程序的沿革情况，现行有效的行政法规有以下三种类型：

一是国务院制定并公布的行政法规；

二是立法法施行以前，按照当时有效的行政法规制定程序，经国务院批准、由国务院部门公布的行政法规。但在立法法施行以后，经国务院批准、由国务院部门公布的规范性文件，不再属于行政法规；

三是在清理行政法规时由国务院确认的其他行政法规。

行政审判实践中，经常涉及有关部门为指导法律执行或者实施行政措施而作出的具体应用解释和制定的其他规范性文件，主要是：

国务院部门以及省、市、自治区和较大的市的人民政府或其主管部门对于具体应用法律、法规或规章作出的解释；县级以上人民政府及其主管部门制定发布的具有普遍约束力的决定、命令或其他规范性文件。行政机关往往将这些具体应用解释和其他规范性文件作为具体行政行为的直接依据。这些具体应用解释和规范性文件不是正式的法律渊源，对人民法院不具有法律规范意义上的约束力。但是，人民法院经审查认为被诉具体行政行为依据的具体应用解释和其他规范性文件合法、有效并合理、适当的，在认定被诉具体行政行为合法性时

应承认其效力；人民法院可以在裁判理由中对具体应用解释和其他规范性文件是否合法、有效、合理或适当进行评述。

二、关于法律规范冲突的适用规则

调整同一对象的两个或者两个以上的法律规范因规定不同的法律后果而产生冲突的，一般情况下应当按照立法法规定的上位法优于下位法、后法优于前法以及特别法优于一般法等法律适用规则，判断和选择所应适用的法律规范。冲突规范所涉及的事项比较重大、有关机关对是否存在冲突有不同意见、应当优先适用的法律规范的合法有效性尚有疑问或者按照法律适用规则不能确定如何适用时，依据立法法规定的程序逐级送请有权机关裁决。

（一）下位法不符合上位法的判断和适用

下位法的规定不符合上位法的，人民法院原则上应当适用上位法。当前许多具体行政行为是依据下位法作出的，并未援引和适用上位法。在这种情况下，为维护法制统一，人民法院审查具体行政行为的合法性时，应当对下位法是否符合上位法一并进行判断。经判断下位法与上位法相抵触的，应当依据上位法认定被诉具体行政行为的合法性。从审判实践看，下位法不符合上位法的常见情形有：下位法缩小上位法规定的权利主体范围，或者违反上位法立法目的扩大上位法规定的权利主体范围；下位法限制或者剥夺上位法规定的权利，或者违反上位法立法目的扩大上位法规定的权利范围；下位法扩大行政主体或其职权范围；下位法延长上位法规定的履行法定职责期限；下位法以参照、准用等方式扩大或者限缩上位法规定的义务或者义务主体的范围、

性质或者条件；下位法增设或者限缩违反上位法规定的适用条件；下位法扩大或者限缩上位法规定的给予行政处罚的行为、种类和幅度的范围；

下位法改变上位法已规定的违法行为的性质；下位法超出上位法规定的强制措施的适用范围、种类和方式，以及增设或者限缩其适用条件；法规、规章或者其他规范文件设定不符合行政许可法规定的行政许可，或者增设违反上位法的行政许可条件；其他相抵触的情形。

法律、行政法规或者地方性法规修改后，其实施性规定未被明文废止的，人民法院在适用时应当区分下列情形：实施性规定与修改后的法律、行政法规或者地方性法规相抵触的，不予适用；因法律、行政法规或者地方性法规的修改，相应的实施性规定丧失依据而不能单独施行的，不予适用；实施性规定与修改后的法律、行政法规或者地方性法规不相抵触的，可以适用。

（二）特别规定与一般规定的适用关系

同一法律、行政法规、地方性法规、自治条例和单行条例、规章内的不同条文对相同事项有一般规定和特别规定的，优先适用特别规定。

法律之间、行政法规之间或者地方性法规之间对同一事项的新的一般规定与旧的特别规定不一致的，人民法院原则上应按照下列情形适用：新的一般规定允许旧的特别规定继续适用的，适用旧的特别规定；新的一般规定废止旧的特别规定的，适用新的一般规定。不能确定新的一般规定是否允许旧的规定继续适用的，人民法院应当中止行

政案件的审理，属于法律的，逐级上报最高人民法院送请全国人民代表大会常务委员会裁决；属于行政法规的，逐级上报最高人民法院送请国务院裁决；属于地方性法规的，由高级人民法院送请制定机关裁决。

（三）地方性法规与部门规章冲突的选择适用

地方性法规与部门规章之间对同一事项的规定不一致的，人民法院一般可以按照下列情形适用：

（1）法律或者行政法规授权部门规章作出实施性规定的，其规定优先适用；

（2）尚未制定法律、行政法规的，部门规章对于国务院决定、命令授权的事项，或者对于中央宏观调控的事项、需要全国统一的市场活动规则及对外贸易和外商投资等需要全国统一规定的事项作出的规定，应当优先适用；

（3）地方性法规根据法律或者行政法规的授权，根据本行政区域的实际情况作出的具体规定，应当优先适用；

（4）地方性法规对属于地方性事务的事项作出的规定，应当优先适用；

（5）尚未制定法律、行政法规的，地方性法规根据本行政区域的具体情况，对需要全国统一规定以外的事项作出的规定，应当优先适用；

（6）能够直接适用的其他情形。不能确定如何适用的，应当中止行政案件的审理，逐级上报最高人民法院按照立法法第八十六条第

一款第（二）项的规定送请有权机关处理。

（四）规章冲突的选择适用

部门规章与地方政府规章之间对相同事项的规定不一致的，人民法院一般可以按照下列情形适用：

（1）法律或者行政法规授权部门规章作出实施性规定的，其规定优先适用；

（2）尚未制定法律、行政法规的，部门规章对于国务院决定、命令授权的事项，或者对属于中央宏观调控的事项、需要全国统一的市场活动规则及对外贸易和外商投资等事项作出的规定，应当优先适用；

（3）地方政府规章根据法律或者行政法规的授权，根据本行政区域的实际情况作出的具体规定，应当优先适用；

（4）地方政府规章对属于本行政区域的具体行政管理事项作出的规定，应当优先适用；

（5）能够直接适用的其他情形。不能确定如何适用的，应当中止行政案件的审理，逐级上报最高人民法院送请国务院裁决。

国务院部门之间制定的规章对同一事项的规定不一致的，人民法院一般可以按照下列情形选择适用：

（1）适用与上位法不相抵触的部门规章规定；

（2）与上位法均不抵触的，优先适用根据专属职权制定的规章规定；

（3）两个以上的国务院部门就涉及其职权范围的事项联合制定

的规章规定，优先于其中一个部门单独作出的规定；

（4）能够选择适用的其他情形。不能确定如何适用的，应当中止行政案件的审理，逐级上报最高人民法院送请国务院裁决。

国务院部门或者省、市、自治区人民政府制定的其他规范性文件对相同事项的规定不一致的，参照上列精神处理。

三、关于新旧法律规范的适用规则

根据行政审判中的普遍认识和做法，行政相对人的行为发生在新法施行以前，具体行政行为作出在新法施行以后，人民法院审查具体行政行为的合法性时，实体问题适用旧法规定，程序问题适用新法规定，但下列情形除外：

（一）法律、法规或规章另有规定的；

（二）适用新法对保护行政相对人的合法权益更为有利的；

（三）按照具体行政行为的性质应当适用新法的实体规定的。

四、关子法律规范具体应用解释问题

在裁判案件中解释法律规范，是人民法院适用法律的重要组成部分。人民法院对于所适用的法律规范，一般按照其通常语义进行解释；有专业上的特殊涵义的，该涵义优先；语义不清楚或者有歧义的，可以根据上下文和立法宗旨、目的和原则等确定其涵义。

法律规范在列举其适用的典型事项后，又以“等”、“其他”等词语进行表述的，属于不完全列举的例示性规定。以“等”、“其他”等概括性用语表示的事项，均为明文列举的事项以外的事项，且其所概括的情形应为与列举事项类似的事项。

人民法院在解释和适用法律时，应当妥善处理法律效果与社会效果的关系，既要严格适用法律规定和维护法律规定的严肃性，确保法律适用的确定性、统一性和连续性，又要注意与时俱进，注意办案的社会效果，避免刻板僵化地理解和适用法律条文，在法律适用中维护国家利益和社会公共利益。

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

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

卫生部、国家中医药管理局关于印发《乡镇卫生院中医药服务管理基本规范》和《社区卫生服务中心中医药服务管理基本规范》的通知

国中医药发〔2003〕56号

各省、自治区、直辖市、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：

为贯彻落实《中华人民共和国中医药条例》，进一步推动全国农村和社区卫生工作的开展，加强乡镇卫生院和社区卫生服务中心中医药服务的规范化管理，发挥中医药在农村和社区卫生工作中的优势与作用，不断满足人民群众对中医药的需求，现将《乡镇卫生院中医药服务管理基本规范》和《社区卫生服务中心中医药服务管理基本规范》印发给你们，请遵照执行。

附件：1、《乡镇卫生院中医药服务管理基本规范》

2、《社区卫生服务中心中医药服务管理基本规范》

二〇〇三年十一月二十五日

附件1

乡镇卫生院中医药服务管理基本规范

一、总则

(一)为加强乡镇卫生院中医药服务规范化管理，发挥中医药在农村卫生工作中优势与作用，根据《中华人民共和国中医药条例》，制定本规范。

(二)本规范适用于依法设立的乡镇卫生院。乡镇卫生院民族医药服务管理，以及其他基层乡镇卫生机构中医药服务管理，参照执行。

(三)县级以上地方人民政府负责中医药管理的部门负责对本行政区域内乡镇卫生院中医药服务进行监督管理，并安排专人负责。

省、自治区、直辖市人民政府负责中医药管理的部门应当结合行政区域内实际，制定切实发挥中医药在农村优势与作用的具体政策措施和乡镇卫生院中医科基本设施配置标准，确定乡镇卫生院中医药业务工作的具体指标值。省、自治区、直辖市卫生行政部门应当把中医药服务项目纳入新型农村合作医疗的支付范围。

二、中医科建设

(四)乡镇卫生院应当将提供中医药服务作为其业务工作的重要内容，设置中医科，开设中药房，有相应的专用医疗用

房。房屋面积、环境等达到省级中医药管理部门规定的要求和标准。

(五)有条件的乡镇卫生院可根据本地区疾病谱、中医药专业技术条件等情况开设相应的特色专科(专病)，设置中药炮制室、煎药室。

三、中医药人员配备和人才培养

(六)乡镇卫生院应当建立稳定的中医药专业技术人员队伍。中医药专业技术人员，应当依照有关法律法规取得执业资格，并经注册取得执业证书后，方可从事中医药服务活动。

中医执业助理医师和中医执业医师应占执业助理医师和执业医师总数的一定比例，具体比例由省、自治区、直辖市卫生行政部门制定。

(七)应当开展多种形式的岗位培训、在职教育和学术交流，提高中医药专业技术人员学历层次和实际工作能力。

中医药专业技术人员每五年参加进修学习的时间为3—6个月以上。　　鼓励农村临床医疗服务人员兼学中医，并应用中医药诊疗技术为农民服务；加强农村临床医疗服务人员的中医药知识与技能的培训。

四、中医药服务基本内容

(八)医疗服务

1．提供基本的中医医疗服务，在门诊、病房、出诊、家庭病床等工作中运用中医理论辩证论治处理常见病、多发病、慢性病；

2．根据“简、便、验、廉”的原则，运用包括中药、针灸、推拿、火罐、敷帖、刮痧、熏洗、穴位注射、热熨等在内的5种以上中医药适宜技术；

3．运用中医药方法结合现代理疗手段，开展中医康复医疗服务；　4．提供中成药和中药饮片品种数量应当满足开展中医药服务需要。中成药品种应当在80种以上，中药饮片应当在250种以上。经济欠发达地区，可适当调整。

(九)预防保健

1．充分发挥中医药特色和优势，积极参与辖区内传染病的预防工作；

2．开展2种以上常见病、多发病、慢性病中医药防治一体化的服务，运用中医理论和技术，参与健康指导和行为干预；

3．制定有中医药内容的适合辖区内老年人、妇女、儿童等重点人群以及亚健康人群的保健方案，并组织实施。有条件的，应开展具有中医特色的养生保健；

4．运用中医药知识开展优生优育、生殖保健和孕产妇保健的咨询及指导；

5．运用多种形式，宣传中医药防病、保健知识，能够提供有中医药内容的健康教育。

(十)提供中医药服务应当严格遵守国家有关中医诊断治疗原则、医疗技术标准和技术操作规范。

五、加强村卫生室的中医药业务管理和指导

(十一)乡镇卫生院应开展对村卫生室的中医药技术指导、业务管理和对乡村医生的培训，使每个村至少有一名中医或能中会西的乡村医生；并指导乡村中医药技术人员积极利用当地中医药资源，自种、自采、自用中草药。

开展乡村卫生服务管理一体化的地区，乡镇卫生院应当承担村卫生室中成药和中药饮片统一代购工作，保证中药质量和用药安全。

(十二)县级以上地方人民政府负责中医药管理的部门应当将村卫生室的中医药业务工作列入乡镇卫生院综合目标考核内容。

附件 2

社区卫生服务中心中医药服务管理基本规范

一、总则

(一)为加强中医药社区卫生服务规范化管理，充分发挥中医药在社区卫生服务中的作用，根据《中华人民共和国中医药条例》，制定本规范。

(二)本规范适用于依法设立的社区卫生服务中心。社区卫生服务中心民族医药服务管理，以及其他社区卫生服务机构中医药服务管理，可参照执行。

(三)县级以上地方人民政府负责中医药管理的部门负责对本行政区域内社区卫生服务中心中医药服务进行监督管理，并安排专人负责。

县级以上地方人民政府负责中医药管理的部门应当将中医药服务纳入区域卫生规划和社区卫生服务发展规划，合理配置和利用中医药的资源，发挥中医药在社区卫生服务中的优势和作用。

二、中医药业务建设

(四)社区卫生服务中心应当将提供中医药服务作为其业务工作的重要内容，并配置开展中医药服务工作所需的基本设施和体现中医特色的诊疗设备。

(五)有条件的社区卫生服务中心可设置中医科，开设中药房，或者开设中医特色专科(专病)。

三、人员配备和人才培养

(六)社区卫生服务中心应当配备类别、层次和数量适宜的中医药专业技术人员。

中医药专业技术人员，应当依照有关卫生管理的法律、行政法规、部门规章的规定取得执业资格，并经注册取得执业证书后，方可从事中医药服务活动。

中医执业医师应当占执业医师总数中的一定比例，具体比例由省级中医药管理部门制定。社区卫生服务中心应当至少有1名中级以上职称的中医专业技术人员。

(七)50%以上的临床执业医师接受过省级中医药管理部门认可的相关中医药知识与技能培训；中医执业医师应当接受全科医师岗位培训。　建立鼓励二三级中医医疗机构有关在职及退休中医人员到社区卫生服务中心兼职服务的制度。

四、中医药服务基本内容

(八)预防

1．充分发挥中医药特色和优势，积极参与传染病的预防工作；

2．开展2种以上常见病、多发病、慢性病中医药防治一体化的服务，运用中医理论与技术，参与健康指导和行为干预；

3．居民健康档案中体现中医内容。

(九)医疗

1．提供基本的中医医疗服务，在门诊、病房、出诊、家庭病床等工作中运用中医理论辩证论治处理社区的常见病、多发病、慢性病；

2．根据“简、便、验、廉”的原则，运用包括中药、针灸、推拿、火罐、敷帖、刮痧、熏洗、穴位注射、热熨等在内的4种以上的中医药治疗方法；

3．提供中成药和中药饮片品种数量应当满足开展中医药服务需要。中成药品种应当在50种以上，中药饮片应当在250种以上。

(十)保健

1．制定有中医药内容的适合社区老年人、妇女、儿童等重点人群以及亚健康人群的保健方案，并组织实施；

2．开展具有中医特色的养生保健工作。

(十一)康复

运用中医药方法结合现代理疗手段，开展中医康复医疗服务。

(十二)健康教育

运用多种形式，宣传中医药防病、保健知识，能够提供有中医药内容的健康教育。

(十三)计划生育咨询以及技术指导

运用中医药知识开展优生优育、生殖保健和孕产妇保健的咨询及指导。

(十四)提供中医药服务应当严格遵守国家有关中医诊断治疗原则、医疗技术标准和技术操作规范。

国家中医药管理局关于印发《医疗气功知识与技能考试暂行办法》的通知

国中医药发[2003]33号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生厅局、中医药管理局，国家中医药管理局中医师资格认证中心：

根据《医疗气功管理暂行规定》的有关规定，我局制定了《医疗气功知识与技能考试暂行办法》。现印发给你们，请遵照执行。

二00三年七月二十四日

医疗气功知识与技能考试暂行办法

第一章　总则

第一条　为规范医疗气功知识与技能考试（以下简称“医疗气功考试”）管理，根据《医疗气功管理暂行规定》的有关规定制定本办法。

第二条　医疗气功考试是评价申请者是否具备从事医疗气功活动所必需的基本专业知识与技能的考试。

第三条　医疗气功考试包括理论知识综合笔试和实践技能考试两个方面。具体的考试方式、内容、方案、合格线

等由国家中医药管理局医疗气功考试委员会（以下简称“医疗气功考试委员会”）制定。

第四条 医疗气功考试实行全国统一考试，原则上每两年举行一次。考试时间由医疗气功考试委员会确定，提前6个月向社会公告。

第二章 组织管理

第五条 医疗气功考试委员会负责全国医疗气功考试工作。委员会下设办公室。

医疗气功考试委员会根据考生情况设置考点，设置考点的省、自治区、直辖市中医药管理部门成立医疗气功考试办公室，具体负责医疗气功考试的各项工作。

第六条 省级医疗气功考试办公室受医疗气功考试委员会委托，负责考点的具体设置、职能行使及其组织管理。考点的设置和管理标准参照卫生部制定的《医师资格考试考点设置标准和工作制度》执行。

第七条 国家中医药管理局中医师资格认证中心在医疗气功考试委员会领导下，具体负责医疗气功考试的技术性工作，其职责包括：

（一）组织拟定、印发考试大纲和命题组卷工作；

（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，必要时复核考生报名资格；

（四）组织评定考试成绩，向考生所在地省级中医药管理部门提供考生成绩单及《医疗气功技能合格证书》；

（五）提交考试结果统计分析报告；

（六）向医疗气功考试委员会报告考试工作；

（七）指导省级医疗气功考试办公室的业务工作；

（八）组织命题专家和考官的培训工作；

（九）承担国家中医药管理局和医疗气功考试委员会交办的其他工作。

第八条 省级医疗气功考试办公室的职责是：

（一）制定本考点医疗气功考试考务管理具体措施；

（二）负责本考点的医疗气功考试考务管理；

（三）接收报名信息、试卷、答题卡、成绩单等考试资料；向国家中医药管理局中医师资格认证中心寄送报名信息、答题卡等考试资料；

（四）按统一要求处理考生信息；

（五）处理、上报发生在本考点的与医疗气功考试工作有关的重大问题。

第三章 报考

第九条 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考试。

第十条 申请参加医疗气功考试的人员，应当在公告规定的期限内到所在地省、自治区、直辖市中医药管理部门报名，并提交下列材料：

（一）两寸免冠正面半身照片两张；

（二）本人身份证明；

（三）中医执业医师或中医执业助理医师资格证书；

（四）医师执业证书；

（五）报考所需的其他材料。

各省级中医药管理部门核实考生提供的报名材料，审核考生报名资格。

第十一条 经审查符合报考条件的，由国家中医药管理局中医师资格认证中心发给《准考证》，并收取报名费。

报名后不参加考试的，取消本次考试资格，收取的报名费不予退还。

第四章 考试

第十二条 综合笔试试卷（包括备用卷）和标准答案，启动前应当严格保密；发给考生的试卷使用后应予销毁。

第十三条 国家中医药管理局中医师资格认证中心向考点提供综合笔试试卷和答题卡、实践技能考试试题，并监督考点组织实施考试。

第十四条 实践技能考试考官由医疗气功考试委员会聘任。根据考生情况，医疗气功考试委员会在各考点设立若干考试小组。每个考试小组由3人以上单数组成，其中1名为主考官，由医疗气功考试委员会指定。考官应当具备下列条件之一：

（一）取得中医执业医师资格并从事医疗气功临床工作满三年；

（二）从事与医疗气功有关的教学和培训工作满五年。

主考官须具备主治医师以上专业技术职务并从事医疗气功临床工作满五年。

第十五条 实践技能考试中，考官应当严格按照医疗气功考试委员会颁布的实践技能考试大纲、操作方案、评审细则等进行考试。考试小组进行评议时如意见分歧，应当少数服从多数，并由主考官签署考试结果，但少数人的意见应当写入评议笔录。评议笔录由考试小组的全体考官签名。

第十六条 实践技能考试实行回避制度。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书面方式申请考官回避，是否回避，需经省级医疗气功考试办公室批准。

（一）是应试者的近亲属；

（二）与应试者有直接的利害关系；

（三）与应试者有其他关系，可能影响考试公正的。

组织实践技能考试的工作人员有上述情形之一者，也应自行回避。

第十七条 医疗气功考试理论知识综合笔试和实践技能考试在同一考点一次完成。

理论知识综合笔试和实践技能考试均合格者方可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》。

第五章 附则

第十八条 对违反本办法的参照卫生部制定的《医师资格考试暂行办法》规定执行。

第十九条 本办法自 2003 年 10 月 1 日起实施。

关于取得中国医学专业学历的外籍人员申请参加中华人民共和国医师资格考试有关问题的通知

卫医发〔2001〕248号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，中医（药）管理局，外办，公安厅局：

根据《中华人民共和国执业医师法》及有关法律、法规的规定，现就取得中国医学专业学历的外籍人员申请参加中华人民共和国医师资格考试的有关问题通知如下，请遵照执行。

一、本通知所称中国医学专业学历系指中国政府教育行政部门认可的中国全日制普通医学专业本科以上学历。

二、外籍人员取得上述学历后，若申请参加中华人民共和国医师资格考试，还应同时具备下列条件：

（一）所学专业符合中国医师资格考试报名资格规定；

（二）取得规定学历后，在中国的医疗机构内，在执业医师指导下接受参加医师资格考试所需的专业训练（以下称"实习"）满一年。

三、外籍人员可申请参加的中国医师资格考试类别为临床、中医、口腔。

四、外籍人员在取得中国医学专业学历后，可以向提供其学历教育的所在高等院校提出实习申请，并填写《外籍人员参加中国医师资格考试实习申请审核表》（见附件）。

提供外籍人员中国医学专业学历教育的高等院校收到申请后，按有关规定进行审查。同意后，向申请者发出接受实习通知书。

获准实习的外籍人员应当在指定机构内不间断完成一年期限的实习。

五、接受外籍人员实习的医疗机构必须是提供外籍人员在中国医学专业学历教育的高等院校附属医院。

六、获准实习的外籍人员应当持《外籍人员参加中国医师资格考试实习申请审核表》、院校接受实习通知书、《外国人体格检查记录》到中国驻外使、领馆处申请"X"字签证。

七、获准实习的外籍人员，应当在自入境之日起 30 天内，持有效护照、签证、院校接受实习通知书及健康证明，到实习所在地的公安机关出入境管理部门办理居留手续。

居留期满后，需继续在华居留的，可凭接受实习院校的公函，办理居留证延期手续。延期期限根据实习期限及参加实习满一年后的当年医师资格考试时间确定。

八、符合本通知第一、二条规定的外籍人员，申请参加中国医师资格考试，应当按照《中华人民共和国执业医师法》和

卫生部颁布的《医师资格考试暂行办法》等有关规定，在公告规定的期限内，到实习所在地的医师资格考试考点办

室报名，并提交相关材料。经审查符合报考条件的，由考点发放《准考证》。

九、取得中国医师资格考试《准考证》的外籍人员，方可参加中国医师资格考试。

考试成绩合格的，按规定授予中华人民共和国执业医师资格，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》。

十、已参加中国医师资格考试而未能通过的外籍人员，如果再次申请参加考试，并按照有关规定须重新进行实习的，应当按照本通知的要求重新申请实习。

十一、取得中国台湾地区及香港、澳门特别行政区医学专业学历的外籍人员申请参加中国医师资格考试的有关问题另行通知。

十二、本通知印发前已取得中国医学专业学历并在提供外籍人员中国医学专业学历教育的高等院校附属医院接受专业训练，时间满一年的外籍人员，可以申请参加中国医师资格考试。

十三、从2002年中国医师资格考试报名开始起，接受符合本通知规定条件的外籍人员参加中国医师资格考试的申请。

关于下发《关于医师执业注册中执业范围的暂行规定》的通知

卫医发〔2001〕169号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局，中医(药)管理局，部属、部管医院：

为进一步做好医师执业注册工作，根据《中华人民共和国执业医师法》及有关规定，制定了《关于医师执业注册中执业范围的暂行规定》，现下发给你们，请遵照执行。

附件：1、关于医师执业注册中执业范围的暂行规定

2、《关于医师执业注册中执业范围的暂行规定》说明

卫 生 部　中医药局

二〇〇一年六月二十日

附件1：

关于医师执业注册中执业范围的暂行规定

为进一步做好医师执业注册工作，根据《中华人民共和国执业医师法》及有关规定，特对医师执业注册中执业范围规定如下：

一、医师执业范围。

(一)临床类别医师执业范围：

1、内科专业；

2、外科专业；

3、妇产科专业；

4、儿科专业；

5、眼耳鼻咽喉科专业；

6、皮肤病与性病专业；

7、精神卫生专业；

8、职业病专业；

9、医学影像和放射治疗专业；

10、医学检验、病理专业；

11、全科医学专业；

12、急救医学专业；

13、康复医学专业；

14、预防保健专业；

15、特种医学与军事医学专业；

16、计划生育技术服务专业；

17、省级以上卫生行政部门规定的其他专业。

(二)口腔类别医师执业范围：

1、口腔专业；

2、省级以上卫生行政部门规定的其他专业。

(三)公共卫生医师执业范围：

1、公共卫生类别专业；

2、省级以上卫生行政部门规定的其他专业。

(四)中医类别(包括中医、民族医、中西医结合)医师执业范围：

1、中医专业；

2、中西医结合专业；

3、蒙医专业；

4、藏医专业；

5、维医专业；

6、傣医专业；

7、省级以上卫生行政部门规定的其他专业。

二、医师进行执业注册的类别必须以取得医师资格的类别为依据。医师依法取得两个或两个类别以上医师资格的，除以下两款情况之外，只能选择一个类别及其中一个相应的专业作为执业范围进行注册，从事执业活动。医师不得从事执业注册范围以外其他专业的执业活动。

在县及县级以下医疗机构(主要是乡镇卫生院和社区卫生服务机构)执业的临床医师，从事基层医疗卫生服务工作，确因工作需要，经县级卫生行政部门考核批准，报设区的市级卫生行政部门备案，可申请同一类别至多三个专业作为执业范围进行注册。

在乡镇卫生院和社区卫生服务机构中执业的临床医师因工作需要，经过国家医师资格考试取得公共卫生类医师资格，可申请增加公共卫生类别专业作为执业范围进行注册；在乡镇卫生院和社区卫生服务机构中执业的公共卫生医师因工作需要，经过国家医师资格考试取得临床类医师资格，可申请增加临床类别相关专业作为执业范围进行注册。

三、在计划生育技术服务机构中执业的临床医师，其执业范围为计划生育技术服务专业。在医疗机构中执业的临床医师以妇产科专业作为执业范围进行注册的，其范围含计划生育技术服务专业。

四、根据国家有关规定，取得全科医学专业技术职务任职资格者，方可申请注册全科医学专业作为执业范围。

五、医师注册后有下列情况之一的，不属于超范围执业：

(一)对病人实施紧急医疗救护的；

(二)临床医师依据《住院医师规范化培训规定》和《全科医师规范化培训试行办法》等，进行临床转科的；

(三)依据国家有关规定，经医疗、预防、保健机构批准的卫生支农、会诊、进修、学术交流、承担政府交办的任务和卫生行政部门批准的义诊等；

(四)省级以上卫生行政部门规定的其他情形。

六、医师注册后有下列情形之一的，可以向原注册主管部门申请变更执业范围：

(一)取得注册执业范围以外、同一类别其他专业的高一层次的省级以上教育部门承认的学历，经所在执业机构同意，拟从事新的相应专业的；

(二)在省级以上卫生行政部门指定的业务培训机构，接受同一类别其他专业的系统培训两年或者专业进修满两年或系统培训和专业进修合计满两年，并持有省级以上卫生行政部门指定的业务考核机构出具的考核合格证明，经所在执业机构同意，拟从事所受培训专业的。

跨类别变更专业，必须取得相应类别的医师资格。

七、申请变更执业范围，应当提交下列材料：

(一)省级卫生行政部门统一印制的医师变更执业范围申请表；

(二)《医师资格证书》；

(三)《医师执业证书》；

(四)与拟变更的执业范围相应的高一层次毕业学历或者培训考核合格证明；

(五)聘用单位同意变更执业范围的证明；

(六)省级以上卫生行政部门规定的其他材料。

八、省级卫生行政部门规定的临床、口腔、公共卫生类别医师其他专业应报卫生部备案，中医类别医师其他专业，应报国家中医药管理局备案。

附件 2：

《关于医师执业注册中执业范围的暂行规定》说明

一、制定《关于医师执业注册中执业范围的暂行规定》遵循的原则：

(一)既要依据《执业医师法》加强对医师队伍科学化、规范化管理，又要实事求是地充分考虑我国目前医师队伍的现状、医学专业技术职务任职资格分类和有关医疗、预防、保健机构诊疗科目的规定，做好衔接工作；

(二)该范围是执业医师和执业助理医师资格准入后的基本执业范围，设定执业范围的专业宜粗不宜细，有些更细的专业分类可以随着专科医师制度的完善予以解决。

二、临床类别相关专业划归：

(一)内科专业含老年医学专业、传染病专业；

(二)外科专业含运动医学专业、麻醉专业；

(三)妇产科专业含妇女保健专业；

(四)儿科专业含儿童保健专业；

(五)精神卫生专业含精神病专业、心理卫生专业；

(六)医学影像专业含核医学专业；

(七)肿瘤专业可按所从事具体业务工作注册相关专业，如内科专业、外科专业作为执业范围；

(八)职业病专业含放射病专业。

三、专业名称注释：

(一)预防保健专业是指执业范围为社区保健、计划免疫、健康教育等；

(二)特种医学与军事医学专业是指执业范围为航天医学、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；

(三)计划生育技术服务专业具体执业范围应按照国务院有关规定执行。

四、医师注册中医专业或中西医结合专业、蒙医专业、藏医专业、维医专业、傣医专业等作为执业范围，从事医疗气功活动，必须依据《医疗气功管理暂行规定》(卫生部令第12号)取得《医疗气功技能合格证书》。

五、《医师执业证书》“执业范围”项填写要求：

(一)医师申请执业注册，本人对执业范围的要求可在《医师执业注册申请审核表》表2“其他要说明的问题”栏填写。执业机构、执业机构主管部门和卫生行政部门在审批核准《医师执业注册申请审核表》时，应将核准的执业范围填写在表3“拟聘用的科目”和表4“聘用的科目”栏内，“聘用的科目”也应同时填写；

(二)医师申请变更执业范围注册，本人对执业范围的要求可在《医师变更执业注册申请审核表》表2“其他要说明的问题”栏填写。执业机构、执业机构主管部门和卫生行政

部门在审批核准《医师变更执业注册申请审核表》时，应将核准变更的执业范围填写在表4“拟聘用的科目”和表5“聘用的科目”栏内，“聘用的科目”也应同时填写；

(三)医师申请重新执业注册，本人对执业范围的要求可在《医师重新执业注册申请审核表》表3“其他要说明的问题”栏填写。执业机构、执业机构主管部门和卫生行政部门在审批核准《医师重新执业注册申请审核表》时，应将核准的执业范围填写在表4“拟聘用的科目”和表5“聘用的科目”栏内，“聘用的科目”也应同时填写；

(四)《医师执业证书》“执业范围”项在卫生行政部门审核批准以上申请审核表后方可填写；

(五)因医师执业的医疗机构诊疗科目限制或需特别限制医师执业范围的，注册机关应当在医师执业证书“备注”栏中注明。

卫生部法监司关于对《医疗机构管理条例》中非法所得含义解释的答复

卫法监法发〔2000〕第45号

广西壮族自治区卫生厅：

你厅“关于请求对《医疗机构管理条例》中所指‘没收违法所得’的具体应用问题作出解释的函”（桂卫政〔2000〕2号）收悉。经研究，答复如下：

《医疗机构管理条例》第四十四条中“非法所得”指未取得《医疗机构执业许可证》擅自执业的人员或机构在违法活动中获取的包括成本在内的全部收入。

二000年四月十三日

保健食品禁用物品名单

八角莲、八里麻、千金子、土青木香、山莨菪、川乌、广防己、马桑叶、马钱子、六角莲、天仙子、巴豆、水银、长春花、甘遂、生天南星、生半夏、生白附子、生狼毒、白降丹、石蒜、关木通、农吉痢、夹竹桃、朱砂、米壳（罂粟壳）、红升丹、红豆杉、红茴香、红粉、羊角拗、羊踯躅、丽江山慈姑、京大戟、昆明山海棠、河豚、闹羊花、青娘虫、鱼藤、洋地黄、洋金花、牵牛子、砒石（白砒、红砒、砒霜）、草乌、香加皮（杠柳皮）、骆驼蓬、鬼臼、莽草、铁棒槌、铃兰、雪上一枝蒿、黄花夹竹桃、斑蝥、硫磺、雄黄、雷公藤、颠茄、藜芦、蟾酥。（按笔划顺序排列）

关于对《医疗机构管理条理实施细则》中使用假药劣药蒙骗患者条文的复函

卫医发〔1999〕第 77 号

浙江省卫生厅：

你省绍兴市卫生局来函就《医疗机构管理条例实施细则》第七十七条第五项“使用假药、劣药蒙骗患者”如何认定请示我部（绍市卫〔1998〕第 327 号）。经研究，答复如下：

药品是特殊商品，销售假药、劣药的行为将严重损害患者的生命健康，应该严厉查处。在诊疗活动中，已经知道或应该知道药品为假药、劣药，仍购进、存放的，不管是否已经销售给患者，均应按“使用假药、劣药蒙骗患者”查处。“已经知道”，是指有证据证明行医者故意购销假药、劣药的情形；“应该知道”，是指行医者按照其职责应该且能够鉴别药品为假药、劣药的情形，如未取得批准文号生产的药品、变质不能药用的药品、被污染不能用的药品、超过有效期的药品或卫生部规定的其他情形。

此复

卫生部

一九九九年二月二十六日

关于对《医疗机构管理条例》执行中有关问题的批复

卫法监发〔1998〕第 15 号

四川省卫生厅：

你厅《关于在贯彻执行〈医疗机构管理条例〉中有关问题的请示》（川卫政发〔1998〕第 012 号）收悉。关于在贯彻执行《医疗机构管理条例》中，涉及对《行政处罚法》有关法律条文的理解问题，我们请示了全国人大常委会法制工作委员会。根据法工委的意见，现就有关问题批复如下：

根据《执业医师法》和《医疗机构管理条例》的规定，开办医疗机构必须经卫生行政部门批准，取得执业许可证方可行医。

《执业医师法》第 39 条规定："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"。《医疗机构管理条例》第 44 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"。这里的"责令其停止执业活动"，应视同为"取缔"。

卫生行政部门对未经批准开办医疗机构行医或者非医师行医的违法行为进行取缔，是一种行政强制措施，不是行政处罚，不适用《行政处罚法》第 42 条关于听证程序的规定。

《食品卫生法》及其他卫生法律、法规中涉及非法生产经营等予以取缔的，请参照本批复执行；

此复。

卫　生　部

一九九八年十二月八日

关于深化中医药师承教育的指导意见

国中医药人教发〔2018〕5号

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,中国中医科学院：

中医药师承教育是独具特色、符合中医药人才成长和学术传承规律的教育模式，是中医药人才培养的重要途径。发展中医药师承教育，对发挥中医药特色优势、加强中医药人才队伍建设、提高中医药学术水平和服务能力具有重要意义，是传承发展中医药事业，服务健康中国建设的战略之举。为深入贯彻落实《中华人民共和国中医药法》《中医药发展战略规划纲要（2016-2030年）》，逐步建立健全中医药师承教育制度，现就深化中医药师承教育提出如下指导意见。

一、指导思想

全面贯彻党的十九大精神，以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，认真落实党中央、国务院决策部署，牢固树立和贯彻落实新发展理念，以传承发展中医药事业为统领，以解决中医药师承教育发展的重点难点问题为突破口，以中医药师承教育体系建设为重点，以中医药师承教育政策机制建立为支撑，进一步深化中医药师承教育，逐步建立健全中医药师承教育制度，为推进中医药人才队伍建设和中医药事业传承发展提供有力保障。

二、基本原则

——遵循规律，特色发展。坚持继承与创新并举，准确把握中医药人才成长规律和师承教育特点，明确师承教育内涵，充分发挥师承教育的独特作用。

——注重质量，规范发展。坚持开展师承教育研究，加强师承教育考核管理与质量监控，探索建立师承教育质量评价机制，推进师承教育规范发展。

——统筹兼顾，协调发展。坚持统筹规划，建立师承教育指导老师和师承人员遴选标准、出师标准，推进不同层级、不同类型、不同模式的中医药师承教育协调发展。

——深化改革，创新发展。坚持深化机制改革，鼓励中医药高等院校、医疗机构和社会组织发展师承教育，逐步建立政府主管、专家支持、多方参与、多元发展的发展机制。

三、总体目标

构建师承教育与院校教育、毕业后教育和继续教育有机结合，贯穿中医药人才发展全过程的中医药师承教育体系，基本建立内涵清晰、模式丰富、机制健全的中医药师承教育制度。到 2025 年，师承教育在院校教育、毕业后教育和继续教育中的作用充分发挥，师承教育指导老师队伍不断壮大，以师承教育为途径的中医药人才培养模式不断丰富，基本实现师承教育常态化和制度化。

四、主要举措

（一）发展与院校教育相结合的师承教育。

推动师承教育与院校教育相结合的人才培养模式改革。深化医教协同，夯实中医药类专业学生中医药理论基础，切实加强医德培养和人文素质教育，推动人文教育和专业教育的有机结合。推进中医药经典理论教学与临床（实践）相融合，支持国医大师、名老中医药专家、中医学术流派代表性传承人“进课堂”传授学术思想和临床（实践）经验。鼓励有条件的中医药院校开设中医药师承班，逐步实现将师承教育全面覆盖中医药类专业学生。探索师承教育制度与学位和研究生教育制度衔接的政策机制，进一步完善全国老中医药专家学术经验继承工作与中医专业学位衔接政策，支持符合条件的继承人申请中医硕士、博士专业学位。

（二）加强与毕业后教育相结合的师承教育。

发挥师承教育在毕业后教育中的作用，建立符合中医药特点的毕业后教育制度。建立具有中医特色的住院医师规范化培训模式，加强住院医师规范化培训基地中医特色优势建设，遴选中医住院医师规范化培训的师承指导老师，强化中医住院医师中医思维培养，提高中医临床诊疗水平，并将师承考核作为中医住院医生规范化培训结业考核的重要内容。试点开展以传承名老中医药专家学术思想与临床经验，提升中医医师专科诊疗能力与水平为主要内容的中医医师专科规范化培训。

（三）推进与继续教育相结合的师承教育。

省级及以上中医药主管部门应当在中医药继续教育项目中设置师承教育专项，开展不同层次的以师承教育为主要模式、以名老中医药专

家学术经验和技术专长为主要内容的中医药继续教育，引导中医药专业技术人员获取师承教育专项学分，逐步将师承教育专项学分作为中医药人员专业技术职称评审与岗位聘用的重要依据。参加省级以上老中医药专家学术经验继承工作的中医药专业技术人员，经考核合格，符合职称晋升有关规定的，在同等条件下优先评审高一级职称。

鼓励中医药专家积极开展多形式的中医药继续教育活动，国医大师申报以其学术经验为主要内容的国家级中医药继续教育项目可直接入选。医疗机构应当积极推进继续教育和师承教育相结合，通过开展中医药专家学术经验继承、传承工作室建设等师承教育，提高中医药专业技术人员学术水平和服务能力。医疗机构开展继续教育和师承教育的质量评价将作为医院等级评审与综合考核等的重要内容。

实施中医药人才培养专项推动师承教育。国家中医药主管部门组织实施中医药传承与创新“百千万”人才工程（岐黄工程），持续推进全国老中医药专家学术经验继承工作、全国中医临床优秀人才研修项目、全国名老中医药专家和中医学术流派传承工作室建设等国家级中医药师承教育人才培养专项。省级中医药主管部门应当根据本地区实际，组织开展省级中医药师承教育人才培养工作。探索以学术共同体为特征的师承教育资源的共享模式，加强师承教育的相互交流。

（四）支持以师承方式学习中医中药的师承教育。

鼓励临床医学（含口腔、公卫）专业人员以师承教育学习中医，省级及以上中医药主管部门应当制定西医学习中医的政策措施，建立更加完善的西医学习中医制度，引导西医人员通过师承方式学习掌握中医

药理论和诊疗技术，开展中西医结合临床诊疗工作。

规范非医药类人员以师承方式学习中医中药，省级中医药主管部门应当加强考核和执业管理，按照《中华人民共和国执业医师法》《中华人民共和国中医药法》及其相关配套文件等有关规章准则规定，开展中医医术确有专长人员医师资格考核工作或中药鉴定、炮制等相关技术考核工作。设区的市及县级中医药主管部门应当加强对指导老师带教、师承人员跟师学习的过程管理，做好质量监控和评价等相关工作。

各级中医药主管部门应支持经多年实践、确有专长的中医（专长）医师，通过师承方式传承其独特技术专长。中医（专长）医师应当按中医药继续教育相关规定，履行接受中医药继续教育的权利与义务，积极参加各级中医药主管部门开展的有关卫生和中医药法律法规基本知识及相关业务的培训，不断提高专业素质和业务水平。

（五）加强师承教育指导老师队伍建设。

各级中医药主管部门应当支持恪守职业道德，具有扎实中医药理论基础、丰富临床（实践）经验和技术专长，有较高的带教水平和传承能力，能够坚持师承带教的中医药专业技术人员参与师承教育，履行指导老师的责任和义务，在执业和业务活动中带徒授业，传授中医药理论、临床经验和技术方法，培养中医药人员。应当结合实际制定不同层级指导老师的遴选条件和准入标准，建立健全结构合理、相对稳定、不同层级有序衔接的指导老师队伍，逐步实现指导老师认证管理。

各级中医药主管部门应当建立完善师承教育指导老师激励约束机制。支持国家级师承教育指导老师优先被推荐评选国医大师、全国名中医，

省级师承教育指导老师优先被推荐评选省级名中医。杜绝利用师承教育活动进行不当炒作或进行不当商业牟利的中医药专业技术人员入选中医药主管部门组织开展的师承教育项目指导老师。

指导老师自主开展带徒授业等师承教育活动，应当与继承人签订正式的跟师学习合同，明确学习时间、学习内容、职责规范及达到的预期目标，并向当地中医药主管部门申请备案，当地中医药主管部门可根据具体情况进行相关审核。国医大师、全国名中医和教学名师等中医药专家应当在省级中医药主管部门备案，并在师承教育中发挥示范带头作用。

（六）加强师承教育考核管理。

各级中医药主管部门及机构组织开展的师承教育，要结合其模式与特点，制定相应的考核及出师管理办法，确保师承教育质量。各级中医药主管部门要规范指导老师和师承人员自主开展的师承教育，根据其备案的师承内容、跟师时间与职责规范，经师承人员申请后，采取指导老师评价、或现场陈述回答、或实践操作等不同方式进行出师考核，并将出师的师承人员名单在本区域内予以公布并提供查询。

（七）加强师承教育制度建设。

建立贯穿中医药人才发展全过程的中医药师承教育体系，推进师承教育与院校教育、毕业后教育、继续教育相结合，逐步实现中医药人员在不同阶段均可参与师承教育。完善传统师承教育模式，结合现代科技发展师承教育新模式。加强中医药师承教育内涵、外延及政策研究，探索建立师承教育与执业注册、表彰激励、专业学位和研究生教育制

度、职称评定等相衔接的政策机制，建立健全中医药师承教育制度。

五、组织实施

（一）强化组织落实。国务院中医药主管部门负责建立健全中医药师承教育体系与制度。省级中医药主管部门根据不同层级的师承教育，制定相应的指导老师和继承人的准入条件、考核标准、评价指标等相关管理办法。设区的市及县级中医药主管部门加强师承教育动态管理和相关考核，保证师承教育质量。用人单位负责日常管理，为开展师承教育提供必要条件。

（二）加大支持力度。逐步建立政府投入与用人单位、社会组织、个人投入相结合的多元投入机制。中央财政支持实施中医药传承与创新“百千万”人才工程（岐黄工程）。各级财政根据工作需要按规定落实投入政策。用人单位设置专项经费支持师承教育活动，并充分保障指导老师、师承人员跟师学习期间工资津贴及其他福利待遇。鼓励用人单位和社会组织建立中医药师承教育发展基金。

（三）加强部门协调。省级以上中医药主管部门要高度重视师承教育工作，加强组织领导，主动协调人力资源社会保障、教育、卫生计生、财政等相关部门，加大相关衔接政策的落实力度，建立健全中医药师承教育的政策支持和制度保障。

（四）营造良好氛围。通过政策支持、项目引导和相关措施，积极推进中医药师承教育工作。加大师承教育宣传力度，及时总结典型经验、主要做法和突出成效并加以宣传推广，营造有利于推动师承教育发展的良好社会氛围。

国家中医药管理局

2018 年 2 月 14 日

关于台港澳医师获得大陆医师资格有关问题的通知

卫医发〔2008〕14号

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。

2008年3月7日

关于卫生行政执法有关问题的紧急通知

卫政发〔1998〕第 2 号

各省、自治区、直辖市卫生厅（局）：

根据行政处罚法和国务院关于贯彻实施《中华人民共和国行政处罚法》的通知要求，我部对发布的部门规章进行了清理。其中《进口药品管理办法》、《消毒管理办法》和《护士管理办法》设定了警告和罚款以外的行政处罚，与行政处罚法第十二条的规定不符。

目前，我部正对上述规章进行修订。根据国务院通知要求，自 1998 年 1 月 1 日起，上述三部规章的以下条款暂停执行：

一、《进口药品管理办法》第二十二条、二十三条中“吊销进口药品注册证”的处罚；

二、《消毒管理办法》第三十条第二款“吊销卫生许可证”的处罚；

三、《护士管理办法》第二十九条、三十一条中“取消其注册”的处罚。

以上请各地卫生行政部门将此精神传达至县级以上卫生行政部门，并在卫生行政执法工作中严格执行，规范执法行为。执行中发现问题请及时报我部政策法规司。

卫　生　部

一九九八年一月十九日

关于卫生站开展静脉滴注是否可给予行政处罚的批复

粤卫函〔2005〕109号

河源市卫生局：

你局《卫生站开展静脉滴注是否可给予行政处罚的请示》（河卫〔2005〕18号）收悉。现答复如下：

一、根据《广东省农村卫生站基本管理规范（试行）》（粤卫〔1990〕第291号）规定，为了消除发生严重事故的隐患，保证农村居民医疗安全，农村卫生站在治疗过程中不得开展静脉滴注。

二、根据《行政处罚法》第三条规定，对公民、法人或者其他组织违反行政管理秩序的行为，应当给予行政处罚的，应由法律、法规或者规章规定，并由行政机关依照行政处罚法规定的程序实施。因此，如果有关法律、法规或规章没有对农村卫生站开展静脉滴注的行为设定行政处罚的，不能对开展了静脉滴注的农村卫生站实施行政处罚。我厅将进一步完善农村卫生站管理，逐步规范农村卫生站的卫生服务行为。

此复。

广东省卫生厅

二〇〇五年二月二十八日

关于严禁在药品零售企业中非法开展医疗活动的通知

卫医发〔2001〕337号

各省、自治区、直辖市卫生厅局、中医药局、药品监管局、工商局：

近来，一些药品生产、批发企业雇佣推销人员或医务人员，在药品零售企业内以“健康咨询”、“义诊”等名义非法从事医疗活动，肆意夸大病情，甚至出具假诊断报告，误导、诱骗就诊者购买药品、保健品、医疗器械，牟取不正当经济利益，由此所导致的贻误病情、误诊误治事件时有发生，严重地威胁人民群众的身体健康和生命安全，损害了人民群众的利益。为整顿市场经济秩序，保障人民群众的医疗和用药安全，决定在全国范围内开展一次执法大检查，依法取缔药品零售企业中的非法医疗活动。现将有关要求通知如下：

一、各级主管部门要以江泽民同志“七一”讲话精神和“三个代表”重要思想为指导，本着对人民高度负责的态度，切实转变工作作风，将清理整顿药品零售企业中的非法医疗活动与整顿规范市场经济秩序工作结合起来，密切配合，采取有力措施，依法取缔在药品零售企业中的非法医疗活动，并对有关违法违规责任单位和人员做出严肃处理。

二、严禁在药品零售企业内以“坐堂医”、“义诊’”、“医疗咨询”等名义非法开展医疗活动或以此方式进行药品、保健品、医疗器械的宣传促销活动。未取得《医疗器械经营许可证》的药品零售企业，不得经营医疗器械产品。医疗器械经营企业不得经营未经注册、

无合格证明、过期失效的医疗器械。药品零售企业不得发布未经药品监督管理部门审核批准的药品和医疗器械广告。

各级药品监督管理部门要积极协助同级卫生行政部门或工商行政管理部门，加强对药品零售企业的监管，发现违法医疗活动及其他违法经营活动，要及时配合卫生、工商行政管理部门进行查处。

三、各级卫生行政部门、中医（药）主管部门要在大力清理整顿药品零售企业中的非法医疗活动的同时，积极推进城镇医药卫生体制改革。要根据区域卫生规划，调整和完善医疗卫生服务体系，大力发展社区卫生服务组织，切实方便群众就医；加强卫生法律、法规和健康保健知识宣教工作，以典型案例向群众宣传非法行医的危害性，提高广大群众的自我保护意识和正确择医的能力。

四、各级主管部门要结合当前整顿市场经济秩序、打击非法行医专项治理工作，集中力量组织开展对“药店行医”的清理整顿和执法检查。坚决取缔非法医疗活动。严格审核药品零售企业举办的医疗机构（指已取得《医疗机构执业许可证》的机构），对于达不到《医疗机构基本标准（试行）》要求或违反《医疗机构管理条例》有关规定的，要责令限期整改，违规情节严重的，要依法吊销其《医疗机构执业许可证》。

五、药品零售企业单独或与其他机构、组织共同发起的“义诊”、“医疗咨询”活动必须按规定获得批准后方可进行。执业医师要严格按注册的执业地点和核准的执业范围进行执业活动，参加“义诊”、“医疗咨询”的，必须按有关规定履行相应的手续。

中华人民共和国卫生部

国家中医药管理局

国家药品监督管理局

国家工商总局

二00一年十二月五日

关于医疗机构擅自变更执业地址问题的批复

卫医发〔1999〕第584号

湖南省卫生厅：

你厅《关于对擅自变更执业地址的医疗机构适用处罚的请示》收悉。经研究，现答复如下：

根据《医疗机构管理条例》（以下简称《条例》）规定，医疗机构应当在登记注册的执业地址执业。对违反《条例》规定，未办理变更登记手续，擅自变更执业地址的，可根据具体情况，依照《条例》第四十七条规定予以处罚。

此复。

卫生部

一九九九年十一月二十九日

关于医疗机构设置有关问题的批复

卫医发〔2001〕97号

广东省卫生厅：

你厅《关于医疗机构设置延伸点问题的请示》（粤卫〔2001〕14号）收悉。经研究，现答复如下：

医疗机构在原执业地点以外设置的门诊部、诊所等所谓“医疗延伸点（站）”，如与原登记注册的医疗机构施行行政、财务统一管理的，应向原登记注册的卫生行政部门申请办理变更手续；如与原登记注册的医疗机构实行行政、财务分开，独立管理的，应向其设置所在地的卫生行政部门申请办理《医疗机构执业许可证》。

此复。

卫生部

二00一年三月二十九日

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

湖北省卫生厅：

你厅《关于医疗事故技术鉴定中胎儿死亡事件如何认定的请示》（鄂卫医发〔2000〕48号）收悉。经研究，现答复如下：

根据我国有关法律规定，胎儿不是一般的民事主体。有关胎儿死亡的医疗事故技术鉴定，被鉴定的主体是孕妇。

因医疗过失造成胎儿在分娩过程中死亡，经鉴定属于医疗事故的，可按二或三级医疗事故定级。

此复。

中华人民共和国卫生部

二000年十二月十九日

国家卫生计生委关于“撤村改居”后原乡村医生执业问题的批复

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

国家卫生计生委关于 “超声刀”美容属于医疗美容行为的批复

国卫医函[2016]354号

河南省卫生计生委：

你委《关于请求明确“超声刀”美容属性问题的函》（豫卫医函[2016]63号）收悉。经征求中华医学会意见，现批复如下：

根据《医疗美容服务管理办法》，“超声刀”美容属于医疗美容行为。

此复。

国家卫生计生委

2016年12月1日

国家卫生计生委关于公立医疗机构改制后名称核定有关问题的批复

河南省卫生计生委：

你委《关于医疗机构改制后名称核定有关问题的请示》（豫卫医〔2015〕23号）收悉。经研究，现批复如下：

一、根据《医疗机构管理条例》及《医疗机构管理条例实施细则》有关医疗机构命名原则，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。按照原卫生部《关于印发＜卫生部关于医疗机构审批管理的若干规定＞的通知》（卫医发〔2008〕35号）有关规定，“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。因此，政府办公立医疗机构改制为股份制医疗机构的，不应继续使用“人民医院”、“中心医院”及“XX市”等含有行政区划名称的机构名称。

二、公立医疗机构改制后，要按照《事业单位登记管理暂行条例》有关规定向事业单位登记管理机关申请注销登记，并按照《医疗机构管理条例》、《民办非企业单位登记管理暂行条例》、《公司法》等有关规定进行重新登记或变更登记。

此复。

国家卫生计生委

2015 年 8 月 17 日

国家卫生计生委关于开展居家上门医疗服务有关问题的批复

北京市卫生计生委：

你委《关于开展居家上门医疗服务的请示》（京卫医函（2016）58 号）收悉，经研究，批复如下：

根据《医疗机构管理条例实施细则》相关规定，医疗机构以家庭病房、巡诊等方式开展医疗服务，属于合法执业行为。

此复。

国家卫生计生委

2016 年 7 月 1 日

国家卫生计生委关于美容培训机构学员相互注射定性问题的批复

国卫监督函〔2016〕61号

湖北省卫生计生委：

你委《关于美容培训机构学员相互注射是否认定为非法行医的请示》（鄂卫生计生文〔2015〕196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》第八十八条第二款、第三款和《医疗美容服务管理办法》第二条的规定，美容培训机构学员之间相互注射的行为，不属于诊疗活动或医疗美容行为，不应当认定为非法行医。

此复。

国家卫生计生委

2016年3月4日

国家卫生计生委关于同意获得我国医师资格的境外人员在我国境内进行医师执业注册的批复

国卫医函〔2014〕68号

上海市卫生计生委：

你委《关于解决马来西亚籍杨永康在国内执业注册有关问题的请示》（沪卫计医政〔2013〕20号）收悉。根据《执业医师法》、《医师执业注册暂行办法》的有关规定，经研究，同意已获得我国执业医师资格的境外人员在我国境内进行医师执业注册。

对于依法获得我国执业医师资格的境外人员申请医师执业注册的，可由其本人按照规定办理注册手续，也可由其受聘医疗机构代其办理。注册机关为设区的市级以上地方卫生计生行政部门或中医药管理部门。

此复。

国家卫生计生委

2014年3月11日

国家中医药管理局关于印发中医电子病历基本规范（试行）的通知

国中医药发〔2010〕18号

各省、自治区、直辖市中医药管理局，卫生厅局中医处，新疆生产建设兵团卫生局：

为贯彻落实《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》和国务院办公厅《关于印发医药卫生体制五项重点改革2009年工作安排的通知》，加强中医医疗机构电子病历管理，规范电子病历临床使用，促进医疗机构信息化建设，我局组织制定了《中医电子病历基本规范（试行）》。现印发给你们，请遵照执行。

二〇一〇年四月二十一日

中医电子病历基本规范（试　行）

第一章　总　则

第一条　为规范医疗机构中医电子病历管理，保证医患双方合法权益，根据《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》、《护士条例》等法律、法规，制定本规范。

第二条　本规范适用于医疗机构中医电子病历的建立、使用、保存和管理。

第三条　电子病历是指医务人员在医疗活动过程中,使用医疗机构信息系统生成的文字、符号、图表、图形、数据、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。

使用文字处理软件编辑、打印的病历文档，不属于本规范所称的电子病历。

第四条　医疗机构电子病历系统的建设应当满足临床工作需要，遵循医疗工作流程，保障医疗质量和医疗安全。

第二章　中医电子病历基本要求

第五条　中医电子病历录入应当遵循客观、真实、准确、及时、完整的原则。

第六条　中医电子病历录入应当使用中文和医学术语,中医术语的使用依照相关标准、规范执行。要求表述准确，语句通顺，标点正确。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。记录日期应当使用阿拉伯数字，记录时间应当采用 24 小时制。

第七条　中医电子病历包括门（急）诊电子病历、住院电子病历及其他电子医疗记录。中医电子病历内容应当按照国家中医药管理局《中医病历书写基本规范》执行，使用国家中医药管理局统一制定的项目

名称、格式和内容，不得擅自变更。

第八条　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，并设置有相应权限；操作人员对本人身份标识的使用负责。

第九条　医务人员采用身份标识登录电子病历系统完成各项记录等操作并予确认后，系统应当显示医务人员电子签名。

第十条　电子病历系统应当设置医务人员审查、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，应当经过在本医疗机构合法执业的医务人员审阅、修改并予电子签名确认。医务人员修改时，电子病历系统应当进行身份识别、保存历次修改痕迹、标记准确的修改时间和修改人信息。

第十一条　电子病历系统应当为患者建立个人信息数据库（包括姓名、性别、出生日期、民族、婚姻状况、职业、工作单位、住址、有效身份证件号码、社会保障号码或医疗保险号码、联系电话等），授予唯一标识号码并确保与患者的医疗记录相对应。

第十二条　电子病历系统应当具有严格的复制管理功能。同一患者的相同信息可以复制，复制内容必须校对，不同患者的信息不得复制。

第十三条　电子病历系统应当满足国家信息安全等级保护制度与标准。严禁篡改、伪造、隐匿、抢夺、窃取和毁坏电子病历。

第十四条　电子病历系统应当为病历质量监控、医疗卫生服务信息以及数据统计分析和医疗保险费用审核提供技术支持，包括医疗费用分类查询、手术分级管理、中医临床路径管理、单病种质量控制、平均住院日、术前平均住院日、床位使用率、合理用药监控、药物占总收

入比例、中药占药物收入比例、中药饮片占药物收入比例、中药（饮片、成药、医院制剂）处方比例、中药饮片处方占门诊处方总数的比例、采用非药物中医技术治疗人次占医院门诊总人次的比例等医疗质量管理与控制指标的统计，利用系统优势建立医疗质量考核体系，提高工作效率，保证医疗质量，规范诊疗行为，提高医院管理水平。

第三章　实施中医电子病历基本条件

第十五条 医疗机构建立电子病历系统应当具备以下条件：

（一）具有专门的管理部门和人员，负责电子病历系统的建设、运行和维护。

（二）具备电子病历系统运行和维护的信息技术、设备和设施，确保电子病历系统的安全、稳定运行。

（三）建立、健全电子病历使用的相关制度和规程，包括人员操作、系统维护和变更的管理规程，出现系统故障时的应急预案等。

第十六条　医疗机构电子病历系统运行应当符合以下要求：

（一）具备保障电子病历数据安全的制度和措施，有数据备份机制，有条件的医疗机构应当建立信息系统灾备体系。应当能够落实系统出现故障时的应急预案，确保电子病历业务的连续性。

（二）对操作人员的权限实行分级管理，保护患者的隐私。

（三）具备对电子病历创建、编辑、归档等操作的追溯能力。

（四）电子病历使用的术语、编码、模板和标准数据应当符合有关规范要求。

第四章　中医电子病历的管理

第十七条　医疗机构应当成立电子病历管理部门并配备专职人员，具体负责本机构门（急）诊电子病历和住院电子病历的收集、保存、调阅、复制等管理工作。

第十八条　医疗机构电子病历系统应当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。

第十九条　患者诊疗活动过程中产生的非文字资料（CT、磁共振、超声等医学影像信息，心电图，录音，录像等）应当纳入电子病历系统管理，应确保随时调阅、内容完整。

第二十条　门诊电子病历中的门（急）诊病历记录以接诊医师录入确认即为归档，归档后不得修改。

第二十一条　住院电子病历随患者出院经上级医师于患者出院审核确认后归档，归档后由电子病历管理部门统一管理。

第二十二条　对目前还不能电子化的植入材料条形码、知情同意书等医疗信息资料，可以采取措施使之信息数字化后纳入电子病历并留存原件。

第二十三条　归档后的电子病历采用电子数据方式保存，必要时可打印纸质版本，打印的电子病历纸质版本应当统一规格、字体、格式等。

第二十四条　电子病历数据应当保存备份，并定期对备份数据进行恢复试验，确保电子病历数据能够及时恢复。当电子病历系统更新、升级时，应当确保原有数据的继承与使用。

第二十五条　医疗机构应当建立电子病历信息安全保密制度，设定医务人员和有关医院管理人员调阅、复制、打印电子病历的相应权限，建立电子病历使用日志，记录使用人员、操作时间和内容。未经授权，任何单位和个人不得擅自调阅、复制电子病历。

第二十六条　医疗机构应当受理下列人员或机构复印或者复制电子病历资料的申请：

（一）患者本人或其代理人；

（二）死亡患者近亲属或其代理人；

（三）为患者支付费用的基本医疗保障管理和经办机构；

（四）患者授权委托的保险机构。

第二十七条　医疗机构应当指定专门机构和人员负责受理复印或者复制电子病历资料的申请，并留存申请人有效身份证明复印件及其法定证明材料、保险合同等复印件。受理申请时，应当要求申请人按照以下要求提供材料：

（一）申请人为患者本人的，应当提供本人有效身份证明；

（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、申请人与患者代理关系的法定证明材料；

（三）申请人为死亡患者近亲属的，应当提供患者死亡证明及其近亲属的有效身份证明、申请人是死亡患者近亲属的法定证明材料；

（四）申请人为死亡患者近亲属代理人的，应当提供患者死亡证明、死亡患者近亲属及其代理人的有效身份证明，死亡患者与其近亲属关系的法定证明材料，申请人与死亡患者近亲属代理关系的法定证明材

料；

（五）申请人为基本医疗保障管理和经办机构的，应当按照相应基本医疗保障制度有关规定执行；

（六）申请人为保险机构的，应当提供保险合同复印件，承办人员的有效身份证明，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，承办人员的有效身份证明，死亡患者近亲属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。

第二十八条　公安、司法机关因办理案（事）件，需要收集、调取电子病历资料的，医疗机构应当在公安、司法机关出具法定证明及执行公务人员的有效身份证明后如实提供。

第二十九条　医疗机构可以为申请人复印或者复制电子病历资料的范围按照卫生部《医疗机构病历管理规定》执行。

第三十条　医疗机构受理复印或者复制电子病历资料申请后，应当在医务人员按规定时限完成病历后方予提供。

第三十一条　复印或者复制的病历资料经申请人核对无误后，医疗机构应当在电子病历纸质版本上加盖证明印记，或提供已锁定不可更改的病历电子版。

第三十二条　发生医疗事故争议时，应当在医患双方在场的情况下锁定电子病历并制作完全相同的纸质版本供封存，封存的纸质病历资料由医疗机构保管。

第五章　附　则

第三十三条　各省级中医药管理部门可根据本规范制定本辖区相关实施细则。

第三十四条　中西医结合电子病历基本规范参照本规范执行。民族医电子病历基本规范由有关省、自治区、直辖市中医药管理部门参照本规范另行制定。

第三十五条　本规范由国家中医药管理局负责解释。

第三十六条　本规范自2010年5月1日起施行。

国家中医药管理局关于印发《中医师在养生保健机构提供保健咨询和调理等服务的暂行规定》的通知

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，中国中医科学院，北京中医药大学：

为指导养生保健机构规范开展中医养生保健服务，提高养生保健服务水平，促进养生保健市场健康发展，根据《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》和《中医药健康服务发展规划（2015-2020年）》等文件要求，国家中医药管理局制定了《中医师在养生保健机构提供保健咨询和调理等服务的暂行规定》，现印发给你们，请遵照执行。

国家中医药管理局

2016年1月13日

中医师在养生保健机构提供保健咨询和调理等服务的暂行规定

为指导养生保健机构规范开展中医养生保健服务，推广科学规范、安全有效、丰富多样的中医养生保健方法和技术，提高养生保健服务水平，促进养生保健市场健康发展，满足人民群众多层次、多样化的健康服务需求，根据《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》和《中医药健康服务发展规划（2015-2020 年）》等文件要求，现就中医师在养生保健机构提供保健咨询和调理等服务规定如下：

一、基本条件

（一）本规定所称的中医师，是指能够熟练运用中医（民族医）理念、方法和技术提供保健咨询和调理等服务的取得中医类别执业医师（含执业助理医师）资格人员。

（二）本规定所称的养生保健机构，是指运用养生保健的理念、方法和技术，开展保养身心、预防疾病、改善体质、增进健康等服务的非医疗性质的服务机构；同时，应当取得《营业执照》、《税务登记证》等证照。

二、服务内容

（一）在中医理论指导下，通过中医体质辨识、经络评估、脏腑功能检测、血气状态分析、中医心理测量等对服务对象的健康状态进行辨识评估。

（二）为服务对象提供中医健康咨询服务，根据健康状态辨识及评估结果，提出针对性健康指导建议，制订个性化中医健康调养方案，开展中医心理咨询与情志调理服务、开展养生功法示范指导等。

（三）为服务对象提供按摩、刮痧、拔罐、艾灸、熏洗等以中医理论为指导的养生保健调理服务。

（四）为服务对象建立中医健康档案，开展健康监测、健康干预效果追踪与评估等健康管理工作。

（五）对养生保健机构从业人员进行中医养生保健知识与技能培训，指导其规范开展中医养生保健服务。

三、禁用项目

（一）不得从事医疗和药品、医疗器械销售等活动，不得宣传治疗作用。

（二）不得使用针刺、瘢痕灸、发泡灸、牵引、扳法、中医微创类技术、中药灌洗肠及其他具有创伤性、侵入性或者危险性的技术方法。

（三）不得给服务对象使用《既是食品又是药品的物品名单》、《可用于保健食品的物品名单》规定之外的中药饮片或者《保健食品禁用物品名单》规定禁用的中药饮片。

四、劳动管理

（一）中医师应当与拟服务的养生保健机构签订劳务协议，约定中医师在该机构的工作期限、时间安排、工作任务、薪酬待遇、承担责任、保险等，其中双方必须承诺不开展医疗活动。

（二）中医师应当在完成所在医疗机构工作任务（包括工作时间和工作量）的前提下，方可在养生保健机构提供保健咨询和调理等服务。医疗机构不得因中医师在养生保健机构提供保健咨询和调理等服务而影响其职称晋升及其他福利待遇等。

（三）在特殊情况下，如处理突发公共卫生事件、紧急医疗救治等，中医师应当服从所在医疗机构的工作安排，养生保健机构不得因此认定中医师违反双方约定的劳务协议。

（四）医疗机构和养生保健机构之间可签订协议，由医疗机构根据需求及工作安排，派出中医师到养生保健机构提供服务。

五、责任权益

（一）中医师在养生保健机构提供服务过程中如发生人身损害或纠纷，应当由发生人身损害或纠纷的当事养生保健机构和中医师按照有关法律法规处理，其他非当事养生保健机构和中医师所在医疗机构不承担相关的损害或纠纷处理责

任。养生保健机构和中医师应当通过合同或协议明确发生人身损害或纠纷时各自应当承担的责任及解决方法。

（二）中医师不得为谋取不当利益而损害所在医疗机构、养生保健机构及服务对象的合法权益。

（三）养生保健机构宣传资料中涉及中医师所在医疗机构名称等相关信息时，应当事先征得中医师所在医疗机构同意。

六、自律与管理

（一）在养生保健机构提供服务的中医师应当加强自身道德修养，维护医师的形象，规范提供保健咨询和调理等服务，引导行业健康发展。

（二）中医师在养生保健机构提供服务过程中开展本规定中禁用项目的，按照《执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《药品管理法》、《医疗器械监督管理条例》等有关法律法规进行处理，涉嫌犯罪的，依法移送司法机关。

国家中医药管理局关于印发《中医医院信息化建设基本规范（试行）》的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅局、中医药管理局，各有关单位：

为推进中医医院信息化建设，规范中医医院信息工作，在卫生部《医院信息系统基本功能规范》基础上，我局组织制定了《中医医院信息化建设基本规范（试行）》，现印发试行，并就有关问题通知如下：

一、《中医医院信息化建设基本规范（试行）》注重与卫生部《医院信息系统基本功能规范》的衔接，注重体现中医医院的实际，是一部指导中医医院信息化建设的规范性文件，也是指导中医医院信息化建设的基本标准。

二、信息化是中医医院现代化的基础与前提，各级中医药行政管理部门要给予高度重视，加强领导，积极扶持，推进中医医院信息化进程，以医院信息化促进医院的现代化。

三、中医医院信息化建设，要按照“分类指导、因地制宜”的原则进行。根据各级、各类中医医院的具体情况，做好调查分析，有计划、有步骤实施，防止盲目投资和重复建设，造成人财物浪费。

四、重视和加强《中医医院信息化建设基本规范（试行）》的贯彻落实工作。因其涉及较多业务和专业性知识，可委托

相关专业机构组织开展培训、检查、督促落实等工作。试行期间，请各中医药行政管理部门将发现的问题及时报送我局。

国家中医药管理局

二〇〇三年十一月七日

《中医医院信息化建设基本规范（试行）》

第一章 总 则

第一条 信息化是中医医院现代化的基础与前提。为了加强与推进中医医院信息化建设，规范中医医院信息工作，提高中医医院信息化水平，特制定本规范。

第二条 中医医院信息化建设的目标是：适应我国全面建设小康社会和医药卫生改革发展的形势，以病人为中心，综合运用现代信息技术（计算机、网络、通讯等），充分体现中医药特点，提高医疗质量和市场竞争能力，满足患者与医院管理的多种需求，促进中医医院持续快速稳定发展。中医医院信息化建设应遵循“整体规划、合理投入、小步快走”的原则积极实施。

第三条 中医医院要高度重视信息化建设。成立由主管领导和相关科室组成的信息化建设领导小组，将信息化工作列入医院建设的总体目标，并制定长期规划和年度工作计划。

第四条 中医医院要加大对信息化建设的经费投入，主要用于设备购置、软件开发、系统维护和人员培训。要配备适应

工作需要的信息专业人员，信息科计算机人员内应有信息专业本科以上学历的人员。建立医院信息管理制度，加强医院内部信息资源整合，优化配置，提高效率，避免重复投资和浪费。

第五条 中医医院在信息化建设中必须严格遵守国家和地方的有关法律法规和管理制度，执行卫生部、国家中医药管理局等相关部委制定的有关行业标准。国家中医药管理局将分卷颁布《中医医院信息化建设相关标准》。

本规范适用于中医医院、中西医结合医院、中医医院信息系统软件开发商、中医医院信息系统建设监理单位。民族医医院可参照本规范执行。

第二章 硬件设施

第六条 硬件配置基本原则

医院信息系统的硬件设施主要指：中心机房、网络设备、服务器、客户端等。可靠性和稳定性是硬件配置的重要指标。

一、符合国家和行业的标准。

二、整体设计、统筹规划、考虑后续业务的扩充性。

三、有适当的备用库存，以备应急。

四、硬件维护尽量本地化，及时排除故障。

五、服务器、网络设备、客户端有良好的互联协作性。

六、适应中医医院的实际应用需求和软件系统的发展，保

证医院信息系统软件的正常运行。

七、有良好的通讯设备，为信息系统的正常运行提供保障。

八、建立完整的设备档案和技术文档。

第七条 中心机房配置

中心机房是医院信息系统数据交换、处理、存贮的中心。

一、房屋空间、装修符合国家和行业的标准。

二、选择位置应安全可靠，原则上选在网络系统的物理中心。

三、做好防静电、防水、防火、防尘、防盗、防鼠、防雷击等安全防范工作，保持恒温、恒湿。

四、安装通讯设备(如：电话、对讲机、移动电话等设备)，保证内、外的联系畅通。

五、有可靠的供电设施， 包括双路供电、自备发电机以及 UPS（不间断电源）供电系统。

六、建立机房值班制度，保证及时发现并排除故障。

第八条 网络配置

网络系统是医院信息沟通与共享的基础设施。

一、布线系统

1、应符合 TIA/EIA568 国际标准以及相关的国家标准。

2、设计应包含医院内的主要建筑物以及所有与信息业务相关的楼宇，组建建筑群、设备间、干线、水平和工作区等子系统，构成完整的网络系统。

3、建筑群子系统、干线子系统要使用光纤，水平子系统线缆使用超五类双绞线或更高档次的产品，以保证整体系统实现高速连接。

4、应有一定的线路备份，特别是关键部位应该设置应急线路。

5、工程竣工时应提供工程技术文档、线路图、信息点位置图、测试报告、验收报告等，要按标准进行性能测试和工程验收。

6、布线的设计与施工单位必须具备相关资质。

二、网络连接设备的配置

网络连接设备主要有交换机、路由器、集线器等。

1、搭配参数要符合国家和行业的标准。

2、选型要适合医院信息系统的特点。

3、有相对的先进性。

4、要考虑到医院信息系统未来一定阶段发展需求，提供足够的带宽。

5、支持与医院外部网络的连接，满足医疗保险、远程医疗等的需要，支持社区咨询、网上预约、查询等功能。

第九条 服务器配置

服务器是医院信息系统的核心设备。

一、具有高度的灵活性、可靠性和可维护性。

二、有足够的内存和存储空间，实现安全可靠的数据访问。

三、有良好的备份和恢复机制。

第十条 客户端配置

客户端是医院数据采集和报表打印输出的前端。

一、能够处理图形界面的应用程序。

二、视需要配置打印机。

三、适应软件系统的需要，保证 3 年内的使用要求。

四、硬件维护要求本地化，有适当的备用库存。

第三章 软件系统

第十一条 本规范所列的软件系统有：门诊医生工作站、住院医生工作站、住院护士工作站、门急诊挂号系统、门急诊划价与收费管理系统、住院病人入出转管理系统、住院收费管理系统、药品管理系统、病历管理系统、院长综合查询系统、医疗统计系统等。

医技系统、物资管理系统、设备管理系统、经济核算管理系统、病人咨询服务系统可参照卫生部制定的《医院信息系统基本功能规范》相关条款实施。

医院财务管理信息，按财政部和卫生部有关规定，提供合理的数据接口，与财政部门认证的财务软件进行数据交换。

第十二条 软件系统必须符合国家、地方有关法律法规的要求。

第十三条 软件系统开发商资质的评价。包括：营业执照、样板工程、相关的专业技术认证书、施工队伍资质、经营场

所以及软件著作权等。

第十四条 软件系统的工程技术文档：

一、总体设计报告书

二、需求分析说明书

三、概要设计说明书

四、详细设计说明书

五、数据字典

六、数据结构与流程

七、测试设计方案（包括技术测试方案和业务功能测试方案）

八、工程进度与管理

九、工程监理报告

十、测试报告书

十一、操作使用说明书

十二、系统维护手册

十三、验收技术指标清单

第十五条《门诊医生工作站》是用于医生接诊病人、开展中西医各种诊疗活动的计算机应用程序，包括：分诊接诊、门诊电子病历（含医嘱）、与诊疗费用信息接口、各类辅助检查信息接口和临床辅助信息接口。

一、基本功能

1、根据病人就诊卡号、挂号编号、病案号等，建立或提

取病人姓名、性别、年龄、费用类别等基本信息。

2、医生信息：科室、姓名、职称、诊疗时间等。

3、诊疗相关信息：主诉、现病史、既往史、体征、辅助检查等“望、闻、问、切” 中医临床信息和“视、触、叩、听”等西医临床信息。

支持医生电子呼号接诊、初诊与复诊病情记录、辅助检查、中医病证诊断、西医诊断、中医治法治则、中医或西医处方用药、治疗类别、治疗处置、卫生材料、手术、收入院等诊疗活动的信息管理。

4、提供医院、科室、医生常用中西医门诊病历书写模板、项目字典、医嘱模板及相应编辑功 能。

5、可调用合理用药信息：常规用法及剂量、费用、功能及适应症、不良反应及禁忌症等，必须提供中药、西药合理用药的相关信息。提供处方的自动监测和咨询功能：药品剂量、药品相互作用、配伍禁忌、适应症等。

6、费用信息：医嘱及相关收费项目名称、规格、价格、费用类别、数量、金额，以及处方费用，包括药品、治疗、辅助检查分类费用和总费用的情况等。并须提供医疗保险费用管理参考性信息。

7、自动审核录入医嘱的完整性，一经医生确认不得更改。同时提供医嘱补增、作废及痕迹示踪等功能。

8、提供打印功能，如病历、处方、辅助检查申请单等，

打印结果由相关医师签字生效。

9、支持医生查询相关资料：历次就诊信息、辅助检查结果，并可提供比较功能。

10、医嘱均应提供备注栏，可供医师输入相关注意事项。

11、能将诊疗项目及产生的计费信息及时地传输到划价收费处。

12、提供医生权限管理，如部门、等级、手术和处方范围等。

13、可供有关部门查询辅助检查、诊断、药品处方、治疗处置、手术、收住院等诊疗信息，以及相关的费用信息，使医嘱指令顺利执行。

二、运行要求

1、门诊医生工作站不能代替医生做出决策，也不应该限制医生的决策行为。

2、门诊医生工作站产生的各种医嘱信息是门诊药房、门诊治疗、辅助检查、门诊收费等系统的基本数据来源，在联网运行中，要求数据准确可靠，速度快，保密性强，要求具有软、硬件应急方案。现阶段，必须考虑门诊医生工作站与手写处方并存的实际情况，灵活处理好医生工作站的应用程度。

第十六条《住院医生工作站》是协助医生完成病房日常医疗工作的计算机应用程序，主要任务是处理诊断、处方、辅

助检查、治疗处置、手术、护理、卫生材料以及会诊、转科、出院等信息。

一、基本功能

1、自动获取或提供如下信息

1）病人的基本信息：姓名、性别、年龄、住院病历号、病区、床号、入院中医和西医诊断、入院病情、护理等级、费用情况等。

2）医生信息：同第十五条“医生信息”。

3）诊疗相关信息：主诉、现病史、既往史、诊疗史、体格检查、中医四诊信息等。

4）可调用合理用药信息：同第十五条“可调用合理用药信息”。

5）费用信息：同第十五条“费用信息”。

2、提供住院病历及医嘱处理功能：病程记录、辅助检查、西药处方、中成药处方、饮片处方、治疗处置、卫生材料、手术、护理、会诊、转科、出院等。

3、提供医院、科室、医生常用临床项目字典，中药处方与协定处方模板、医嘱组套、模板及相应编辑功能，并能提供对特殊方药的保密措施。

4、提供处方的自动监测和咨询功能：药品剂量、药品相互作用、配伍禁忌、适应症等。提供与第三方的处方审核软件调用的接口。

5、提供长期和临时医嘱处理功能，包括医嘱的开立、停止和作废。

6、支持医生查询相关资料：历次门诊、住院信息，辅助检查结果，并提供比较功能。提供医嘱执行情况、病床使用情况、中药处方、患者费用明细等查询。

7、支持医生按照国际疾病分类标准、中医病证分类与代码、中医临床诊疗术语下达诊断；支持疾病编码、拼音、汉字等多重检索。

8、自动审核录入医嘱的完整性，提供对所有医嘱进行审核确认功能，根据确认后的医嘱自动定时产生用药信息和医嘱执行单，记录医生姓名及时间，一经确认不得更改。

9、医嘱均应提供备注功能，可供医师输入相关注意事项。

10、支持所有医嘱和辅助检查申请单打印功能，符合有关医疗文件的格式要求，必须提供医生、操作员签字栏，打印结果由处方医生签字生效。提供医嘱的续打功能。

11、提供医生权限管理，如部门、等级、功能等。

12、自动核算各项费用，支持医疗保险费用管理。

13、自动向有关部门传送辅助检查、诊断、处方、治疗处置、手术、转科、出院等诊疗信息，以及相关的费用信息，保证医嘱指令顺利执行。

二、运行要求

1、住院医生工作站不能代替医生做出决策，也不应该限

制医生的决策行为。

2、医嘱须经护士核对后方可传送到药房、辅助检查、手术等相关科室的系统中生效执行。

3、网络故障及危重病人抢救等紧急情况口头医嘱事后须及时审核补录入，并记录授权医生姓名或代号及操作员姓名或代号。

4、在住院医生工作站产生的各种医嘱信息是住院药房、辅助检查、门诊收费等系统的基本数据来源，在联网运行中，要求数据准确可靠，速度快，保密性强。

5、在尚未建立数字签名及其认证体系之前，系统应具备续打病历与病程记录的功能，并提供续打内容的页数。

第十七条《住院护士工作站》是协助病房护士对住院患者完成日常护理工作的计算机应用程序。主要任务是协助护士核对并处理医生下达的长期和临时医嘱，对医嘱执行情况进行管理。同时协助护士完成护理及病区床位管理等日常工作。门诊护士工作站可参照住院护士工作站的有关内容执行。

一、基本功能

1、床位管理

病区床位使用情况一览表(显示床号、病历号、患者身份“医疗保险患者显示”、姓名、性别、年龄、诊断、病情“显示病危、病重”、护理等级、陪护、饮食等情况)。

2、医嘱处理

1)医嘱录入。

2)核对医嘱(新开立、停止、作废)，查询、打印病区医嘱核对处理情况。

3)打印长期及临时医嘱单(具备续打功能)，重整长期医嘱。

4)打印、查询病区对药单(领药单)，支持对中药饮片处方分类打印。

5)打印、查询病区长期、临时医嘱治疗单(口服、注射、输液、推拿、针灸、辅助治疗等)， 支持治疗单分类维护。打印、查询输液记录卡及瓶签。

6)长期及临时医嘱执行确认。

7)填写药品皮试结果。

8)打印、查询辅助检查结果报告单。

9)医嘱记录查询。

10)打印病历首页。

3、护理文书

1)一般护理文书

包括体温单、长期和临时医嘱单、护理记录单、手术护理记录单、特殊记录单。

2)中医整体护理表格

包括入院评估单、护理诊断项目表、健康教育指导表、出院指导表。

4、费用管理

1)护士站收费(一次性材料、治疗费等)，具备模板功能。

2)停止及作废医嘱退费申请。

3)病区(病人)退费情况一览表。

4)住院费用清单(含每日费用清单)查询打印。

5)病区一次性卫生材料消耗量查询，卫生材料申请单打印。

6)查询病区欠费病人清单，打印催缴通知单。

5、护理管理

护理工作量统计表、护士排班表、护士长工作手册(护理计划、护理质量检查表、护理业务查房记录表、护理技术操作考核记录、中医护理技术运用、工休会记录表、护理人员动态记录表、参加科主任查房记录表)。

二、运行要求

1、护士工作站的各种信息应来自入院登记、医生工作站和住院收费等多个系统，同时提供直接录入。护士工作站产生的信息应反馈到医生工作站、药房、住院收费、辅助检查等系统。

2、医嘱经护士核对后方可生效，记入医嘱单，并将有关的医嘱信息传输到相应的执行部门。未经护士核对的医嘱，医生可以直接取消，不记入医嘱单。

3、系统应提示需要续打医嘱单的病人清单，并提醒续打长期或临时医嘱单的页数。系统应提供指定页码的补打印功能，保证患者的长期、临时医嘱单的完整性。打印的长期、

临时医嘱单必须由医生签署全名方可生效。

4、护士站医嘱打印，应提供单个病人或按病区打印等多种选择。

5、护士站计费时，应提示目前已收的费用，避免重复收费。

6、护士站打印病人辅助检查申请单时，应提醒目前已打印的申请单，避免重复。

7、护土填写的药品皮试结果必须在长期、临时医嘱单上反映出来。 护士的每一项操作一旦确认，不允许修改，系统记录的操作时间以服务器为准。

8、网络运行：数据和信息准确可靠，速度快。

第十八条《药品管理系统》是用于协助医院完成对药品管理的计算机应用程序，主要任务是对药库、制剂、门诊药房、住院药房、中药房、药品价格、药品会计核算等信息进行管理。

一、基本功能

1、药品库房管理功能

1）录入或自动获取药品名称、规格、批号、价格、生产厂家、供货商、包装单位、发药单位等药品信息以及医疗保险类别和处方药标志等。

2）具有自动生成采购计划及采购单功能。

3）提供药品入库、出库、调价、调拨、盘点、报损丢失、

退药等功能。

4）提供特殊药品入出库管理功能(如赠送、实验药品等)。

5）提供药品库存的日结、月结、年结功能，并能校对帐目与库存的平衡关系。

6）可生成各种药品的入出库明细、盘点明细、调价明细、调拨明细、报损明细、退药明细以及前述各项的汇总数据。

7）可追踪各个药品的明细流水帐，可随时查验任一品种的库存变化入、出、存明细信息。

8）自动接收科室领药单功能。

9）提供药品的核算功能，可统计分析各药房的消耗、库存。

10）可自动调整各种单据的输出内容和格式，并有操作员签字栏。

11）提供药品字典库维护功能(如品种、价格、单位、计量、特殊标志等)，支持一药多名操作，判断识别，实现统一规范药品名称。

12）提供药品的有效期管理，可自动报警和统计过期药品的品种数和金额，并有库存量提示功能。

13）对毒麻药品、精神药品的种类及贵重药品、院内制剂、进口药品、自费药品等均有特定的判断识别。

14）支持药品批次管理。

15）支持药品的多级管理。

2、门诊药房管理功能

1）可自动获取药品名称、规格、批号、价格、生产厂家、药品来源、药品剂型、药品属性、药品类别、医疗保险编码、领药人、开处方医生和门诊患者等基本信息。

2）提供对门诊患者的处方执行划价功能。

3）提供对门诊收费的药品明细执行发药核对确认、消减库存的功能，并统计日处方量和各类别的处方量。

4）可实现为住院患者划价、记帐和按医嘱执行发药。

5）为门诊收费设置包装数、低限报警值、控制药品及药品别名等功能。

6）门诊收费的药品金额和药房的发药金额执行对帐。

7）可自动生成药品进药计划申请单，并发往药库。

8)提供对药库发到本药房的药品的出库单进行入库确认。

9）提供本药房药品的调拨、盘点、报损、调换和退药功能。

10）具有药房药品的日结、月结和年结算功能，并自动比较会计帐及实物帐的平衡关系。

11）可随时查询某日和任意时间段的入库药品消耗，以及任一药品的入、出、存明细帐。

12)药品有效期管理及毒麻药品等的管理同药品库房管理中的第 12、13 条。

13）支持多个门诊药房管理。

14）支持药品批次管理。

15）支持二级审核发药。

3、住院药房管理功能

1）可自动获取药品名称、规格、批号、价格、生产厂家、药品来源、药品剂型、属性、类别和用药患者等基本信息。

2)具有分别按患者的临时和长期医嘱执行确认上帐功能，并自动生成针剂、片剂、输液、毒麻和其它类型的摆药单和统领单，同时追踪各药品的库存及患者的押金等，打印中药饮片处方单，并实现对特殊医嘱、隔日医嘱等的处理。

3）提供科室、病房基数药管理与核算统计分析功能。

4）提供查询和打印药品的出库明细功能。

5)本药房管理中的库存管理同门诊药房管理中的第 7、8、9、10 条。

6）药品有效期管理及毒麻药品等的管理同药品库房管理中的第 12、13 条。

7）支持多个住院药房管理。

8）支持药品批次处理。

4、中药房管理功能

除具有上述药房管理功能外，应满足：

1）按照中医处方的特点进行摆药。

2）按照中医处方的特点提供处方的味数、剂数、总重量及急煎方的处理功能。

3）按照中药销售特点进行相应的销售单位与销售单价的处理。

4）提供中医经典处方、科研处方、协定处方等具有中医特色的维护模板。

5）提供中医处方的十八反、十九畏的模板

6）有中药配伍禁忌和有毒中药用法字典。

7）提供中医药知识产权的保护功能。

5、药品会计核算及药品价格管理功能

1）药品从采购到发放给病人有进价、零售价以及设置扣率和加成率参数，这两种价格应由专人负责，根据物价部门的现行调价文件实现全院统一调价，提供自动调价确认和手动调价确认两种方式。

2）要记录调价的明细、时间及调价原因，并记录调价的盈亏等信息，传送到药品会计和财务会计。

3）提供药品会计帐目、药品库管帐目及与财务系统的接口，实现数据共享。按会计制度规定，提供自动报帐和手工报帐核算功能。

4）药品会计帐务处理实现计算进出药品库房和药房处方等的销售额与药品的收款额核对，做到帐物相符，并统计全院库房和药房的合计库存金额、消耗金额以及购入成本等信息，计算出各月的实际综合加成率。

5）药品会计统计分析报表应实现对月、季、年进行准确

可靠的统计，为“定额管理、加速周转、保证供应”提供依据。

6）提供医院各科室药品消耗统计核算功能。

7）打印功能：对药品会计需要的帐簿、报表进行打印和输出。

6、制剂管理功能

1）制剂库房管理，包括原辅料、包装材料的入出库、盘点、领用、报废、消耗、销售等的管理。

2）制剂的半成品、成品管理，包括半成品和成品的入库、出库、销售、报废、盘点等的管理。

3）制剂的财务帐目及报表分析，包括月收支报表、月发出成品统计表、原辅料出入库明细表、原辅料与卫生材料及包装材料月消耗统计表、部门领用清单等。

4）提供制剂的成本核算，并能自动生成记帐凭证。

5）提供各种单据和报表的打印功能，如入出库单等。

6）提供各种质控信息管理功能：包括原辅料入库质量检查、制剂产品卫生学检验、成品检验等。

7）提供计划、采购、应付款和付款的管理。

8）提供各种标准定额的管理：包括工时定额、产量定额、水电气的消耗定额等。

9）提供制剂生产过程、生产工序的管理。

二、运行要求

发药窗口与库存管理一体化。整个药剂科药物流、财务流管理一体化。门诊药房与门诊收费处，住院药房与护士工作站和住院收费处、药品会计与财务处之间实现信息一体化连贯处理。

第十九条《门急诊挂号系统》是用于医院门诊、急诊挂号处工作的计算机应用程序，包括出诊排班表、初诊病人登记、现场挂号、预约挂号、门诊病历与挂号票管理、挂号综合查询与报表等基本功能。

一、基本功能

1、基本信息维护功能：包括建立、修改、删除有关医院工作环境参数、诊别、时间、科室名称及代号、出诊人员名单、挂号类别及费额、号类字典、医疗合同单位和医疗保险机构等信息。

2、出诊排班表功能：日常排班表的建立、修改和查询，当日出诊情况表的维护（包括停诊、加诊、出诊时间调整）等功能。

3、初诊病人登记功能：对病人填写的基本信息登记表内容录入、修改、查询、或发放诊疗卡等功能。

4、挂号处理功能

1）支持多途径挂号方式：如现场挂号、网络挂号、电话挂号、自动挂号（触摸、语音、柜员）等。

2）支持多费别挂号类型：如自费、公费、医疗保险、特

约、老年优惠等多种身份的病人挂号。

3）支持多种支付方式：如现金、支票、各类机构发放的储值信息卡等多种收费方式。

4）根据病人请求，快速提供诊别、科室、号别、医生，生成挂号信息，打印挂号单。

5）具有换号与退号处理功能：必须满足病人换号、退号要求，并保证与挂号相关信息及费用的准确性。

6）挂号信息可及时传送到被指定医生的医生工作站或相应的分诊工作站。

5、挂号综合查询与报表功能：依据设定的起止时间、科室、医生、病人、挂号现状、各种方式挂号、退号情况等查询条件，检索出明细结果，并能产生包括费用在内的统计结果与报表，达到以下管理目的：

1）门诊病历管理功能

门诊病历申请功能：根据门诊病人信息，申请提取病历，提供病历查询、回收、注销等功能。

2）门急诊挂号收费核算功能：利用查询条件的默认设定方式，即时完成会计科目、收费项目和科室核算等。

3）门急诊病人统计功能：能实现按科室、门诊工作量等多种业务统计与报表的功能。

4）诊疗卡、病历的发放记录及其费用的统计报表功能。

二、运行要求

1、系统响应速度能够满足门诊挂号要求。

2、系统应设置使用权限、操作员授权等功能，增加系统安全性。

第二十条《门急诊划价与收费管理系统》是用于处理医院门急诊划价和收费的计算机应用程序,包括门急诊划价、收费、退费、打印报销凭证、结帐、统计等功能。

一、基本功能

1、初始化功能：包括医院科室代码字典、医生姓名及编码字典、收费科目字典、药品名称规格字典、收费类别、病人交费类别以及病人身份、合同医疗单位等有关字典。

2、划价功能：支持划价收费一体化或分别处理功能，推荐有条件的医院使用划价收费一体化方案，以方便病人。支持中医医院建立中药饮片处方、协定处方模板进行划价。

3、收费处理功能

1)支持从网络系统中自动获取或直接录入患者收费信息：包括患者姓名、病历号、费别、合同医疗单位、结算类别、医疗类别、诊断、医生编码、开处方科室名称、药品/诊疗项目名称、数量等收费有关信息，系统自动划价，输入所收费用，系统自动找零。支持手工收费和 IC 卡收费。有条件的医院应支持银行金融卡结算。支持减免患者费用的功能。

2）处理退费功能：必须按现行会计制度和有关规定严格管理退费过程，程序必须使用冲帐方式退费，保留操作全过

程的记录，大型医院应使用执行科室确认监督机制。

4、门急诊收费报销凭证打印功能：必须按财政和卫生行政部门规定格式打印报销凭证，保留存根，计算机生成的凭证序号必须连续，不得出现重号。

5、结算功能

1）日结处理功能：必须完成日收费科目汇总，科目明细汇总，科室核算统计汇总。

2）月结处理功能：必须完成月收费科目汇总，科室核算统计汇总；

3）全院门急诊收费月、季、年报表处理功能。能进行中医治疗项目、中药费用汇总。

6、统计查询功能

1）患者收据及费用明细查询。

2）收费员工作量统计。

3）病人基本信息维护。

4）收款员发票查询。

5）作废发票查询。

7、报表打印输出功能

打印日汇总表、日收费明细表、日收费存根、日科室核算表、全院月收入汇总表、全院月科室核算表、合同医疗单位月费用统计汇总表、全院门诊月、季、年收费核算分析报表。门诊发票重打。

8、管理核查：严格发票号管理，建立完善的登记制度，建议同时使用发票号和机器生成号管理发票。退费必须核对原始票据和存根。建立发票存根抽查制度，由主管人员签字或在有条件的医院执行收费退费分开制度。

二、运行要求

1、要求系统响应速度满足门急诊划价收费要求。

2、系统收费录入与结算、统计结果必须一致。

3、费用录入提交成功后方可打印发票。

4、门急诊划价收费系统可靠性要求高，大型医院要求建设软硬件冗余和备份系统，一般要求故障恢复时间在5～10分钟之内。

第二十一条　急诊留观病人临床信息管理可采用住院系统管理模式，同时遵循《中医、中西医结合病历书写基本规范（试行）》编制相应的信息录入模板。费用管理可参考门诊费用管理系统模式。

第二十二条《住院病人入出转管理系统》是用于住院患者登记管理的计算机应用程序，包括入院登记、床位管理、住院预交金管理、住院病历管理等功能。

一、基本功能

1、入院管理

1)预约入院登记。

2)建立病历首页信息，完成部分病历首页录入。

3)提供病历首页打印功能。

4)支持医疗保险及其他身份的患者按有关规定程序办理入院登记。

2、预交金管理

1)交纳预交金管理，打印预交金收据凭证。

2)预交金日结并打印清单。

3)按照不同方式统计预交金并打印清单。

4)按照不同方式查询预交金并打印清单。

3、住院病历管理功能（中医、中西医结合和西医病历）

1)为首次住院病人建立住院病历。

2)病历号维护功能。

3)检索病历号。

4、出院管理

1)出院登记。

2)出院召回。

3)出入院统计。

5、查询统计

1)空床查询、统计：对各部门的空床信息进行查询统计，打印清单。

2)病人查询：查询患者的住院信息、打印清单。

6、床位管理功能

1)具有增加、删除、定义床位属性功能。

2)处理病人选床、转床、转科功能。

3)打印床位日报表。

二、运行要求

1、病人信息按国家中医药管理局统一的病历首页项目录入。

2、支持医疗保险等不同身份的患者就医。

第二十三条《住院收费管理系统》是用于住院病人费用管理的计算机应用程序，包括住院病人结算、费用录入、打印收费细目和发票、住院预交金管理、欠费管理等功能。

一、基本功能

1、病人费用管理

1）读取医嘱并计算费用。

2）病人费用录入：具有单项费用录入和全项费用录入功能选择，可以从检查、诊察、治疗、药房、病房费用发生处录入或集中费用单据由收费处录入。

3）病人结帐：具备病人住院期间的结算和出院总结算，以及病人出院后再召回病人功能。

4)住院病人预交金使用最低限额警告功能。

5)病人费用查询:提供病人/家属查询自己的各种费用使用情况。

6)病人欠费和退费管理功能。

7)能充分体现中药、针灸等中医处方的特殊计费处理功能。

2、划价收费功能：包括对药品和诊疗项目自动划价收费。

3、住院财务管理

1)日结账：包括当日病人预交金、入院病人预交费、在院病人各项费用、出院病人结帐和退款等统计汇总。

2)旬、月、季、年结帐：包括住院病人预交金、出院病人结帐等帐务处理。

3)住院财务分析：应具有住院收费财务管理的月、季、年度和不同年、季、月度的收费经济分析评价功能。

4、住院收费科室工作量统计

1)月科室工作量统计：完成月科室、病房、药房、检查治疗科室工作量统计和费用汇总工作。

2)年科室工作量统计：完成年度全院、科室、病房、药房、检查治疗科室工作量统计、费用汇总功能。

5、查询统计功能：包括药品与诊疗项目(名称、用量、使用者名称、单价等)查询、科室收入统计、患者住院信息查询、病人查询、结算查询和住院发票查询。

6、打印输出功能

1)打印各种统计查询内容。

2)打印病人报销凭证和住院费用清单。住院费用清单需要满足有关部门的要求。

3)打印日结帐汇总表；打印日结帐明细表；打印月、旬结帐报表。

4)打印科室核算月统计报表。

5)打印病人预交金清单；打印病人欠款清单。

6)打印月、季、年收费统计报表。

二、运行要求

1、收费录入：无论从何处、何种方式录入病人费用，应保留录入者痕迹。费用修改必须有原始单据为依据，以补充原始单据录入进行更正。

2、安全管理：处理数据应准确无误、保密性强。

3、满足医疗保险对收费和打印票据的要求。

4、打印住院预交金收据、汇总单。

5、严格住院费的日期管理，预交金、结帐单、退款单日期不得改动。

6、严格退款管理，必须核对预交金、结帐单、退款单，方可办理退款。

7、严格发票管理，建立严格的领取和交还发票管理制度，建立机器核对制度。

8、严格交款管理，财务部门需要使用计算机复核交款单。

9、支持财务部门定期复核在院病人预交金。

第二十四条《病历管理系统》是中医医院用于病历信息及病历科室业务管理的计算机应用程序，包括病历首页管理，信息查询与检索，多种索引管理，病历的借阅、追踪、质量控制和病人随诊管理。

一、基本功能

1、病历首页管理的基本内容：病人基本信息、住院信息、诊断信息（中医、西医双重诊断）、手术信息、过敏信息、患者费用、治疗结果、医院感染和病历质量等。

1)有灵活多样的检索方式，包括首页内容查询、病案号查询、未归档病历查询。对病历号查询要支持病人姓名的模糊查询。

2)对检索结果要有多种显示或输出形式，包括病历首页；病人姓名、疾病、中医病证、手术等索引卡片；入院病人、出院病人、死亡病人、传染病和肿瘤等登记簿。

3)依据有关标准处理一病多名问题。

4)具有基本统计功能，包括中医病证和西医疾病的统计分析、中医治疗率和中医病种等中医特色分析、科室统计、医生统计、病人情况分析(如职业、来源地)等。

2、病历借阅基本功能：借阅和预约登记、出库处理、在借查询、打印应还者名单和借阅情况分析。

3、病历追踪

1)出库登记，包括门诊病历、住院病历和科研病历的出库登记。

2)能够处理门诊、住院病历分开的情况。

4、病案质量控制

1)打印错误修改通知单。

2)质量分析。

3)打印按医生、科室的统计报表。

5、病人随诊管理

随诊病人设定、随诊信件管理、打印随诊卡片、问卷管理(打印、回收确定、存档)。

二、运行要求

1、病人基本情况是全院的基本数据，必须在全院范围内共享，同时要能够读取其它分系统的数据。

2、数据录入灵活方便、提供多种必要的提示信息。

3、权限设置：对非使用人员加以限制。

4、输人后的数据不得修改，任何操作都应留有痕迹。

第二十五条《院长综合查询系统》是为医院领导掌握医院运行状况而提供数据查询和分析的计算机应用程序。

一、基本功能

1、临床医疗（含护理）统计分析信息。

2、中医药特色信息分析。

3、医院财务统计分析，收支和科室核算情况。

4、药品进出库信息，药品会计核算和统计情况。

5、重要仪器设备使用效率信息。

6、后勤物资供应情况和经济核算。

7、教学、科研工作信息。

8、人事管理基本信息。

9、门诊挂号统计、收费分项结算、科室核算及门诊月报。

10、住院收费分项核算、各科月核算、患者费用查询、病人分类统计。

11、医院社会及经济效益年报信息。

12、医院工作指标、医技报表、疫情报表、医疗保险工作量与费用信息。

二、运行要求

1、采用多媒体技术，以图像、图形、图表、数据、文字或语音综合形式表达信息。

2、设置权限管理，保证信息安全。

第二十六条《医疗统计系统》是用于医疗统计分析工作的计算机应用程序。

一、基本功能

通过各分系统，网络能够自动采集门诊、住院、医技信息，完成医疗效率统计和医疗质量统计。系统对收费分系统、药品管理分系统、消耗品管理分系统留有网络接口。

1、数据收集包括：门诊病人（包括社区服务）、急诊、住院病人和医技科室工作量统计数据。

2、提供门、急诊日报表、月报表、季报表、半年报表和年报表。

3、提供病房日报表、月报表、季报表、半年报表和年报表。

4、门诊挂号统计。

5、病人分类统计报表。

6、对卫生行政管理部门的报表：医院医疗工作月报表、医院住院病人疾病分类报表、损伤和中毒小计的外部原因分类表、中医疾病分类报表、卫生行政管理部门规定的其他法定报表。

7、统计综合分析

1)门诊工作情况。

2)病房(病区)工作情况。

3)中医特色与中医药治疗率

4)出院病人分病种统计。

5)手术与麻醉情况。

6)医技科室工作量统计。

7)医院工作指标。

8)医院的社会、经济效益统计。

二、运行要求

1、数据录入：既能从网络工作站录入数据亦能人工收集数据集中录入。

2、数据处理：一次性录入数据，自动生成日报、月报、季报、半年报、以及各类统计分析报表。

3、系统标准性：系统中的中华人民共和国行政区划代码、组织机构分类代码、疾病分类代码、医院科室代码、职业分

类代码、家庭关系代码、婚姻状况代码、出生地、国籍、民族代码等基础维护严格采用卫生部颁布的中国统计调查制度中的统计分类标准字典。

4、查询显示数据：查询显示多种组合的数据信息。

5、修改更正数据：对未存档数据允许修改。

6、输出打印：输出打印统计分析多种图形、报表内容和格式。

第二十七条 HIS（医院信息系统）的外部接口包括：医疗保险接口、社区卫生服务接口、远程医疗接口、安全用药接口、PACS（医学影像系统）接口、LIS（检验信息系统）接口等。

第二十八条 图书、情报、科技、统计、办公系统、人事、劳资、工资等信息系统可自行开发或购置，为保证医院系统的整体性，这些系统必须与HIS留有接口。

第四章 运行与维护

第二十九条 网络操作系统

一、服务器的网络操作系统应能满足医院的业务要求和用户数要求。

二、系统参数的配置能够满足工作性能要求。

三、设置必要的用户和用户组，加强各部门工作人员的网络操作权限的控制。

四、建立网络操作系统的管理档案，记录日志，记录服务

器的命名、域、地址、用户、权限以及各主要配置参数。

五、加强系统的版本号管理，保证系统的升级。

第三十条 数据库的管理

一、数据库由系统管理员负责，集中管理。管理员口令专人负责，在最小的范围内使用，记录存档，口令要定期修改，超级管理员口令原则上只允许在服务器上使用，不允许在网络中心管理终端之外的计算机上使用。

二、数据库设置不同的用户和用户组，每个用户组要设置数据库各用户表的访问权限，用户通过帐号和密码登录系统，操作均在数据库中保留有日志，保证系统操作的安全性。数据库中要设置使用角色，限制各使用用户的范围。

三、要对重要保密数据进行加密处理后再存入机内，对存贮磁性介质或其它介质的文件和数据，系统必须提供相关的保护措施。

四、数据库、数据库日志安排定期备份与恢复，数据备份可以用磁带或硬盘以及光盘等介质备份。备份文件应异地存放，保证数据的安全性。

第三十一条 客户机管理

一、安装好操作系统和数据库客户端软件。

二、有条件的单位可以安装硬盘保护卡，防止误操作删除系统文件。

三、建立各部门操作和设备的管理规程，各部门安排专人

负责客户端设备的日常管理工作。

第三十二条 应用软件的安装和调试

一、应用软件应安装到服务器。

二、设置和修改应用系统的工作参数，满足不同部门工作业务要求。

三、设置应用系统的用户权限，定期修改操作口令，保证系统的登录和操作的安全。

四、执行应用程序，测试数据的准确性、可靠性和完整性。

五、调整好所有票据格式和专用报表格式。

第三十三条 基础数据的准备

一、按照各项标准建立数据字典，并及时更新。

二、基础数据应满足医院业务流程、管理和统计的要求，由各有关职能部门负责整理和维护。

第三十四条 系统的试运行

一、初次使用应用系统的医院，在试运行阶段，应手工系统与机器系统双轨并行，每天要核对信息的准确性，发现问题及时解决，经过一段时间的运行，计算机信息与手工信息一致则停止手工系统，正式运行应用系统。

二、更换已有应用系统的医院，在试运行前要把原系统的数据准确、完整地导入到新的系统中。

第三十五条 数据的质量控制

一、建立数据质量控制的管理机制，确定质量管理的专门

负责人。

二、根据系统的功能要求，对软件系统工作流程和数据结构以及数据流程进行检查核对，特别是对数据的更新和存盘操作流程进行检查。

三、对数据的更新进行数据核对，定期检查数据的完整性，对应用系统中可能出现的各种故障进行重点测试，发现问题及时更正，并对系统的容错方式提出解决方案，确保数据的一致性。

四、系统在经过一定时间的运行之后，如果需要更新程序并且更改了数据存盘流程，则必须经过严格测试，然后跟踪存储的数据，直到保证数据的准确和完整为止。

第三十六条 信息资源的共享与利用

一、数据要高度共享，提供全方位的查询与分析决策功能，并与办公自动化系统衔接，实现网络化管理。

二、根据医院的需求，进行数据更深层次的加工、利用、分析和开发。

第三十七条 系统的维护

一、与开发商签订系统维护协议，建立快速有效的沟通体系，及时准确地定位并解决发生的问题。

二、 建立应用程序备份和管理机制，定期监测数据使用空间、数据导出和整理工作。

三、保证系统的运行速度，定期检查数据的索引，不断对

程序进行优化和修改，保证运行效率。

四、更新程序要严格测试并做好记录，要求在非工作繁忙的时间进行（节假日或晚上），对原应用程序要妥善保管，一旦新程序出现问题，及时恢复原系统。更新后的程序至少有一个工作日的跟踪时间。

五、建立服务器、网络系统、应用软件、数据库、操作流程以及数据的工作日志和更改档案，并定期由主管领导审核。

六、服务器硬件至少每年保养维护一次，清理硬盘数据（包括文件系统和数据库系统），清理灰尘，检查电源系统、UPS系统以及其他附属设备（如空调系统、接地防雷击系统、绝缘系统等）。

第三十八条 系统的升级与扩展

一、结合医院的实际，不断升级与扩展业务模块，使系统更加完善和实用。

二、根据实用性的原则和医院实际情况，升级与扩展医院网络系统和硬件设施。

三、确保系统在升级和扩展中对历史数据的向下兼容，要建立完整的数据迁移方案，在经过审核和测试通过的前提下进行。

第五章 系统安全

第三十九条 成立医院信息安全工作小组，设立专职信息安全员，专人负责，定期召开信息安全工作会议。

第四十条 制定医院信息安全策略，明确信息安全的目标、涉及的范围、采取的方法和应对措施。

第四十一条 医院重要信息原则上永久保存。对冗余、中间数据保存三年。在更新、维护与升级时必须保证信息的连续性，对原有信息应按新的格式进行转换、迁移。历史信息的销毁必须经医院安全工作小组书面同意。信息存储介质保存在具有防火和防潮的铁皮柜内，并采取防磁措施，异地存放。有条件的单位可采用异地同步存储的方式。

第四十二条 依据国家“三网一库”的建设原则，医院内部网络与外部网络必须严格进行边界控制，采取物理隔离、授权访问等限制措施。数据需要与外部交换时，必须在指定的工作站上利用存储中介媒质（磁盘、光盘等）来完成，并注意存储中介媒质信息的事后销毁。对专用业务网的安全管理应根据各种业务的实际情况，落实有效的管理措施。加强网络安全管理，防止内网被非法入侵以及医疗信息外泄。

第四十三条 医院内部各客户端不宜配备软驱、光驱、可移动存储设备等数据交换接口或设备。

第四十四条 系统保证全天 24 小时不间断安全运行。内部数据整理、系统升级等行为必须安排在夜间或业务停顿时进行，并做好周密的预案，尽量缩短停机时间。

第四十五条 医院必须配备查杀毒软件，并定期升级。指定专人负责计算机病毒的防范和清除工作，发现问题立即上报，

及时清除，防止扩散。

第四十六条 服务器超级用户密码仅限信息主管或相应人员掌握，并定期更换。客户端接入医院信息系统时，必须以授权用户方式，采用密码登录。部分重要信息应采用抗抵赖的身份认证技术。重要敏感数据应采用数据加密技术进行加密存储。鼓励进行数据加密传输。

第四十七条 医院重点应用场所与中心机房之间应布设不同走向的备用线路，网络主要设备应有一定数量的备品，主服务器必须采用双机系统，对应用软件及其他重要数据必须另外进行备份。

第四十八条 建立日志制度。每日记录网络、机房及其内各主要设备的运行情况，审查系统运行日志。有条件的医院可由信息管理人员对部分重点系统进行监控，对特殊应用部门的操作进行信息审计。

第四十九条 医院内部网络上的所有设备的安装、调试、维修必须由专业人员负责，严禁私拆、私装、移动任何设备。设备安装应符合消防安全工作条例及其他相关法规和标准。

第五十条 对涉及医院重要信息的信息管理人员，医院应与其签订保密协议。信息管理人员不得擅自修改、删除既有信息。系统只能提供有痕迹的更正功能。非相关人员限制进入中心机房。

第五十一条 从事涉及具体财、物的人员，如财务、收费、

仓库保管员等不得兼任信息管理员工作；信息管理人员不得兼任财务、收费、仓库保管员等工作。

第五十二条 妥善保管各种技术文档，并根据系统变化不断修订补充。

第五十三条 未经信息安全小组同意，信息管理及相关部门工作人员不得复制、公开、散发、利用医院信息。对涉及病人隐私的信息应采取特别管理措施，必须限制信息的查阅和复制。严禁利用病人个人信息从事赢利性活动。

第五十四条 系统集成商、设备提供商、软件开发商、服务提供商、合作开发人员等第三方人员的活动必须由医院进行有效监督。未经医院同意，第三方人员不得修改系统设置、更改数据或进入实际工作数据库。公开过的密码于事后必须及时重新修改或设置。

第五十五条 医院应根据实际情况建立健全日常维护工作制度，明确信息管理人员职责，明确处置突发事件的人员和办法。

第五十六条 信息安全等级划分

按对医院业务的影响程度，信息系统可分为：

一类：门急诊挂号、收费、发药系统，系统停顿不应超过15分钟。

二类：出入院收费系统、医生、护士工作站等，系统停顿不应超过1小时。

三类：财务、仓库、医技等系统，系统停顿不应超过2小时。

四类：其他系统

对一、二类信息，必须重点保证信息系统的安全运行。

按信息的保密程度，信息系统可分为：

一类：系统设置、密码、住院电子病历、门诊诊断医嘱、病人检验结果等。

二类：财务、收费、办公信息等。

三类：统计分析、仓库管理信息等。

四类：其他信息

对保密的一、二类信息，必须保证信息保管的安全，按医院的有关规定使用信息。

第五十七条 制定信息安全事故处理办法。发生严重的信息安全事故后，信息中心主任必须组织专业人员及时查明原因，分清责任，并向主管院领导汇报，对于医院内部的人为事故或恶意破坏，应根据医院有关规定进行处理。

第五十八条 制定系统管理应急方案。在发生故障时，在规定时间内暂时无法解决的，经医院信息安全小组同意，启动应急方案。在影响病人正常就医时，应及时做好解释疏导工作，同时向地方主管部门通报备案。

第五十九条 加强安全防护与消防管理，制定有关制度与操作规程。安排专人接受培训并按规章负责实施与落实。

第六十条 重视互联网信息安全管理。实行“谁上网、谁负责”的原则。严禁传播非法信息。

第六章 培训与岗位要求

第六十一条 人员培训

人员培训是信息系统实施的重要环节，针对不同岗位的工作要求，采取相应的培训措施。

一、管理人员培训

进行管理观念、管理模式的更新培训，并掌握相关部门的系统流程和操作，适应系统管理的要求。

二、网络管理人员培训

进行专业技术方面的综合布线、网络知识、数据库、开发工具软件编程、网络数据维护、网络安全、相应软件系统的操作培训。同时要进行医院信息系统流程及最新信息动向的培训。由于信息知识更新快，专业技术培训应每年每人至少安排一次，累计时间为一周至一月。

三、岗位操作人员培训

根据应用系统的需要分期、分批进行培训。主要内容：计算机基础知识，本部门应用软件的操作培训以及系统需要的相关内容的培训。当应用软件更新时则应适当进行补充培训。

第六十二条 岗位要求

各岗位的人员职责可结合本院信息化建设的实际情况分别制定，总体要求：

一、管理人员

1、负责制定本院信息系统建设总体规划，并组织实施。

2、制定培训计划，并组织培训。

3、能够使用查询系统，依据信息系统提供的数据结果，达到辅助决策分析、提高管理水平的目的。

4、熟悉了解系统的操作、安全、运行的要求，加强系统管理和监督。

二、网络管理人员

1、负责制定本院信息系统实施的具体技术方案。

2、组织建立医院的计算机网络、服务器、客户机等硬件系统。

3、安装系统软件和各种应用软件及配合使用部门准备系统的初始数据。

4、培训操作人员。

5、完成系统的数据备份，管理、维护计算机网络和信息系统的安全正常运行。

6、为操作人员提供咨询服务，及时解决应用中出现的问题。

7、建立信息管理系统的技术档案。

三、操作人员

1、负责本部门计算机系统的初始数据准备（包括原始资料准备、整理、录入），要求数据资料按有关标准规范录入。

2、按岗位软件工作流程进行熟练操作，数据录入必须及时、准确、可靠、完整。

3、配合网络技术人员维护好本部门计算机及软件系统，完善软件功能。

4、定期、及时检查数据的准确情况，并将问题向网络技术部门或上一级领导反映。

第六十三条 人员考核

考核操作人员对系统流程及操作技能的掌握程度。可采用笔试、模拟或现场考核方法对操作人员进行统一考核，成绩合格者方可上岗。

对网络管理人员的考核，主要以组织培训的有关单位进行培训考核为主，考核方式由培训方确定。

考试、考核结果纳入医护与网络管理人员职称晋升和在职职工继续教育的教育学分。

第七章 检查与评估

第六十四条 本规范为评审各中医医院信息化水平的基本依据。各级中医药行政管理部门应逐步将医院信息化建设纳入到中医医院的评审标准中，不断提高中医医院的信息化水平。

第六十五条 质量评价按照以下内容进行

一、应用效果以应用医院信息系统前后的量化指标，工作效率从加快信息传递速度、减少手工作业环节、节约操作时

间等方面的量化数据来评价。

二、管理效率从系统为领导提供了动态、环节管理手段和决策分析来评价。

三、社会效益从树立医院形象、提高医务人员整体素质、方便病人就医、收费价格透明且无乱收费，应用医院信息管理系统在当地医院有一定影响等方面来评价。

四、经济效益从医疗收入与支出指标、患者费用负担、医疗费用指标、减少漏费欠费和人情费、严格执行物价和物资管理等，通过控制“跑、冒、滴、漏”，开展成本核算，增收节支来综合评价。

五、医疗质量从严格规范业务流程、医疗文书、基础医疗工作等方面的量化数据来评价。

六、系统是否运行平稳、顺畅、安全，各子系统的应用效果是否达到功能要求，是否实现了数据共享。软件功能在医疗、教学、科研和管理等方面是否发挥了重要作用，分析评价资料是否齐全。

七、软件支持的计算机管理功能是否得到了充分的发挥，是否废止了手工信息处理方式。

八、各项信息录入、处理、传输、存储、输出等过程是否准确、规范、可靠、完整、系统、安全。

九、网络系统的建设是否达到了第二章中规定的建设配置要求。

十、软件系统的功能是否符合本规范第三章的中医医院信息系统软件的功能要求，以及中医院的特殊性需求和要求。

十一、医院各级领导是否都能熟练操作使用相关软件，特别是主管院长对整个系统的流程是否熟悉，对医院信息系统的统计数据是否充分利用。

十二、医、药、护、技、管人员是否都能熟练使用本部门应用软件，掌握相关软件各项功能，熟悉本软件有关的工作流程，掌握一般错误的处理方法。

十三、各种重要系统管理，是否都建立了明确的操作规程；有严格的数据备份制度、措施和手段，能保证任何情况下数据不丢失。

十四、各项操作是否准确、规范；系统运行是否稳定，没有重大数据质量问题；网络系统管理是否得当；规章制度是否健全、完善，有检查、监控能力。

十五、数据字典是否规范、完整和准确。

十六、硬件系统、软件系统的安全方案是否完备。

第八章 附 则

第六十六条 本规范由国家中医药管理局负责解释。

第六十七条 本规范自发布之日起试行。

国务院办公厅关于印发“十四五”中医药发展规划的通知

国办发〔2022〕5号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

《“十四五”中医药发展规划》已经国务院同意，现印发给你们，请认真贯彻执行。

国务院办公厅

2022年3月3日

（此件公开发布）

“十四五”中医药发展规划

为贯彻落实党中央、国务院关于中医药工作的决策部署，明确“十四五”时期中医药发展目标任务和重点措施，依据《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》，制定本规划。

一、规划背景

“十三五”期间，中医药发展顶层设计加快完善，政策环境持续优化，支持力度不断加大。2017年，中医药法施行。

2019 年，中共中央、国务院印发《关于促进中医药传承创新发展的意见》，国务院召开全国中医药大会。中医药服务体系进一步健全，截至 2020 年底，全国中医医院达到 5482 家，每千人口公立中医医院床位数达到 0.68 张，每千人口卫生机构中医类别执业(助理)医师数达到 0.48 人，99%的社区卫生服务中心、98%的乡镇卫生院、90.6%的社区卫生服务站、74.5%的村卫生室能够提供中医药服务，设置中医临床科室的二级以上公立综合医院占比达到 86.75%，备案中医诊所达到 2.6 万家。中医药传承发展能力不断增强，中医药防控心脑血管疾病、糖尿病等重大慢病及重大传染性疾病临床研究取得积极进展，屠呦呦研究员获得国家最高科学技术奖，中医药人才培养体系持续完善，中成药和中药饮片产品标准化建设扎实推进，第四次全国中药资源普查基本完成，公民中医药健康文化素养水平达 20.69%。中医药开放发展取得积极成效，已传播到 196 个国家和地区，中药类商品进出口贸易总额大幅增长。特别是新冠肺炎疫情发生以来，坚持中西医结合、中西药并用，中医药全面参与疫情防控救治，作出了重要贡献。

当前，全球新冠肺炎疫情仍处于大流行状态，新发传染病不断出现，我国慢性病发病率总体呈上升趋势，传统传染病防控形势仍然严峻。随着经济社会发展和生活水平提高，

人民群众更加重视生命安全和健康质量，健康需求不断增长，并呈现多样化、差异化特点。有效应对多种健康挑战、更好满足人民群众健康需求，迫切需要加快推进中医药事业发展，更好发挥其在健康中国建设中的独特优势。同时也应看到，中医药发展不平衡不充分问题仍然突出，中医药优质医疗服务资源总体不足，基层中医药服务能力仍较薄弱，中西医协同作用发挥不够，中医药参与公共卫生和应急救治机制有待完善，传承创新能力有待持续增强，中药材质量良莠不齐，中医药特色人才培养质量仍需提升，符合中医药特点的政策体系需进一步健全。

二、总体要求

(一)指导思想。以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻党的十九大和十九届历次全会精神，统筹推进“五位一体”总体布局，协调推进“四个全面”战略布局，认真落实党中央、国务院决策部署，坚持稳中求进工作总基调，立足新发展阶段，完整、准确、全面贯彻新发展理念，构建新发展格局，坚持中西医并重，传承精华、守正创新，实施中医药振兴发展重大工程，补短板、强弱项、扬优势、激活力，推进中医药和现代科学相结合，推动中医药和西医药相互补充、协调发展，推进中医药现代化、产业化，

推动中医药高质量发展和走向世界，为全面推进健康中国建设、更好保障人民健康提供有力支撑。

(二)基本原则。

坚持以人民为中心。把人民群众生命安全和身体健康放在第一位，加强服务体系和人才队伍建设，提升中医药服务能力，充分发挥中医药在治未病、重大疾病治疗、疾病康复中的重要作用，全方位全周期保障人民健康。

坚持遵循发展规律。正确把握继承与创新的关系，坚持中医药原创思维，坚持创造性转化、创新性发展，注重利用现代科学技术和方法，深入发掘中医药精华，在创新中形成新特色新优势，促进中医药特色发展。

坚持深化改革创新。破除体制机制和政策障碍，完善政策举措和评价标准体系，持续推进中医药领域改革创新，建立符合中医药特点的服务体系、服务模式、管理模式、人才培养模式，推动中医药事业和产业高质量发展。

坚持统筹协调推进。坚持中西医并重，提升中西医结合能力，促进优势互补，共同维护人民健康。统筹谋划推进中医药服务、人才、传承创新、产业、文化、开放发展、深化改革等工作，形成促进中医药事业发展的合力。

(三)发展目标。到 2025 年，中医药健康服务能力明显增强，中医药高质量发展政策和体系进一步完善，中医药振

兴发展取得积极成效，在健康中国建设中的独特优势得到充分发挥。

——中医药服务体系进一步健全。融预防保健、疾病治疗和康复于一体的中医药服务体系逐步健全，中医药基层服务能力持续提升，中西医结合服务水平不断提高，中医药参与新发突发传染病防治和公共卫生事件应急处置能力显著增强。

——中医药特色人才建设加快推进。中医药教育改革深入推进，具有中医药特色的人才培养模式逐步完善，人才成长途径和队伍结构持续优化，队伍素质不断提升，基层中医药人才数量和质量进一步提高。

——中医药传承创新能力持续增强。中医药传承创新体系进一步健全，有利于传承创新的政策机制逐步完善，基础理论和重大疾病防治研究取得积极进展，临床与科研结合更为紧密，多学科融合创新持续推进。

——中医药产业和健康服务业高质量发展取得积极成效。中药材质量水平持续提升，供应保障能力逐步提高，中药注册管理不断优化，中药新药创制活力增强。中医药养生保健服务有序发展，中医药与相关业态持续融合发展。

——中医药文化大力弘扬。中医药文化产品和服务供给更为优质丰富，中医药博物馆事业加快发展，文化传播覆盖

面进一步拓宽，公民中医药健康文化素养水平持续提高，中医药文化影响力进一步提升。

——中医药开放发展积极推进。中医药积极参与重大传染病防控国际合作，助力构建人类卫生健康共同体的作用更加显著。中医药高质量融入“一带一路”建设，国际交流不断深化，服务贸易积极发展。

——中医药治理水平进一步提升。中医药领域改革持续深化，遵循中医药发展规律的治理体系逐步完善，中医药信息化、综合统计、法治、监管等支撑保障不断加强，中医药治理水平持续提升。

三、主要任务

(一)建设优质高效中医药服务体系。

1.做强龙头中医医院。依托综合实力强、管理水平高的中医医院，建设一批国家中医医学中心，在疑难危重症诊断与治疗、高层次中医药人才培养、高水平研究与创新转化、解决重大公共卫生问题、现代医院管理、传统医学国际交流等方面代表全国一流水平。将全国高水平中医医院作为输出医院，推进国家区域医疗中心建设项目，在优质中医药资源短缺或患者转外就医多的省份设置分中心、分支机构，促进优质中医医疗资源扩容和均衡布局。

2.做优骨干中医医院。加强各级各类中医医院建设，强化以中医药服务为主的办院模式和服务功能，规范科室设置，

推进执行建设标准，补齐资源配置不平衡的短板，优化就医环境，持续改善基础设施条件。建设一批中医特色重点医院。提升地市级中医医院综合服务能力。支持中医医院牵头组建医疗联合体。

3. 做实基层中医药服务网络。实施基层中医药服务能力提升工程“十四五”行动计划，全面提升基层中医药在治未病、疾病治疗、康复、公共卫生、健康宣教等领域的服务能力。持续加强县办中医医疗机构建设，基本实现县办中医医疗机构全覆盖。加强基层医疗卫生机构中医药科室建设，力争实现全部社区卫生服务中心和乡镇卫生院设置中医馆、配备中医医师，100%的社区卫生服务站和80%以上的村卫生室能够提供中医药服务。实施名医堂工程，打造一批名医团队运营的精品中医机构。鼓励有资质的中医专业技术人员特别是名老中医开办中医诊所。鼓励有条件的中医诊所组建家庭医生团队开展签约服务。推动中医门诊部和诊所提升管理水平。

4. 健全其他医疗机构中医药科室。强化综合医院、专科医院和妇幼保健机构中医临床科室、中药房建设，有条件的二级以上公立综合医院设立中医病区和中医综合治疗区。鼓励社会办医疗机构设置中医药科室。

(二)提升中医药健康服务能力。

1. 彰显中医药在健康服务中的特色优势。

提升疾病预防能力。实施中医药健康促进行动，推进中医治未病健康工程升级。开展儿童青少年近视、脊柱侧弯、肥胖等中医适宜技术防治。规范二级以上中医医院治未病科室建设。在各级妇幼保健机构推广中医治未病理念和方法。继续实施癌症中西医结合防治行动，加快构建癌症中医药防治网络。推广一批中医治未病干预方案，制定中西医结合的基层糖尿病、高血压防治指南。在国家基本公共卫生服务项目中优化中医药健康管理服务，鼓励家庭医生提供中医治未病签约服务。持续开展0—36个月儿童、65岁以上老年人等重点人群的中医药健康管理，逐步提高覆盖率。

增强疾病治疗能力。开展国家中医优势专科建设，以满足重大疑难疾病防治临床需求为导向，做优做强骨伤、肛肠、儿科、皮肤科、妇科、针灸、推拿及脾胃病、心脑血管病、肾病、肿瘤、周围血管病等中医优势专科专病，巩固扩大优势，带动特色发展。制定完善并推广实施一批中医优势病种诊疗方案和临床路径，逐步提高重大疑难疾病诊疗能力和疗效水平。加强中药药事管理，落实处方专项点评制度，促进合理使用中药。鼓励依托现有资源建设中医医疗技术中心，挖掘整理并推广应用安全有效的中医医疗技术。大力发展中医非药物疗法，充分发挥其在常见病、多发病和慢性病防治中的独特作用。加强护理人员中医药知识与技能培训，开展中医护理门诊试点。

强化特色康复能力。实施中医药康复服务能力提升工程。依托现有资源布局一批中医康复中心，二级以上中医医院加强康复(医学)科建设，康复医院全部设置传统康复治疗室，其他提供康复服务的医疗机构普遍能够提供中医药服务。探索有利于发挥中医药优势的康复服务模式。促进中医药、中华传统体育与现代康复技术融合，发展中国特色康复医学。针对心脑血管病、糖尿病、尘肺病等慢性病和伤残等，制定推广中医康复方案，推动研发中医康复器具。大力开展培训，推动中医康复技术进社区、进家庭、进机构。

2. 提升中医药参与新发突发传染病防治和公共卫生事件应急处置能力。

完善中医药参与应急管理的制度。在传染病防治法、突发公共卫生事件应对法等法律法规制修订中，研究纳入坚持中西医并重以及中西医结合、中西药并用、加强中医救治能力建设等相关内容，推动建立有效机制，促进中医药在新发突发传染病防治和公共卫生事件应急处置中发挥更大作用。

加强中医药应急救治能力建设。依托高水平三级甲等中医医院，建设覆盖所有省份的国家中医疫病防治基地，依托基地组建中医疫病防治队伍，提升中医紧急医学救援能力。三级公立中医医院和中西医结合医院(不含中医专科医院)全部设置发热门诊，加强感染性疾病、急诊、重症、呼吸、检验等相关科室建设，提升服务能力。

强化中医药应急救治支撑保障。加强中医药应急科研平台建设，合理布局生物安全三级水平实验室。加大国家中医药应对重大公共卫生事件和疫病防治骨干人才培养力度，形成人员充足、结构合理、动态调整的人才库，提高中医药公共卫生应急和重症救治能力。完善中药应急物资保障供应机制。

3. 发展少数民族医药。加强少数民族医医疗机构建设，提高民族地区基层医疗卫生机构少数民族医药服务能力。改善少数民族医医院基础设施条件，加强少数民族医医院专科能力、制剂能力和信息化能力建设。建立符合少数民族医医疗机构自身特点和发展规律的绩效评价指标体系。加大少数民族医药防治重大疾病和优势病种研究力度，有效传承特色诊疗技术和方法。鼓励和扶持少数民族医药院校教育、师承教育和继续教育。加大对少数民族医药的传承保护力度，持续开展少数民族医药文献抢救整理工作，推动理论创新和技术创新。

4. 提高中西医结合水平。

推动综合医院中西医协同发展。在综合医院推广“有机制、有团队、有措施、有成效”的中西医结合医疗模式，将中医纳入多学科会诊体系，加强中西医协作和协同攻关，制定实施“宜中则中、宜西则西”的中西医结合诊疗方案。将中西医协同发展工作纳入医院评审和公立医院绩效考核。推

动三级综合医院全部设置中医临床科室，设立中医门诊和中医病床。打造一批中西医协同“旗舰”医院、“旗舰”科室，开展重大疑难疾病、传染病、慢性病等中西医联合攻关。

加强中西医结合医院服务能力建设。建立符合中西医结合医院特点和规律的绩效评价指标体系，修订中西医结合医院工作指南。加强中西医结合医院业务用房等基础设施建设，强化设备配置。开展中西医结合学科和专科建设，促进中西医联合诊疗模式改革创新。

提升相关医疗机构中医药服务水平。引导专科医院、传染病医院、妇幼保健机构规范建设中医临床科室、中药房，普遍开展中医药服务，创新中医药服务模式，加强相关领域中医优势专科建设。优化妇幼中医药服务网络，提升妇女儿童中医药预防保健和疾病诊疗服务能力。

5.优化中医医疗服务模式。完善以病人为中心的服务功能，优化服务流程和方式，总结推广中医综合诊疗模式、多专业一体化诊疗模式和集预防、治疗、康复于一体的全链条服务模式。推进智慧医疗、智慧服务、智慧管理“三位一体”的智慧中医医院建设。建设中医互联网医院，发展远程医疗和互联网诊疗。持续推进“互联网+医疗健康”、“五个一”服务行动。构建覆盖诊前、诊中、诊后的线上线下一体化中医医疗服务模式，让患者享有更加便捷、高效的中医药服务。

(三)建设高素质中医药人才队伍。

1. 深化中医药院校教育改革。深化医教协同，进一步推动中医药教育改革与高质量发展。建立以中医药课程为主线、先中后西的中医药类专业课程体系，优化专业设置、课程设置和教材组织，增设中医疫病课程，增加经典课程内容，开展中医药经典能力等级考试。强化中医思维培养，建立早跟师、早临床学习制度，将师承教育贯穿临床实践教学全过程。加大对省(部)局共建中医药院校改革发展的支持力度，推动建设100个左右中医药类一流本科专业建设点。加强中医临床教学能力建设，提升高校附属医院和中医医师规范化培训基地教学能力。实施卓越中医药师资培训计划。依托现有资源，支持建设一批中医药高水平高等职业学校和专业(群)。

2. 强化中医药特色人才队伍建设。实施中医药特色人才培养工程(岐黄工程)。打造岐黄学者品牌，持续开展岐黄学者培养、全国中医临床优秀人才研修等项目，做强领军人才、优秀人才、骨干人才梯次衔接的高层次人才队伍。建设一批高水平中医药重点学科。构建符合中医药特点的人才培养模式，发展中医药师承教育，建立高年资中医医师带徒制度，与职称评审、评优评先等挂钩，持续推进全国名老中医药专家传承工作室、全国基层名老中医药专家传承工作室建设。将综合医院、妇幼保健院等医疗机构中医药人才纳入各类中医药人才培养项目。按照“下得去、留得住、用得上”的要求，加强基层中医药人才队伍建设，根据需求合理确定中医

专业农村订单定向免费培养医学生规模，在全科医生特岗计划中积极招收中医医师。推广中医药人员“县管乡用”，探索推进轮岗制与职称评审相衔接。适当放宽长期服务基层的中医医师职称晋升条件，表彰奖励评优向基层一线和艰苦地区倾斜，引导中医药人才向基层流动。

3. 完善落实西医学习中医制度。开展九年制中西医结合教育试点。增加临床医学类专业中医药课程学时，将中医药课程列为本科临床医学类专业必修课和毕业实习内容，在临床类别医师资格考试中增加中医知识。落实允许攻读中医专业学位的临床医学类专业学生参加中西医结合医师资格考试和中医医师规范化培训的政策要求。在高职临床医学类专业中开设中医基础与适宜技术必修课程。临床、口腔、公共卫生类别医师接受必要的中医药继续教育，综合医院对临床医师开展中医药专业知识轮训，使其具备本科室专业领域的常规中医诊疗能力。加强中西医结合学科建设，培育一批中西医结合多学科交叉创新团队。实施西医学习中医人才专项，培养一批中西医结合人才。

(四)建设高水平中医药传承保护与科技创新体系。

1. 加强中医药传承保护。实施中医药古籍文献和特色技术传承专项，编纂出版《中华医藏》，建立国家中医药古籍

和传统知识数字图书馆。加强对名老中医学术经验、老药工传统技艺等的活态传承，支持中医学术流派发展。推动出台中医药传统知识保护条例，建立中医药传统知识数据库、保护名录和保护制度。

2.加强重点领域攻关。在科技创新2030—重大项目、重点研发计划等国家科技计划中加大对中医药科技创新的支持力度。深化中医原创理论、中药作用机理等重大科学问题研究。开展中医药防治重大、难治、罕见疾病和新发突发传染病等诊疗规律与临床研究。加强中医药临床疗效评价研究。加强开展基于古代经典名方、名老中医经验方、有效成分或组分等的中药新药研发。支持儿童用中成药创新研发。推动设立中医药关键技术装备项目。

3.建设高层次科技平台。依托现有资源，建设一批国家级中医药研究平台，研究布局全国重点实验室、国家临床医学研究中心、国家工程研究中心和国家技术创新中心;推进国家中医药传承创新中心、国家中医临床研究基地和中国中医药循证医学中心建设。发挥中国中医科学院“国家队”作用，实施中医药科技创新工程。

4.促进科技成果转化。建设一批中医药科技成果孵化转化基地。支持中医医院与企业、科研机构、高等院校等加强协作、共享资源。鼓励高等院校、科研院所、医疗机构建立

专业化技术转移机构，在成果转化收益分配、团队组建等方面赋予科研单位和科研人员更大自主权。

(五)推动中药产业高质量发展。

1.加强中药资源保护与利用。支持珍稀濒危中药材人工繁育。公布实施中药材种子管理办法。制定中药材采收、产地加工、野生抚育及仿野生栽培技术规范和标准。完成第四次全国中药资源普查，建立全国中药资源共享数据集和实物库，并利用实物样本建立中药材质量数据库，编纂中国中药资源大典。

2.加强道地药材生产管理。制定发布全国道地药材目录，构建中药材良种繁育体系。加强道地药材良种繁育基地和生产基地建设，鼓励利用山地、林地推行中药材生态种植，优化生产区域布局和产品结构，开展道地药材产地和品质快速检测技术研发，集成创新、示范推广一批以稳定提升中药材质量为目标的绿色生产技术和种植模式，制定技术规范，形成全国道地药材生产技术服务网络，加强对道地药材的地理标志保护，培育一批道地药材知名品牌。

3.提升中药产业发展水平。健全中药材种植养殖、仓储、物流、初加工规范标准体系。鼓励中药材产业化、商品化和适度规模化发展，推进中药材规范化种植、养殖。鼓励创建以中药材为主的优势特色产业集群和以中药材为主导的农业产业强镇。制定实施全国中药饮片炮制规范，继续推进中

药炮制技术传承基地建设，探索将具有独特炮制方法的中药饮片纳入中药品种保护范围。加强中药材第三方质量检测平台建设。研究推进中药材、中药饮片信息化追溯体系建设，强化多部门协同监管。加快中药制造业数字化、网络化、智能化建设，加强技术集成和工艺创新，提升中药装备制造水平，加速中药生产工艺、流程的标准化和现代化。

4.加强中药安全监管。提升药品检验机构的中药质量评价能力，建立健全中药质量全链条安全监管机制，建设中药外源性有害残留物监测体系。加强中药饮片源头监管，严厉打击生产销售假劣中药饮片、中成药等违法违规行为。建立中成药监测、预警、应急、召回、撤市、淘汰的风险管理长效机制。加强中药说明书和标签管理，提升说明书临床使用指导效果。

(六)发展中医药健康服务业。

1.促进和规范中医药养生保健服务发展。促进中医健康状态辨识与评估、咨询指导、健康干预、健康管理等服务规范开展。推广太极拳、八段锦等中医药养生保健方法和中华传统体育项目，推动形成体医结合的健康服务模式。鼓励中医医疗机构为中医养生保健机构提供技术支持，支持中医医师依照规定提供服务。

2.发展中医药老年健康服务。强化中医药与养老服务衔接，推进中医药老年健康服务向农村、社区、家庭下沉。逐

步在二级以上中医医院设置老年病科，增加老年病床数量，开展老年病、慢性病防治和康复护理。推动二级以上中医医院与养老机构合作共建，鼓励有条件的中医医院开展社区和居家中医药老年健康服务。鼓励中医医师加入老年医学科工作团队和家庭医生签约团队，鼓励中医医师在养老机构提供保健咨询和调理服务。推动养老机构开展中医特色老年健康管理服务。在全国医养结合示范项目中培育一批具有中医药特色的医养结合示范机构，在医养结合机构推广中医药适宜技术。

3. 拓展中医药健康旅游市场。鼓励地方结合本地区中医药资源特色，开发更多体验性强、参与度高的中医药健康旅游线路和旅游产品，吸引境内外消费者。完善中医药健康旅游相关标准体系，推动中医药健康旅游高质量发展。

4. 丰富中医药健康产品供给。以保健食品、特殊医学用途配方食品、功能性化妆品、日化产品为重点，研发中医药健康产品。鼓励围绕中医养生保健、诊疗与康复，研制便于操作、适于家庭的健康检测、监测产品及自我保健、功能康复等器械。

(七)推动中医药文化繁荣发展。

1. 加强中医药文化研究和传播。深入挖掘中医药精华精髓，阐释中医药文化与中华优秀传统文化的内在联系。加强

中医药学与相关领域协同创新研究。实施中医药文化传播行动，推动建设体验场馆，培育传播平台，丰富中医药文化产品和服务供给。推动中医药文化贯穿国民教育始终，进一步丰富中医药文化教育。加强中医药机构文化建设。加大对传统医药类非物质文化遗产代表性项目的保护传承力度。加强中医药科普专家队伍建设，推动中医医疗机构开展健康讲座等科普活动。建设中医药健康文化知识角。开展公民中医药健康文化素养水平监测。

2.发展中医药博物馆事业。开展国家中医药博物馆基本建设，建成国家中医药数字博物馆。促进中医药博物馆体系建设，强化各级各类中医药博物馆收藏研究、社会教育、展览策划和文化服务功能，加强数字化建设，组织内容丰富的中医药专题展览。

3.做大中医药文化产业。鼓励引导社会力量通过各种方式发展中医药文化产业。实施中医药文化精品行动，引导创作一批质量高、社会影响力大的中医药文化精品和创意产品。促进中医药与动漫游戏、旅游餐饮、体育演艺等融合发展。培育一批知名品牌和企业。

(八)加快中医药开放发展。

1.助力构建人类卫生健康共同体。积极参与全球卫生健康治理，推进中医药参与新冠肺炎等重大传染病防控国际合作，分享中医药防控疫情经验。在夯实传播应用基础上，推

进中医药高质量融入“一带一路”建设，实施中医药国际合作专项，推动社会力量提升中医药海外中心、中医药国际合作基地建设质量，依托现有机构建设传统医学领域的国际临床试验注册平台。指导和鼓励社会资本设立中医药“一带一路”发展基金。推进在相关国家实施青蒿素控制疟疾项目。

2.深化中医药交流合作。巩固拓展与有关国家的政府间中医药合作，加强相关政策法规、人员资质、产品注册、市场准入、质量监管等方面的交流。鼓励和支持有关中医药机构和团体以多种形式开展产学研用国际交流与合作。促进中医药文化海外传播与技术国际推广相结合。鼓励和支持社会力量采用市场化方式，与有合作潜力和意愿的国家共同建设一批友好中医医院、中医药产业园。加强与港澳台地区的中医药交流合作，建设粤港澳大湾区中医药高地，打造高水平中医医院、中医优势专科、人才培养基地和科技创新平台。

3.扩大中医药国际贸易。大力发展中医药服务贸易，高质量建设国家中医药服务出口基地。推动中医药海外本土化发展，促进产业协作和国际贸易。鼓励发展“互联网+中医药贸易”。逐步完善中医药“走出去”相关措施，开展中医药海外市场政策研究，助力中医药企业“走出去”。推动中药类产品海外注册和应用。

(九)深化中医药领域改革。

1.建立符合中医药特点的评价体系。建立完善科学合理的中医医疗机构、特色人才、临床疗效、科研成果等评价体系。健全公立中医医院绩效考核机制，常态化开展三级和二级公立中医医院绩效考核工作。完善各类中医临床教学基地标准和准入制度。建立完善符合中医药特点的人才评价体系，强化中医思维与临床能力考核，将会看病、看好病作为中医医师的主要评价内容。研究建立中医药人才表彰奖励制度。研究优化中医临床疗效评价体系，探索制定符合中医药规律的评价指标。通过同行评议、引进第三方评估等方式，完善有利于中医药创新的科研评价机制。

2.健全现代医院管理制度。建立体现中医医院特点的现代医院管理制度，落实党委领导下的院长负责制，推动公立中医医院发展方式从规模扩张转向提质增效和中医内涵式特色发展，运行模式从粗放管理转向精细化管理，资源配置从注重物质要素转向更加注重人才技术要素。推进公立中医医院人事管理制度和薪酬分配制度改革，落实“两个允许”要求。落实公立中医医院总会计师制度。建立完善中医医疗质量管理与控制体系，推进中医病案质量控制中心和中药药事管理质控中心建设。完善中医医院院感防控体系。构建和谐医患关系，改善中医医务人员工作环境和条件，在全社会营造尊重中医的良好氛围。

3. 完善中医药价格和医保政策。建立以临床价值和技术劳务价值为主要依据、体现中医药特点的中医医疗服务卫生技术评估体系，优化中医医疗服务价格政策。在医疗服务价格动态调整中重点考虑中医医疗服务项目。医疗机构炮制使用的中药饮片、中药制剂实行自主定价，符合条件的按程序纳入基本医疗保险支付范围。改善市场竞争环境，引导形成以质量为导向的中药饮片市场价格机制。将符合条件的中医医疗服务项目和中药按程序纳入基本医疗保险支付范围。探索符合中医药特点的医保支付方式，遴选和发布中医优势病种，鼓励实行中西医同病同效同价。一般中医诊疗项目可继续按项目付费。继续深化中医药参与按床日付费、按人头付费等研究。支持保险公司、中医药机构合作开展健康管理服务，鼓励商业保险机构开发中医治未病等保险产品。

4. 改革完善中药注册管理。优化中药临床证据体系，建立中医药理论、人用经验和临床试验“三结合”的中药注册审评证据体系，积极探索建立中药真实世界研究证据体系。探索中药饮片备案、审批管理，优化医疗机构中药制剂注册管理。推进古代经典名方目录制定发布，加快收载方剂的关键信息考证。

5. 推进中医药领域综合改革。建设 10 个左右国家中医药综合改革示范区，鼓励在服务模式、产业发展、质量监管等方面先行先试，打造中医药事业和产业高质量发展高地。

开展全国基层中医药工作示范市(县)创建工作。开展医疗、医保、医药联动促进中医药传承创新发展试点，发扬基层首创精神，完善更好发挥中医药特色优势的医改政策。

(十)强化中医药发展支撑保障。

1.提升中医药信息化水平。依托现有资源持续推进国家和省级中医药数据中心建设。优化升级中医馆健康信息平台，扩大联通范围。落实医院信息化建设标准与规范要求，推进中医医院及中医馆健康信息平台规范接入全民健康信息平台。加强关键信息基础设施、数据应用服务的安全防护，增强自主可控技术应用。开展电子病历系统应用水平分级评价和医院信息互联互通标准化成熟度测评。鼓励中医辨证论治智能辅助诊疗系统等具有中医药特色的信息系统研发应用。

2.建立国家中医药综合统计制度。逐步完善统计直报体系，建立与卫生健康统计信息共享机制。加强综合统计人才队伍建设，构建统一规范的国家中医药数据标准和资源目录体系，建设国家、省级中医药综合统计信息平台，建立统计数据定期发布机制，稳步推动数据资源共享开放。

3.加强中医药法治建设。深入推进中医药法贯彻实施，完善中医药法相关配套制度。推动制修订相关法律法规和规章，加强对地方性法规建设的指导。进一步推进全国人大常委会中医药法执法检查报告及审议意见落实工作。建立不良执业记录制度，将提供中医药健康服务的机构及其人员诚信

经营和执业情况依法依规纳入全国信用信息共享平台。强化中医药监督执法工作，健全长效机制，落实执法责任，加强人员培训，完善监督执法规范，全面提高中医药监督能力和水平。

4.深化中医药军民融合发展。加强军地双方在中医药学科建设、科技创新、人才培养等方面的合作，完善工作机制和政策措施，畅通信息交流渠道，加快军事中医药学科全面建设与发展，提高军队中医药整体保障水平。

四、强化组织实施

(一)加强组织领导。强化国务院中医药工作部际联席会议办公室统筹职能，加强工作协调，及时研究和推动解决中医药发展重要问题。各省(自治区、直辖市)要完善中医药工作跨部门协调机制，支持和促进中医药发展，推动将中医药相关工作纳入政府绩效考核。建立健全省、市、县级中医药管理体系，合理配置人员力量。

(二)强化投入保障。各级政府通过现有资金渠道积极支持中医药发展，落实对公立中医医院的办医主体责任。支持通过地方政府专项债券等渠道，推进符合条件的公立中医医院建设项目。引导社会投入，打造中医药健康服务高地和学科、产业集聚区。鼓励金融机构依法依规为符合条件的中医药领域项目提供金融支持，进一步完善中医药发展多元化投入机制。

(三)健全实施机制。加强国家和省(自治区、直辖市)两级规划衔接。强化规划编制实施的制度保障，建立监测评估机制，监测重点任务、重大项目、重大改革举措的执行情况，进行中期、末期评估，及时发现并解决重要问题，确保本规划顺利实施。

(四)注重宣传引导。做好政策解读和培训，加强正面宣传和科学引导，大力宣传中医药传承创新发展成效，及时回应群众关切，营造良好社会氛围。及时总结提炼地方好的做法和经验，加强典型报道，发挥示范引领作用。充分发挥各方面积极作用，形成全社会共同关心和支持中医药发展的良好格局。

国务院关于同意建立国务院防治重大疾病工作部际联席会议制度的批复

国函〔2015〕198号

卫生计生委：

你委关于设立国务院防治重大疾病工作部际联席会议制度的请示收悉。现批复如下：

同意建立由国务院领导同志牵头负责的国务院防治重大疾病工作部际联席会议制度。联席会议不刻制印章，不正式行文，请按照国务院有关文件精神认真组织开展工作。精神卫生工作部际联席会议、血吸虫病防治工作部际联席会议及部门间协商成立的重大疾病防治工作相关协作机制同时撤销，职能并入国务院防治重大疾病工作部际联席会议。

附件：国务院防治重大疾病工作部际联席会议制度

国务院

2015年11月19日

附件

国务院防治重大疾病工作部际联席会议制度

为进一步加强对重大疾病防治工作的组织领导，强化部门间协作配合，统筹做好重大疾病防治工作，经国务院同意，建立国务院防治重大疾病工作部际联席会议（以下简称联席会议）制度。

一、主要职责

在国务院领导下，统筹协调全国重大疾病防治工作。对全国重大疾病防治工作进行宏观指导；研究确定重大疾病防治工作方针政策；协调解决重大疾病防治工作中的重大问题；完成国务院交办的其他事项。

二、组成单位

联席会议由卫生计生委、中央宣传部、中央综治办、发展改革委、教育部、科技部、工业和信息化部、公安部、民政部、司法部、财政部、人力资源社会保障部、国土资源部、环境保护部、住房城乡建设部、水利部、农业部、质检总局、新闻出版广电总局、体育总局、安全监管总局、食品药品监管总局、林业局、知识产权局、中科院、铁路局、中医药局、扶贫办、总后勤部卫生部、中国残联等30个部门和单位组成。

国务院分管卫生计生工作的领导同志担任联席会议召集人，卫生计生委主要负责同志和协助分管卫生计生工作的国务院副秘书长担任副召集人，其他成员单位有关负责同志为联席会议成员（名单附后）。联席会议成员因工作变动需要调整的，由所在单位提出，联席会议确定。

联席会议办公室设在卫生计生委，承担联席会议日常工作。联席

会议设联络员，由各成员单位有关司局负责同志担任。

三、工作规则

联席会议根据工作需要定期或不定期召开会议，由召集人或召集人委托的副召集人主持。成员单位根据工作需要可以提出召开联席会议的建议。研究审议具体工作事项时，可视情况召集部分成员单位参加会议，也可邀请其他部门和专家参加会议。在联席会议召开之前，召开联络员会议，研究讨论联席会议议题和需提交联席会议议定的事项及其他事项。联席会议以纪要形式明确会议议定事项，印发有关方面并抄报国务院，重大事项按程序报批。

四、工作要求

各成员单位要按照职责分工，主动研究重大疾病防治工作中的重大问题，积极开展工作；按要求参加联席会议和联络员会议，认真落实联席会议确定的工作任务和议定事项；互通信息，密切配合，互相支持，形成合力，共同推进重大疾病防治工作。联席会议办公室要及时向各成员单位通报有关情况。

国务院防治重大疾病工作部际联席会议成员名单

召 集 人：刘延东　　国务院副总理

副召集人：李　斌　　卫生计生委主任

江小涓　　国务院副秘书长

成　　员：崔玉英　　中央宣传部副部长

陈训秋　　中央综治办主任

王晓涛　　发展改革委副主任

郝　平　　教育部副部长

张来武　　科技部副部长

冯　飞　　工业和信息化部副部长

黄　明　　公安部副部长

宫蒲光　　民政部副部长

张苏军　　司法部副部长

余蔚平　　财政部副部长

游　钧　　人力资源社会保障部副部长

王世元　　国土资源部副部长

吴晓青　　环境保护部副部长

陆克华　　住房城乡建设部副部长

周学文　　水利部副部长

于康震　　农业部副部长

王国强　　卫生计生委副主任

陈　钢　　质检总局副局长

田　进　　新闻出版广电总局副局长

李颖川　　体育总局局长助理

李兆前　　安全监管总局副局长

吴　浈　　食品药品监管总局副局长

谭光明　　林业局党组成员

贺　化　　知识产权局副局长

阴和俊　　中科院副院长

于春孝　　铁路局副局长

马建中　　中医药局副局长

郑文凯　　扶贫办副主任

刘殿荣　　总后勤部卫生部副部长

贾　勇　　中国残联副理事长

既是食品又是药品的物品名单

丁香、八角、茴香、刀豆、小茴香、小蓟、山药、山楂、马齿苋、乌梢蛇、乌梅、木瓜、火麻仁、代代花、玉竹、甘草、白芷、白果、白扁豆、白扁豆花、龙眼肉（桂圆）、决明子、百合、肉豆蔻、肉桂、余甘子、佛手、杏仁（甜、苦）、沙棘、牡蛎、芡实、花椒、赤小豆、阿胶、鸡内金、麦芽、昆布、枣（大枣、酸枣、黑枣）、罗汉果、郁李仁、金银花、青果、鱼腥草、姜（生姜、干姜）、枳椇子、枸杞子、栀子、砂仁、胖大海、茯苓、香橼、香薷、桃仁、桑叶、桑椹、桔红、桔梗、益智仁、荷叶、莱菔子、莲子、高良姜、淡竹叶、淡豆豉、菊花、菊苣、黄芥子、黄精、紫苏、紫苏籽、葛根、黑芝麻、黑胡椒、槐米、槐花、蒲公英、蜂蜜、榧子、酸枣仁、鲜白茅根、鲜芦根、蝮蛇、橘皮、薄荷、薏苡仁、薤白、覆盆子、藿香。

可用于保健食品的物品名单

人参、人参叶、人参果、三七、土茯苓、大蓟、女贞子、山茱萸、川牛膝、川贝母、川芎、马鹿胎、马鹿茸、马鹿骨、丹参、五加皮、五味子、升麻、天门冬、天麻、太子参、巴戟天、木香、木贼、牛蒡子、牛蒡根、车前子、车前草、北沙参、平贝母、玄参、生地黄、生何首乌、白及、白术、白芍、白豆蔻、石决明、石斛（需提供可使用证明）、地骨皮、当归、竹茹、红花、红景天、西洋参、吴茱萸、怀牛膝、杜仲、杜仲叶、沙苑子、牡丹皮、芦荟、苍术、补骨脂、诃子、赤芍、远志、麦门冬、龟甲、佩兰、侧柏叶、制大黄、制何首乌、刺五加、刺玫果、泽兰、泽泻、玫瑰花、玫瑰茄、知母、罗布麻、苦丁茶、金荞麦、金樱子、青皮、厚朴、厚朴花、姜黄、枳壳、枳实、柏子仁、珍珠、绞股蓝、胡芦巴、茜草、荜茇、韭菜子、首乌藤、香附、骨碎补、党参、桑白皮、桑枝、浙贝母、益母草、积雪草、淫羊藿、菟丝子、野菊花、银杏叶、黄芪、湖北贝母、番泻叶、蛤蚧、越橘、槐实、蒲黄、蒺藜、蜂胶、酸角、墨旱莲、熟大黄、熟地黄、鳖甲。

四川省卫生厅关于医疗机构非法所得等问题的复函

（川卫函“2005”320号）

遂宁市卫生局：

你局《关于<四川省医疗机构管理条例>第五十三条、第五十六条有关问题的请示》（遂市卫“2005”17号）收悉。经研究，现答复如下：

《四川省医疗机构管理条例》中所称的“非法所得”、“ 累计收入”，系指违反《四川省医疗机构管理条例》，从事诊疗活动的全部营业收入（包括成本和利润）。

二00五年五月三十日

天津市医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案申报指南

本《指南》旨在进一步规范和提升本市医疗机构应用传统工艺配制中药制剂（以下简称传统中药制剂）备案申报水平，同时也为药品监督管理部门对备案申报资料的受理和备案审查提供依据。申请人应依据中药传统制剂的特性，系统总结试验数据及资料，规范撰写备案资料，使其逻辑清楚、结构合理、重点突出，以便对申请备案品种进行综合分析与评价，得出客观、准确的结论。

一、备案资料项目

1.《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》原件。

2.制剂名称及命名依据。

3.立题目的和依据。

4.证明性文件。

5.说明书及标签设计样稿。

6.处方组成、来源、理论依据及使用背景情况。

7.详细的配制工艺及工艺研究资料。包括工艺路线、所有工艺参数、设备、工艺研究资料及文献资料。

8.质量研究的试验资料及文献资料。

9.内控制剂标准及起草说明。

10.制剂的稳定性试验资料。

11.连续3批样品的自检报告书。

12.原、辅料的来源及质量标准，包括药材的基原及鉴定依据、前处理、炮制工艺、有无毒性等。

13.直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据及质量标准。

14.主要药效学试验资料及文献资料。

15.单次给药毒性试验资料及文献资料。

16.重复给药毒性试验资料及文献资料。

二、首次备案资料项目要求

1.《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》原件

医疗机构备案申请人应依据备案品种实际情况如实填写备案表，应注意备案表中所填写内容与备案资料中有关内容保持一致。

2.制剂名称及命名依据

2.1 制剂名称及命名依据

应根据《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》的有关规定，按照《中成药通用名称命名技术指导原则》进行命名（包括中文名称和汉语拼音），并阐述命名依据。备案制剂名称不得使用商品名称，不宜采用人名、代号进行命名，不能夸大、暗示疗效，不能使用带有误导作用的词语及不实之词等。制剂名称应避免“同名异方”或“同方异名”。

2.2 应从国家药品监督管理局网站检索并打印制剂名称与已批准注册的药品名称不重名的检索材料。

3.立题目的和依据

3.1 立题目的和依据

应着重阐述研发品种的临床需求及科学依据等。一般应简述拟定功能主治的病因病机或发病机理、流行病学、危害性、临床表现和预后情况。简述拟定功能主治的常用治疗药物，包括该用途目前常用的治疗方法及对药物治疗的需求。简述申报品种的科学依据、临床意义和定位，如有效性、安全性、耐受性、依从性等方面的特点。简述该品种国内是否有研究报导，是否有其他与立题有关的背景资料。

3.2 同类品种及该品种其他剂型的市场供应情况

应阐述同类品种的市场供应情况，如国家药品监督管理部门的批准情况等。

4.证明性文件

4.1《医疗机构执业许可证》复印件、《医疗机构制剂许可证》复印件。

4.2 医疗机构制剂或者使用的处方、工艺等的专利情况及其权属状态说明，以及对他人的专利不构成侵权的保证书。

4.3 直接接触制剂的包装材料和容器的注册证书复印件或有效的核准证明文件。

4.4 未取得《医疗机构制剂许可证》或《医疗机构制剂许可证》无相应制剂剂型的医疗机构还应当提供以下资料：

（1）委托配制中药制剂双方签订的委托配制合同复印件；

（2）制剂受托配制单位的《医疗机构制剂许可证》或《药品生产许可证》复印件。

4.5 医疗机构委托其他符合要求的相关单位进行制剂研究、样品试制等工作的，应当提供双方签订的委托研究合同，以及受托单位必要的资质证明复印件。

4.6 已取得批准文号且完成医疗机构制剂再注册的传统中药制剂品种，备案时除需提交上述 4.1-4.4 项证明性文件外，还应同时提交制剂品种的批准证明文件及其附件的复印件，包括制剂注册批件、再注册批件、历次变更的补充申请批件及附件等。

5.说明书及标签设计样稿

传统中药制剂品种的说明书及标签应当按照《药品说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理局令第 24 号）、《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）、现行版《中国药典》以及《关于加强我市医疗机构制剂标签说明书管理的通知》（津食药监注〔2006〕236 号）等的有关规定撰写和设计。

5.1 说明书应至少包括：警示语、【制剂名称】（包括中文名称和汉语拼音）、【成份】、【性状】、【功能主治】、【规格】、【用法用量】、【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】、【贮藏】、【包装】、【有效期】、【执行标准】、

【备案号】、【配制单位】等项。如有委托配制单位，应增加【受托配制单位】项。

外用制剂在说明书的右上角标明专用标识“外”，内服制剂则不标。对于既可内服，又可外用的中药制剂，可不标注外用药品标识。

【制剂名称】、【性状】、【功能主治】、【规格】、【用法用量】、【贮藏】按质量标准的内容填写。

“警示语”是指对制剂严重不良反应及其潜在的安全性问题的警告，还可以包括禁忌、注意事项及剂量过量等需提示用药人群特别注意的事项。应当在说明书标题下以醒目的黑体字注明。如无上述相关内容的，至少应注明“请仔细阅读说明书并在医师指导下使用”的警示语。根据《2022 年兴奋剂目录公告》，含有兴奋剂物质的制剂还应在警示语位置标注“运动员慎用”。

【成份】应列出全部药味。注意饮片名称的规范性，应与现行版《中国药典》、《天津市中药饮片炮制规范》收载的炮制品名称一致。

【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】依据各品种情况书写，尚不清楚的则标明“尚不明确”。

【包装】包括直接接触制剂的包装材料和容器及包装规格两部分，并按该顺序表述。“直接接触制剂的包装材料或容器”

按注册证名称或核准名称规范书写，“包装规格”参照《中成药规格表述技术指导原则》书写，一般指最小包装的规格。

【有效期】应以月为单位表述。

【执行标准】自拟标准或《天津市医疗机构制剂规范》已收载标准

【备案号】系统自动生成。

【配制单位】填写单位名称、配制地址、邮政编码、电话号码、传真号码。(说明书格式见附表 1)

如为委托配制，应分别在【备案单位】及【配制单位】项下填写相应内容。(说明书格式见附表 2)

5.2 标签除应标注【制剂名称】、【规格】、【配制批号】、【有效期】外，其内容应与说明书一致，不应超出说明书的范围；以上各项如文字内容较多、不能完全注明的应加注“详见说明书”字样；不得突出印制部分功能主治。

说明书和标签均需标注“本制剂仅限本医疗机构使用”字样。

6.处方组成、来源、理论依据及使用背景情况

6.1 处方组成及功能主治

处方组成应合理，必须列出处方中的全部药味和具体用量。用量应采用法定计量单位，一般以制成 1000 个制剂单位计算。

资料中应明确处方药味的法定标准来源，是否含有法定标准中标识有毒性及现代毒理学证明有毒性的药材，是否含有十

八反、十九畏配伍禁忌，各药味用量是否超过标准规定。如超过标准规定,应附安全性研究资料或文献资料,确保用药安全。处方按照君、臣、佐、使或功能主次的顺序排列，采用中医理论对主治病症的病因、病机、治法进行论述，对处方的基本配伍原则（如君、臣、佐、使等）及组成药物或成分加以分析，以说明组方的合理性。拟定的主治病证应注意对中医病名、证候分型、症状等方面进行合理限定。

6.2 处方来源

应详细说明处方来源、配制方法、筛选或演变过程及应用等情况。来源于古方的应该详细说明其具体出处、演变情况，配制工艺，研究现状及其依据。已有人用经验的应该根据实际应用情况提供有效性和安全性方面的资料。

6.3 理论依据

按处方中药味君、臣、佐、使或功能主次的顺序排列，采用中医理论对主治病症的病因、病机、治法进行论述，对处方的基本配伍原则（如君、臣、佐、使等）及组成药物或成分加以分析，以说明组方的合理性。可围绕制剂的研究目的，从主治病证、处方用药等方面进行古今文献综述，以进一步说明立题依据的科学性。

6.4 使用背景情况

处方在本医疗机构具有 5 年以上（含 5 年）使用历史，是指能够提供在本医疗机构连续使用 5 年以上的文字证明资料，

证明资料包括但不限于医师处方、科研课题记录、发表论文等。

证明资料一般应包含具有临床诊断与目标适应症相吻合的临床应用总结及摘要；不少于100例（每年不少于10例）处方信息，信息中应含有门诊号/病历号、性别、年龄、开具时间、诊断、开具药味、剂量等信息；不少于10例完整临床病历或发表于核心期刊、设计规范的临床研究论文（临床研究论文的设计类型，包括但不限于病例系列研究、病例对照研究、队列研究、临床随机对照试验等）。

临床使用处方调整的要求：每诊处方中的君臣药味固定，佐使药味的加减数量原则上不得超过全方药味的20%。

6.5 医疗机构应组织专家对处方的安全性和有效性进行论证，并提供专家组成员的详细信息、专家论证结论及相关资料。专家组应由备案医疗机构组织药学、药理毒理、临床等相关专业专家组成，人数一般不少于5人。论证内容应包括制剂的安全性、有效性、科学性、合理性和必要性等，论证结论应由专家组全体成员签字确认。

6.6 对于宣称治疗疑难危重病症（比如恶性肿瘤、艾滋病、股骨头坏死、脓毒血症、休克等）的品种，在临床使用背景情况资料中至少应提供不少于100例完整临床病历。

7.详细的配制工艺及工艺研究资料。包括工艺路线、所有工艺参数、设备、工艺研究资料及文献资料

配制工艺应科学、合理、稳定、可行，保证制剂安全、有效、质量可控。工艺研究应结合临床需要、传统用药经验、处方组成及剂型特点等，对整个工艺过程进行详细研究，并对工艺及工艺参数设定的合理性进行阐述。

7.1 配制工艺路线

提供配制的工艺流程图及说明。工艺流程图可采用图表符号形式，体现处方中饮片及辅料的具体配制过程。配制工艺路线可以不出现具体的工艺参数，但是必须包括所有配制流程。

7.2 所有工艺参数

可采用文字或表格的形式，列出工艺研究确定的制法及工艺参数。

7.3 设备

应采用表格的形式，列明各工序所需主要设备、设备型号、设备能力等内容。

7.4 工艺研究资料

应进行至少三批中试规模样品的生产，明确样品的得量及关键质量属性量值的波动范围，评价工艺的稳定性、可行性。

7.5 工艺规程

应提供备案品种的配制工艺规程。

7.6 文献资料

应按文中引用的顺序列出有关的参考文献目录。

8. 质量研究的试验资料及文献资料

8.1 质量研究试验资料

质量研究是质量标准制定的基础。质量研究的内容应尽可能全面，应能达到有效控制制剂质量的目的。用于质量研究的样品应具有代表性，必须采用 3 批中试以上规模，且处方固定、原辅料来源明确、制备工艺稳定的样品。

质量研究资料一般包括研究项目、试验方法、技术参数、验证内容等，应参照现行版《中国药典》及相关通则。

8.2 文献资料

应按文中引用的顺序列出有关的参考文献目录。

9. 内控制剂标准及起草说明。

内控标准应能有效控制制剂质量，并按现行版《中国药典》格式规范起草。检测方法应具有科学性、重现性和可行性，检测项目及指标应着重安全性、有效性。

9.1 内控制剂标准的制定应优先考虑制剂的安全性和有效性，结合处方、配制工艺、使用等环节设定检测项目和限度，原则上应包括【制剂名称】（中文名称和汉语拼音）、【处方】、【制法】、【性状】、【鉴别】、【检查】、【含量测定】、【功能主治】、【用法用量】、【注意】、【规格】、【贮藏】等项。

9.2 内控制剂标准正文具体要求

（1）制剂名称

制剂名称包括中文名、汉语拼音名，应符合《中成药通用名称命名技术指导原则》的要求。

（2）处方

制剂处方量应为实际投料量，一般均以制成1000个制剂单位（粒、支、贴、g、ml等）计算，数量单位以“g”、“ml”等表示。各药味的名称以《中国药典》或地方标准收载的饮片名称为准，按君、臣、佐、使顺序排列，一行两味、分行书写，处方中采用炮制品的应以炮制品名称表述。某些毒性较大或必须注明生用者，在名称前，加注“生”字，以免误用。

（3）制法

应写明配制工艺的过程，列出关键工艺的条件及技术参数、辅料品种和用量、制成量等。

（4）性状

应写明中药制剂剂型、色泽、形态、气、味等。

（5）鉴别

应列出所建立的鉴别项，检测方法描述应准确，术语、计量单位应规范。鉴别项应按照处方顺序排列。

（6）检查

应符合现行版《中国药典》相应剂型的检查项要求，列出必要的检查项目以及相应的限度范围。

（7）含量测定

列出含量测定方法及含量限度。

（8）功能主治

功能主治应根据组方特点、中医和民族医学理论拟定，用中医术语、中医病名和中医症候表述。

（9）用法用量

应列出制剂的服用或使用方法，每次用药剂量及每日用药次数，必要时注明一个疗程的时间。儿童用药应按体重或年龄段分述用药量；老年人用药、孕妇及哺乳期妇女用药如有特殊要求，应分别列出用药量。不适宜或不建议以上及其他特殊人群使用的制剂应在制剂说明书中明确标注。处方中含有毒性药味或其他特殊成分的应规定一日用量上限。对依患者调整用量的，可在用量后加“或遵医嘱”表示。

（10）注意

应列出使用该制剂时必须注意的问题，包括需要慎用的情况（如肝、肾功能的问题），影响药物疗效的因素（如食物、烟、酒等），使用过程中需观察的情况（如过敏反应、定期检查血象、肝功能、肾功能等），使用制剂对于临床检验的影响等，以及其他保障用药人自我药疗安全用药的有关内容。

（11）规格

应参照《中成药规格表述技术指导原则》制定。

（12）贮藏

根据制剂性质及稳定性试验结果确定贮藏条件，贮藏条件所用术语应符合《中国药典》凡例的规定。

9.3 起草说明部分是对内控制剂标准正文的阐述，该项资料应详细描述内控标准中各项目的设置及限度确定的依据，包括原理的解释、试验数据和结果等。

已取得批准文号且完成医疗机构制剂再注册的传统中药制剂品种，备案时仅需提交已经批准的质量标准，同时应按照现行版《中国药典》进行微生物限度检查方法学验证，相关试验资料及原始记录应留存备查。

10. 制剂的稳定性试验资料。

制剂的稳定性试验研究应参照现行版《中国药典》中相关稳定性试验指导原则开展。稳定性试验一般包括加速试验和长期试验，应采用至少 3 批中试规模的样品。完成研究后应按稳定性试验数据整理撰写资料，内容包括试验条件、试验方法、试验项目、试验结果及明确的稳定性试验结论，确定中药制剂的贮藏条件、包装材料/容器、有效期。

制剂的最终有效期一般以长期试验的结果为依据。

11. 连续 3 批样品的自检报告书

备案申请人或被委托单位对 3 批中试以上规模样品进行检验并出具的全检报告。

12. 原、辅料的来源及质量标准，包括药材的基原及鉴定依据、前处理、炮制工艺、有无毒性等。

12.1 提供处方中所有中药饮片的来源，明确其基原及鉴定依据、前处理、炮制工艺、有无毒性等。可以表格形式列出全部中药饮片的供货商及其现行法定质量标准，并提供饮片供货方资质等证明性文件。备案单位应对饮片的质量进行充分评估，相关检验报告或评估记录由备案单位留存备查。备案资料中药饮片名称，应与现行版《中国药典》或《天津市饮片炮制规范》保持一致。

12.2 提供辅料的来源（可以表格形式列出）并附质量标准，所用辅料应符合国家药品监督管理部门的有关管理规定。备案单位应对辅料的质量进行充分评估，相关检验报告或评估记录由备案单位留存备查。

13. 直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据及质量标准。

13.1 提供直接接触制剂的包装材料和容器的品种名称，阐述选择依据。

13.2 提供相应的直接接触制剂的包装材料和容器的质量标准。

13.3 所用直接接触制剂的包装材料和容器应符合国家药品监督管理部门的有关管理规定。可提供国家药监局网站检索页。

14. 主要药效学试验资料及文献资料。

主要药效学研究是以中医药理论为指导，运用现代科学方法，制订具有中医药特点的试验方案，根据新制剂的功能主治，

选用或建立相应的动物模型和试验方法，其目的是为中药制剂的有效性评价提供科学依据。

备案资料中应撰写实验背景和理论基础、实验目的、实验材料、实验方法、实验结果、分析评价、参考文献等内容。

15.单次给药毒性试验资料及文献资料。

单次给药毒性研究的具体试验办法、实验动物、研究用药物、试验分组、给药途径、给药剂量、给药频率、观察指标、统计分析等，应参照《药物单次给药毒性研究技术指导原则》进行。

备案资料中应撰写试验背景和理论基础、试验目的、试验材料、试验方法、试验结果、分析评价、参考文献等内容。

16.重复给药毒性试验资料及文献资料。

重复给药毒性研究的具体试验办法、实验动物、受试药物、试验分组、给药途径、给药剂量、给药频率、观察指标、统计分析等，应参照《药物重复给药毒性研究技术指导原则》进行。

备案资料中应撰写试验背景和理论基础、试验目的、试验材料、试验方法、试验结果、分析评价、参考文献等内容。

三、变更备案事项及备案资料项目要求

（一）变更备案事项

1.变更中药材标准、中药饮片标准、炮制工艺。

2.变更制剂配制工艺（含辅料）。

3.变更直接接触制剂的包装材料和容器。

4.变更内控制剂标准

5.变更制剂配制地址。

6.变更制剂委托配制单位。

7.变更制剂规格。

8.变更制剂有效期。

9.增加功能主治。

10.变更用法用量（不改变给药途径）。

11.变更说明书安全性内容。

12.变更制剂所属医疗机构名称

（二）变更备案资料项目要求

1.以上变更备案申请事项均应提交第1、4项资料。

1.1《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》原件

医疗机构备案申请人应依据备案品种实际情况如实填写备案表，应注意备案表中所填写内容与备案资料中有关内容保持一致。

1.2备案资料4证明性文件主要包括以下内容：

（1）《医疗机构执业许可证》、《医疗机构制剂许可证》复印件。

（2）未取得《医疗机构制剂许可证》或《医疗机构制剂许可证》无相应制剂剂型的医疗机构还应当提供以下资料：

委托配制中药制剂双方签订的委托配制合同复印件；

制剂受托配制单位的《医疗机构制剂许可证》或《药品生产许可证》、《药品生产质量管理规范认证证书》复印件。

（3）历次制剂备案变更记录。

（4）变更的理由、变更的具体情况、变更的必要性和合理性。

2.变更备案还应根据变更情形提交以下资料：

2.1 变更中药材标准、中药饮片标准、炮制工艺应提交第 8、12 项。如中药饮片炮制方法变更，应提交第 9、10、11 项。

2.2 变更制剂配制工艺（含辅料）应提交第 7、8、10、11、12 项。资料 7 应包括变更前后工艺对比研究资料。涉及修改内控制剂标准的，应提交第 9 项。

2.3 变更直接接触制剂的包装材料和容器应提交第 5、10、11、13 项。

2.4 变更内控制剂标准应提交第 5、8、9、11 项。

2.5 变更制剂配制地址应提交第 5、11 项。

资料 4 应提供有关管理机构同意医疗机构变更配制地址或药品生产企业变更生产场地的证明文件。

如仅为地址名称文字变更，提交 1、4、5 项。

2.6 变更制剂委托配制单位应提交第 5、11 项。

如仅为委托单位名称文字变更，提交 1、4、5 项。

2.7 变更制剂规格应提交第 5、7、8、9、10、11 项。

所申请的规格应当科学、合理、必要，且应不改变用法用量或者适用人群。应当根据制剂用法用量合理确定变更的制剂规格，一般不得小于单次最小用量，或者大于单次最大用量。

2.8 变更制剂有效期应提交第 5、10 项。

2.9 增加功能主治应提交第 5、14 项。

涉及修改内控制剂标准的，应提供资料第 9 项。

如需延长用药周期或者增加剂量，应提供第 15、16 项。

2.10 变更用法用量（不改变给药途径）应提交第 5、14、15、16 项。

涉及修改内控制剂标准的，应提交第 9 项。

2.11 变更说明书安全性内容应提交第 5 项，选择性提交第 15、16 项。可提供临床使用中发现的有关不良反应报告等。

如依照国家局发布的相关公告变更相应内容，仅提交第 1、4、5 项。

2.12 变更制剂所属医疗机构名称应提交第 5 项。

资料 4 中还应提供卫生行政管理部门同意更名的文件复印件，更名前与更名后的营业执照或事业单位法人证书、《医疗机构执业许可证》复印件等。

以上变更申请如涉及其他合并变更事项应同时提出，并提交相应的资料。

以上备案资料所涉及的全部原始记录应由备案单位留存备查，无需在备案资料中提交。

四、名词术语解释

（一）关于传统工艺的界定

《天津市医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则》中所规定的传统中药制剂的制法应与该处方的传统制法保持一致，制剂的药物传输途径及释药原理应与该处方的传统用药形式相符，包括：

1.由中药饮片经粉碎制成的丸剂、散剂、锭剂及胶囊剂（硬胶囊）。

2.由中药饮片经水提取制成的膏滋、糖浆剂、合剂、颗粒剂。

3.由中药饮片用含醇溶剂经传统方法提取制成的酒剂、酊剂。

4.由中药饮片经油提取制成膏药（黑膏药、白膏药）等。

5.其他按传统制法制成的传统中药制剂。

（二）法定标准中标识有“剧毒”“大毒”的药味

《天津市医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则》中所指的法定标准中标识有“剧毒”“大毒”的药味是指《医疗用毒性药品管理办法》（国务院令第23号）收录的毒性药材和各版《中国药典》、部颁标准、地方药材标准中标注为大毒（或剧毒）的药材，各级标准中药材的毒性大小分类不一致的，以毒性高的分类标准为依据。现代毒理学证明有明确毒性的药味可以参考国家药品不良反应监测中心《药品不良反应信息通报》等。

附表 1

说明书格式样稿

备案日期：年月日

外

XXXXXX 说明书

请仔细阅读说明书并在医生指导下使用(警示语)

【制剂名称】

中文名称：

汉语拼音：

【成份】

【性状】

【功能主治】

【规格】

【用法用量】

【不良反应】

【禁忌】

【注意事项】

【贮藏】

【包装】

【有效期】

【执行标准】

【制剂备案号】

【配制单位】

名 称:

配制地址:

电话号码:

传真号码:

本制剂仅限本医疗机构使用

?

?

?

附表 2

说明书格式样稿

备案日期：年月日

外

XXXXXX 说明书

请仔细阅读说明书并在医生指导下使用(警示语)

【制剂名称】

中文名称：

汉语拼音：

【成份】

【性状】

【功能主治】

【规格】

【用法用量】

【不良反应】

【禁忌】

【注意事项】

【贮藏】

【包装】

【有效期】

【执行标准】

【制剂备案号】

【备案单位】

名 称:

地 址:

电话号码:

传真号码:

【配制单位】

名 称:

配制地址:

电话号码:

传真号码:

本制剂仅限本医疗机构使用

卫生部办公厅关于对医院输液容器处理问题的复函

（卫办医函〔2004〕338号）

江苏省卫生厅：

你厅《关于医院输液容器处理的请示》（苏卫医便〔2004〕30号）收悉。现答复如下：

根据卫生部、国家环保总局2003年10月颁布的《关于印发〈医疗废物分类目录〉的通知》（卫医发〔2003〕287号），对于各种玻璃（一次性塑料）输液瓶（袋）、青霉素及头孢类抗生素的废弃瓶，未被病人血液、体液、排泄物污染的，不属于感染性废物，不必按医疗废物要求处理。

二〇〇四年八月四日

卫生部办公厅关于正规医学专业学历毕业生试用期间的医疗活动是否属于非法行医的批复

卫办医发〔2002〕58号

河北省卫生厅：

你厅《关于国家正规毕业生见习期间发生医疗纠纷是否为非法行医的请示》（冀卫医字〔2002〕43号）收悉。经研究，现批复如下：取得省级以上教育行政部门认可的医学院校医学专业学历的毕业生在医疗机构内试用，可以在上级医师的指导下从事相应的医疗活动，不属于非法行医。

此复。

卫　生　部

二00二年五月二十九日

卫生部法监司关于职工医院、个体诊所不用办理工商营业执照的答复

江西省卫生厅：

你省瑞昌市卫生局《关于职工医院、个体诊所是否应该申请办理工商营业执照的请示》收悉。经研究，答复如下：

根据国务院（1994）第149号令《医疗机构管理条例》的有关规定，医疗机构执业必须进行登记，取得《医疗机构执业许可证》后即可开展相应诊疗活动。在国家出台新的法规和政策之前，有关医疗机构登记注册管理，仍按照《医疗机构管理条例》执行。

一九九九年十月十五日

卫生部关于“男子”等词语不能作为医疗机构识别名称的批复

卫医函〔2008〕231号

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

卫生部关于X射线诊断机等医用诊断设备不属于计量器具的批复

卫法监发〔2002〕119号

黑龙江省卫生厅：

你厅《关于明确X射线诊断机和放射治疗设备检定部门的紧急请示》（黑卫法监发〔2002〕143号）收悉。经研究，现批复如下：

一、医用X线机、CT机、钴—60治疗机、医用加速器以及装有“医用三源”的诊断或治疗设备的作用是利用这些源发射的能量来达到诊断或治疗的目的，而不是以电离辐射计量学为目的。根据《中华人民共和国计量法实施细则》中关于“计量器具是指能用以直接或间接测出被测对象量值的装置、仪器仪表、量具和用于统一量值的标准物质”的定义，“医用三源”是指能量发射装置，不是测量用的装置、仪器仪表、量具之类的测量仪器。

二、为保证放射诊断、治疗的质量，各级卫生行政部门应该严格按照《中华人民共和国职业病防治法》、《放射性同位素与射线装置放射防护条例》和《大型医用设备配置与应用质量管理暂行规定》的规定，认真履行监督管理职能，做好谢放射诊断、治疗设备的检测管理工作。

此复。

二00二年四月三十日

卫生部关于产妇分娩后胎盘处理问题的批复

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。

中华人民共和国卫生部

二 00 五年三月三十一日

卫生部关于《产前诊断技术管理办法》第二条适用问题的批复

卫政法函〔2008〕68号

河南省卫生厅：

你厅《关于〈产前诊断技术管理办法〉第二条使用问题的请示》（豫卫函监督〔2007〕47号）收悉。经研究，现批复如下：

根据《产前诊断技术管理办法》及《超声产前诊断技术规范》的有关规定，超声产前诊断是产前诊断的重要内容之一。未取得产前诊断技术服务资格的医疗保健机构在进行常规产前超声检查时，发现胎儿有可疑先天性缺陷时，应出具超声报告，并将可疑病例转诊至开展产前诊断技术的医疗保健机构，由开展产前诊断技术的医疗保健机构最终作出诊断。

此复。

二〇〇八年三月四日

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〕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

卫生部关于对李佺医师执业注册问题的批复

卫政法发〔2004〕223号

湖北省卫生厅：

你厅《关于李佺医师执业注册问题的请示》（鄂卫生文〔2004〕117号）收悉。经研究，现答复如下：

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，在其人事关系所在单位和工作时间内的执业活动不属非法行医。

此复。

二〇〇四年七月七日

卫生部关于对《临床输血技术规范》有关条款释义的复函

总后卫生部：

你部《关于解释<临床输血技术规范>有关条款含义事》([2002)卫医献血函字第1号)收悉。经研究，现对我部发布的《临床输血技术规范》(卫医发[20(》0)184号)第十七条解释如下：

一、为确保临床输血安全，受血者配血试验以交叉配血为主，抗体筛选为辅。

二、凡遇有小临床输血技术规范》第十七条所列情况之一者，必须按《全国临床检验操作规程》有关规定作抗体筛选试验。

三、首次抗体筛选试验阴性、交叉配血不合时，需再作抗体筛选试验。

特此函复。

二00二年十一月七日

卫生部关于对农村非法行医依法监督工作中有关问题的批复

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

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

卫政法发〔2005〕81号

江苏省卫生厅：

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、对个人未取得医疗机构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、对乡村医生的日常监管，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。

二〇〇五年三月九日

卫生部关于对浙江省卫生厅在执行《医疗事故处理条例》过程中有关问题的批复

卫医发〔2004〕65号

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。

二〇〇四年三月四日

卫生部关于对“肢体延长术”实施严格管理的通知

卫医发[2006]428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：

一个时期以来，部分医疗机构不顾自身能力和条件，盲目开展具有较高医疗风险的肢体延长术（俗称断骨增高术），并通过广告大肆宣传，招揽患者。有些医疗机构由于手术水平低，消毒措施差，不能严格掌握手术适应证，护理和康复设施不完善等原因，而导致手术失败，给患者造成了很大痛苦和经济损失，在社会上造成了不良影响，也损害了医疗卫生机构的形象。为坚决杜绝此类问题的发生，切实保护人民健康，我部组织专家对加强该项技术的管理进行了认真研究、论证。现就严格肢体延长术的临床应用和管理作出如下规定：

一、肢体延长术必须在符合条件的医疗机构进行。肢体延长术是一项骨科临床治疗技术，不属医疗美容项目，医疗美容机构不得开展此项技术。开展该项技术的医疗机构，应为具备条件的三级综合医院或骨科专科医院，具有卫生行政部门批准的“骨科”诊疗科目。医院应设有不少于30张病床的骨科病房；有2名以上具有高级专业技术职务任职资格的骨科医师，具有较强的骨科医师队伍和骨科专业护理队伍；每年开展的骨科手术数量不少于400例。医院同时应具有符合要求的手术室以及手术室和手术器械的消毒条件，有严格具体的医院

感染控制条件和行之有效的控制措施；具有术后康复的设施和能力，能够开展术后的肢体功能训练。开展该项手术的医师必须是具有中级以上专业技术职务任职资格的骨科医师，并注册临床执业类别和外科执业范围，有五年以上骨科工作经验。不符合上述条件的医疗机构不得临时外请医生实施此项手术。

二、开展肢体延长术必须严格掌握临床应用适应症，并制订具体的医疗安全保障措施。该项技术适应证为先天畸形、外伤、肿瘤、感染等原因所致的骨缺损或肢体不等长，以及因疾病引起的肢体畸形。不具备以上适应证的，严格禁止使用肢体延长术；严禁用于美容项目。医院必须有具体措施保证医疗质量和医疗安全。手术前应充分进行术前讨论，完善术前准备，制定详细的麻醉、手术和术后护理、康复的计划；手术后给予患者精心护理和康复治疗。应用肢体延长技术，应保证患者的神经、血管、肌腱、肌肉和皮肤保持或恢复原有的生理功能。

三、开展肢体延长术应充分尊重患者的知情权和选择权，做好医患沟通。医疗机构应于手术前实事求是地告知患者手术风险，取得患者的知情同意，并签署知情同意书。严禁诱导不具备手术适应证的患者或其他群众实施肢体延长术。对要求实施此项手术，但不具备手术适应证的患者，应予以拒绝，并做好解释和说明。

四、各级卫生行政部门对加强医疗技术临床应用管理，规范医疗服务行为，保障医疗安全负有重要责任。各级卫生行政部门要从维护人民群众健康的高度，按照本规定要求切实加强肢体延长术的临床应

用管理，及时将本规定下达至辖区各医疗机构，并利用一个月左右时间集中组织开展专项监督检查和整治，对不具备条件的医疗机构和医师开展肢体延长术的行为要坚决制止。对检查和整治情况，要及时报告我部。

五、对在本规定下达后仍然违规开展肢体延长术的医疗机构，要按照《医疗机构管理条例》及有关规定严肃处理；对违规开展该项手术的医师，要按照《中华人民共和国执业医师法》第三十七条处理。对经批准开展肢体延长术的医疗机构，要定期组织医疗质量评价，凡医疗质量得不到保障，医疗安全存在隐患的要坚决取消开展此项手术的资格。

本通知自下发之日起执行。

二〇〇六年十月二十日

卫生部关于对执业助理医师行医有关问题的批复

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。

中华人民共和国卫生部

二00五年四月七日

卫生部关于非营利性医疗机构出租医疗场所有关问题的批复

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

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

卫生部关于护士执业注册有关问题的批复

浙江省卫生厅：

你厅《关于对护士执业注册有关问题的请示》（浙卫〔2009〕8号）收悉。经研究，现批复如下：

一、护士岗位不应当属于临时性、辅助性或者替代性工作岗位。

二、根据《护士条例》和《护士执业注册管理办法》的规定，申请护士执业注册，必须有医疗卫生机构拟聘用的相关材料。

根据上述规定，请你厅做好护士执业注册工作。

此复。

2009 年 5 月 21 日

卫生部关于静脉采血进行隐性血栓检测属于诊疗活动的批复

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

卫生部关于开展严厉打击非法行医专项整治工作的通知

卫监督发〔2004〕113号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局，卫生部卫生监督中心：

2004年4月12日晚，中央电视台《焦点访谈》栏目以《谁来管管假医生》为题披露了海南省海口市非法行医和医疗机构违规出租科室等严重问题。我部已责成海南省卫生厅立即组织依法开展打击非法行医的行动，并将执法检查结果和查处情况报我部。

应当指出，海口市出现的非法行医和违规出租科室等问题在其他地方也程度不同地存在，不仅破坏了医疗服务秩序，败坏了医疗卫生工作形象，更严重危害了人民群众的身体健康。同时，也反映出一些地方的卫生行政部门对卫生医疗法律法规宣传教育不深入，执法不严，监督不力等问题。

为了认真贯彻落实全国卫生工作会议和卫生行风建设会议精神，加强对医疗机构的执法监督，切实维护人民群众的健康权益，卫生部决定，在全国范围内深入开展严厉打击非法行医、整顿和规范医疗服务市场的专项整治工作。现将有关要求通知如下：

一、提高认识，加强领导。各级卫生行政部门要按照“三个代表”重要思想的要求，以对党、对人民群众高度负责的精神和求真务实的作风，立即组织开展严厉打击非法行医、整顿和规范医疗服务市场的

活动，坚决取缔非法行医，认真纠正不规范医疗服务行为，切实整顿好医疗服务秩序。各级卫生行政部门一把手要负总责，加强领导，落实责任，把任务和责任逐级分解到有关单位和人员。要精心部署，周密安排，狠抓落实，扎扎实实做好专项整治工作。

二、严格执法，查处违法违规行为。各地要严格按照《中华人民共和国执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《护士管理办法》等法律法规及有关规定，重点开展对非法行医和医疗机构聘用非医务人员行医、出租科室、外包科室的治理整顿。对未经执业注册、未取得《医师执业证书》人员行医的，要依法予以严肃处理；对聘用上述人员行医或出租诊室、外包科室的医疗机构，要依法予以查处，并追究有关责任人的责任。构成犯罪的，要依法移送公安、司法机关追究刑事责任。要重点查处大案、要案，建立联合办案、协作办案的制度和机制，强化对跨区域违法行为的查处，打击流窜作案活动。对纵容、庇护甚至直接参与违法活动的卫生行政人员和医疗机构负责人，要及时移送纪检监察部门处理；涉嫌犯罪的，移送公安、司法机关查处。

各级卫生行政部门要加强对专项整治工作的监督检查，及时掌握工作进展情况，发现并解决工作中出现的问题，确保专项整治工作取得实效。

三、加强宣传教育，强化社会监督。各地在专项整治工作中要充分利用各种传媒，及时报道专项整治工作进展情况及查出的重大案件，震慑不法行为和不法分子，营造强大声势，动员全社会共同监督卫生

法律法规的贯彻落实。要积极引导、严格约束医疗机构自觉遵守有关法律法规，主动向社会披露有关整改情况，争取社会的理解和支持。

四、加强制度建设，建立长效监管机制。各地要加快卫生综合执法的步伐，健全综合执法组织机构，充实执法监督力量，形成覆盖城乡的综合执法网络体系。积极探索、逐步完善对医疗行业监管的有效模式和方法，认真总结本地区对医疗行业监管的现状，分析存在的问题，研究制定有效的整改措施。

各省、自治区、直辖市卫生厅局要将专项整治工作情况于6月30日前报送我部卫生执法监督司。各地阶段性进展情况、大案要案查处情况，请及时报送我部卫生执法监督司。我部将对有关省区市专项治理情况进行督查。

二〇〇四年四月十四日

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

卫医政函〔2008〕557号

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。

二〇〇八年十二月二十九日

卫生部关于取得香港居民身份证的乡村医生执业资格有关问题的批复

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。

2009年9月21日

卫生部关于认定非本医疗机构人员的批复

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

卫生部关于乳腺外科手术项目相关执业登记事宜的批复

卫政法发〔2004〕170号

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

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

卫政法发〔2006〕237号

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。

二〇〇六年六月二十八日

卫生部关于同意对经营过期一次性卫生用品按照经营不符合国家卫生标准的卫生用品进行查处的批复

卫法监发〔2001〕213号

安徽省卫生厅：

你省安庆市卫生局《关于对经营过期一次性卫生用品能否按“经营不符合国家卫生标准的卫生用品”予以处罚的请示》（卫监〔2001〕137号）收悉。经研究，现批复如下：

根据《消毒管理办法》和《一次性使用卫生用品卫生标准》（GB15979-1995）的规定，对经营过期一次性使用卫生用品的生产经营企业应按照经营不符合国家卫生标准的卫生用品进行查处。

此复。

二00一年七月二十七日

卫生部关于卫生行政部门查处非法经营预防用生物制品行为适用法律问题的批复

卫政法发〔2004〕214号

江西省卫生厅：

你厅《关于卫生行政部门对非法经营预防用生物制品能否运用<传染病防治法实施办法>及<预防用生物制品生产供应管理办法>进行查处的请示》(赣卫法监文[2004]21号)收悉。经研究，现批复如下：

《中华人民共和国传染病防治法实施办法》是卫生部于1 991年根据《中华人民共和国传染病防治法》制定的部门规章。目前，《中华人民共和国传染病防治法》(以下简称《传染病防治法》)正在修订之中，在新修订的《传染病防治法》出台前，现行的《传染病防治法》依然有效，故依据其制定的《中华人民共和国传染病防治法实施办法》也现行有效。

《预防用生物制品生产供应管理办法》是卫生部于1 994年根据《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)及其《实施细则》、《传染病防治法》及其《实施办法》制定的部门规章。虽然《药品管理法》于2001年进行了修订，但鉴于预防性生物制品的管理具有特殊性，国务院目前尚未制定出预防性生物制品流通和使用管理方面的具体办法，故《预防用生物制品生产供应管理办法》目前依然有效。

综上所述，卫生行政部门仍可根据《传染病防治法实施办法》及

《预防用生物制品生产供应管理办法》对非法经营预防用生物制品行为进行查处。但考虑到药品监督管理部门是负责药品监督管理的主管部门，因此在今后的执法过程中，卫生行政部门应着重做好对非法获得预防性生物制品的使用单位的管理。

此复。

二00四年六月二十九日

卫生部关于未取得麻醉诊疗科目开展全身麻醉认定问题的批复

卫医政函[2009]411号

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。

2009年9月18日

卫生部关于纹身不纳入医疗美容项目管理的批复

卫医政函［2009］293号

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。

2009年7月2日

卫生部关于新疆维吾尔自治区举办面向村卫生室中等医学教育相关问题的批复

新疆维吾尔自治区卫生厅：

你厅《关于举办面向村卫生室中等医学学历教育农村医学专业资格问题的请示》（新卫发〔2010〕4号）收悉。为落实《乡村医生从业管理条例》，深化医药卫生体制改革，提高农村卫生队伍的专业水平，经研究，批复如下：

一、同意新疆维吾尔自治区举办面向村卫生室中等医学学历教育，专业名称为农村医学。自2009年起5年时间内，由自治区财政提供经费支持，面向自治区农牧区定向招生，为村卫生室定向培养适宜医学人才。

二、上述农村医学专业学生毕业后可按照《执业医师法》的规定，参加执业助理医师资格考试，取得执业助理医师资格后执业，执业注册地点限定为村卫生室。

此复。

2010年2月11日

卫生部关于修订口腔类别医师执业范围的通知

卫医发〔2006〕24号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆建设兵团卫生局：

为了做好医师执业注册工作，我部印发了《关于医师执业注册中执业范围的暂行规定》（卫医发〔2001〕169号）。经研究，对口腔类别医师执业范围修订如下：

（二）口腔类别医师执业范围

1．口腔专业

2．口腔麻醉专业

3．口腔病理专业

4．口腔影像专业

5．省级以上卫生行政部门规定的其他专业。

本通知自印发之日起执行。

二00六年一月二十日

卫生部关于药品经营机构中办医疗机构有关问题的批复

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该核定为营利性医疗机构。

二〇〇五年八月十一日

卫生部关于依法加强医疗废物管理工作的通知

卫医发〔2004〕201号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：

为加强医疗废物的依法管理，强化对医疗卫生机构的监管，完善对医疗废物无害化处置，杜绝医疗废物流向社会、造成危害，国务院于2003年6月颁布了《医疗废物管理条例》(以下简称《条例》)。为保证《条例》的贯彻实施，我部根据《条例》的规定，制定颁布了《医疗卫生机构医疗废物管理办法》，并与国家环境保护总局共同下发了《医疗废物管理行政处罚办法》、《医疗废物分类目录》和《医疗废物专用包装物、容器的标准和警示标识规定》等配套规章、文件。

近期，陕西、福建、江苏等地相继发生不法分子利用使用后的一次性输液器、输血器、注射器等医疗器械加工制作成塑料制品以牟取利益的事件，暴露出医疗卫生机构对医疗废物的管理仍存在薄弱环节和卫生行政部门监管不力等问题。为加强对医疗废物的依法监管，贯彻落实《条例》及有关配套规章、文件的各项规定，现将有关要求通知如下：

一、各级卫生行政部门、医疗卫生机构必须加强对《条例》和有关配套规章、文件的学习、宣传和贯彻，提高对医疗废物管理工作重要性的认识，保证全面、准确地领会、理解和掌握《条例》及有关配套规章、文件的各项规定。

二、医疗卫生机构必须严格执行《条例》及有关配套规章、文件的规定，建立健全有关医疗废物管理的规章制度，加强医疗废物的管理工作。

医疗卫生机构要严格按照《条例》及有关配套规章、文件的规定，切实做好医疗废物的分类收集和暂时贮存等工作，并将医疗废物交由经设区市级以上环境保护行政部门许可的医疗废物集中处置单位进行处置。

禁止任何单位或者个人买卖、丢弃医疗废物和回收利用医疗废物，禁止将医疗废物交由未经设区市级以上环境保护行政部门许可的医疗废物集中处置单位处置。

医疗卫生机构必须按照《条例》及配套规章、文件的各项规定，重点加强感染性、损伤性、病理性医疗废物的管理，特别是使用后的一次性医疗器械，均作为感染性医疗废物，直接放入医疗废物专用包装物或者容器中，针头、刀片等锐器放入符合规定的锐器盒中，一并交由医疗废物集中处置单位处置。

三、各级卫生行政部门要严格按照《条例》及有关配套规章、文件的各项规定，依法加强对医疗卫生机构地监管，严肃查处医疗卫生机构的违法行为。

四、尚未建有医疗废物集中处置设施的地区，卫生行政部门应当主动与当地环境保护行政部门协商，共同制定符合环境保护和卫生要求的医疗废物处置方案，确定医疗废物分类收集、运送、处置方式和处置单位，确保对医疗废物的全程化管理。

二〇〇四年六月二十五日

卫生部关于医技人员出具相关检查诊断报告问题的批复

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

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

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。

卫生部

二00五年一月二十一日

卫生部关于医疗机构命名有关问题的批复

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。

2009.3.23

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

卫生部关于医疗事故技术鉴定有关问题的批复

卫医发〔2005〕496号

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

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

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。

二〇〇五年二月二十二日

卫生部关于医师执业地点中县及县以下医疗机构范围界定的批复

卫医政函〔2012〕239号

广东省卫生厅：

你厅《关于医师执业范围核定有关问题的请示》（粤卫〔2012〕36号）收悉。经研究，现批复如下：

在《关于医师执业注册中执业范围的暂行规定》（卫医发〔2001〕169号）第二条第二款中，“县及县级以下医疗机构”主要指乡镇卫生院和社区卫生服务机构，确有需要的，可以扩展到县医院、县中医院和县妇幼保健院。

此复。

卫生部

2012年8月24日

卫生部关于医师执业注册有关问题的批复

卫政法发〔2006〕502号

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。

二〇〇六年十二月二十六日

卫生部关于营利性医疗机构冠名有关问题的批复

卫医发〔2005〕281号

四川省卫生厅：

你厅《关于营利性医疗机构冠名非营利性医疗机构名称的请示》（川卫〔2005〕56号）收悉。经研究，批复如下：

一、《关于城镇医疗机构分类管理若干问题的意见》中关于非营利性医疗机构合资合作部分国有资产的处置形式、投入与权益的规定，不能作为分立的营利性医疗机构冠名的依据。

二、非营利性医疗机构与其他组织、个人合资合作部分分立为独立的营利性医疗机构时，其名称中不应含有原非营利性医疗机构的名称。

此复。

二00五年七月十一日

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

卫生部关于执业助理医师能否设置个体诊所问题的批复

卫医函〔2001〕163号

浙江省卫生厅：

你厅《关于执业助理医师能否设置个体诊所的请示》收悉。现答复如下：

《中华人民共和国执业医师法》（以下简称《执业医师法》）第三十条第二款规定“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。”这里提到的“乡、民族乡、镇的医疗、预防、保健机构”主要指乡镇卫生院和村卫生室，不包括个体诊所。

根据《执业医师法》第十九条第一款规定，“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。”执业助理医师不得申请个体行医、设置个体诊所。

此复。

卫生部

二00一年九月二十四日

卫生部关于住院医师规范化培训期间医师执业注册有关问题的批复

（卫医政函〔2011〕413号）

四川省卫生厅：

你厅《关于请求明确住院医师规范化培训期间医师执业注册及变更注册手续的请示》（川卫函〔2011〕306号）收悉。经研究，现批复如下：

一、学员在住院医师规范化培训（以下简称规范化培训）期间取得《医师资格证书》的，应当及时申请执业注册。注册批准机关为负责规范化培训基地（医院）医师执业注册工作的卫生行政部门。

卫生行政部门为其进行执业注册时，不要求其提交聘用证明，不填写《医师执业证书》中的“执业地点”和“执业范围”，但应当按照规定填写其他内容，并在“备注”页中填写“规范化培训信息”。

二、规范化培训前已取得《医师执业证书》的，应当办理变更注册。变更注册机关为负责规范化培训基地（医院）医师执业注册工作的卫生行政部门。

卫生行政部门进行变更注册时，只需在其《医师执业证书》“备注”页填写“规范化培训信息”，不需变更执业地点和执业范围等内容。

三、上述“规范化培训信息”包括培训的具体时间和培训基地名称，样式为“2×××年×月×日至2×××年×月×日在××××

××住院医师规范化培训基地进行培训”，同时加盖卫生行政部门公章。

四、规范化培训期间，学员可以按照取得的医师资格类别，根据培训计划在培训基地不同科室及基层医疗卫生机构轮转，其执业地点和执业范围不受限制。临床、口腔、中医类别的执业医师具有处方权。

五、医师完成规范化培训后进行执业的，应当按照《执业医师法》和《医师执业注册暂行办法》等规定办理变更注册。其中，在规范化培训期间取得《医师资格证书》的，在其《医师执业证书》中补充填写“执业地点”和“执业范围”，其余内容不变。

六、规范化培训引起的医师执业注册及变更，原则上不予更换《医师执业证书》。需要重新进行证书编码的，可以在《医师执业证书》的变更记录中予以记录，并加盖卫生行政部门公章。

此复。

二〇一一年十二月二十一日

卫生部国家中医药管理局关于印发医院中药房基本标准的通知

国中医药发〔2009〕4号

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，局各直属单位：

根据《医疗机构管理条例》有关规定，卫生部、国家中医药管理局制定了《医院中药房基本标准》。现印发给你们，请遵照执行。在执行过程中有何问题，请及时反馈卫生部、国家中医药管理局。

本标准自印发之日起施行。

二〇〇九年三月十六日

医院中药房基本标准

一、医院（含中医医院、中西医结合医院、综合医院，下同）中药房应当按照国家有关规定，提供中药饮片调剂、中成药调剂和中药饮片煎煮等服务。

中药品种、数量应当与医院的规模和业务需求相适应，常用中药饮片品种应在400种左右。

二、部门设置

（一）中药房由药剂部门统一管理，可分中药饮片调剂组、中成药调剂组、库房采购组。

（二）至少设有中药饮片库房、中药饮片调剂室、中成药库房、中成药调剂室、周转库、中药煎药室，有条件的医院可按照有关标准要求设置中药制剂室。

三、人员

（一）中药专业技术人员占药学专业技术人员比例至少达到 20%，中医医院中药专业技术人员占药学专业技术人员比例至少达到 60%。三级医院具有大专以上学历的中药人员不低于 50%，二级医院不低于 40%。

（二）中药房主任或副主任中，三级医院应当有副主任中药师以上专业技术职务任职资格的人员；二级医院应当有主管中药师以上专业技术职务任职资格的人员。

（三）中药饮片调剂组、中成药调剂组、库房采购组负责人至少应具备主管中药师以上专业技术职务任职资格。

（四）中药饮片质量验收负责人应为具有中级以上专业技术职务任职资格和中药饮片鉴别经验的人员或具有丰富中药饮片鉴别经验的老药工。中药饮片调剂复核人员应具有主管中药师以上专业技术职务任职资格。煎药室负责人应为具有中药师以上专业技术职务任职资格的人员，煎药人员须

为中药学专业人员或经培训取得相应资格的人员。有条件的医院应有临床药学人员。

四、房屋

（一）中药房的面积应当与医院的规模和业务需求相适应。

（二）中药饮片调剂室的面积三级医院不低于100平方米，二级医院不低于80平方米；中成药调剂室的面积三级医院不低于60平方米，二级医院不低于40平方米。

（三）中药房应当远离各种污染源。中药饮片调剂室、中成药调剂室、中药煎药室应当宽敞、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。

五、设备（器具）

中药房的设备（器具）应当与医院的规模和业务需求相适应。

（一）中药储存设备（器具）

药架、除湿机、通风设备、冷藏柜或冷库。

（二）中药饮片调剂设备（器具）

药斗（架）、调剂台、称量用具（药戥、电子秤等）、粉碎用具（铜缸或小型粉碎机）、冷藏柜、新风除尘设备（可根据实际情况选配）、贵重药品柜、毒麻药品柜。

（三）中成药调剂设备（器具）

药架（药品柜）、调剂台、贵重药品柜、冷藏柜。

（四）中药煎煮设备（器具）

煎药用具（煎药机或煎药锅）、包装机（与煎药机相匹配）、饮片浸泡用具、冷藏柜、储物柜。

（五）临方炮制设备（器具）（可根据实际情况选配）

小型切片机、小型炒药机、小型煅炉烘干机、消毒锅、标准筛。

六、规章制度

（一）制定人员岗位责任制、药品采购制度、药品管理制度、在职教育培训制度等各项规章制度。

（二）执行中医药行业标准规范，有国家制定或认可的中药技术操作规程和管理规范，并成册可用。

七、民族医医院中药房（民族药房）参照本《基本标准》执行。

卫生部国家中医药管理局关于印发《中医病历书写基本规范》的通知

国中医药医政发〔2010〕29号

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：

为规范中医病历书写，提高病历质量，保障医疗质量和医疗安全，根据《医疗事故处理条例》有关规定，2002年卫生部和国家中医药管理局印发了《中医、中西医结合病历书写基本规范（试行）》（以下简称《规范》）。《规范》执行以来，在各级卫生、中医药管理部门和医疗机构的共同努力下，中医病历质量有了很大提高。

在总结各地《规范》执行情况的基础上，结合当前医疗机构管理和医疗质量管理面临的新形势和新特点，卫生部和国家中医药管理局对《规范》进行了修订，制定了《中医病历书写基本规范》。现印发给你们，请遵照执行。执行中遇到的情况及问题，请及时反馈国家中医药管理局医政司。

二〇一〇年六月十一日

中医病历书写基本规范

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。

卫生部医政司关于医疗机构执业许可证有效期限问题的批复

卫医管发〔1999〕第 66 号

湖南省卫生厅：

你厅《关于明确医疗机构执业许可证有效期限的请示》收悉。经研究，现答复如下：

一、卫生部统一印制的《医疗机构执业许可证》及其副本要求注明的有效期限是指《医疗机构执业许可证》及其副本的有效使用期限。

二、根据《医疗机构管理条例》规定，医疗机构的校验期分为 1 年和 3 年两种，而《医疗机构执业许可证》副本可用于 5 次校验结果的登记。因此，一般情况下，《医疗机构执业许可证》及其副本的有效使用期限可依据持证医疗机构校验期的不同，分别定为 5 年或 15 年。

地方性法规对有效期限另有规定的，按地方性法规办理。

三、《医疗机构执业许可证》和副本的有效期限起止日期应保持一致。医疗机构办理变更登记，需要换发新的《医疗机构执业许可证》的，新证的有效期限起始日期为变更登记日期，截止日期仍与副本规定的一致。

此复。

卫生部医政司

一九九九年九月九日

卫生部转发全国人大法工委《关于对法医类鉴定与医疗事故技术鉴定关系问题的意见》的通知

卫政法发〔2005〕432号

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。

附件：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。

二〇〇五年十一月十日

医疗机构处方审核规范

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。

中药处方格式及书写规范

第一条 为规范中药处方管理，提高中药处方质量，根据《中华人民共和国药品管理法》、《麻醉药品和精神药品管理条例》、《处方管理办法》等国家有关法律法规，制定本规范。

第二条 本规范适用于与中药处方开具相关的中医医疗机构及其人员。

第三条 中药处方包括中药饮片处方、中成药(含医疗机构中药制剂，下同)处方，饮片与中成药应当分别单独开具处方。

第四条 国家中医药管理局负责全国中药处方书写相关工作的监督管理。

第五条 县级以上地方中医药管理部门负责本行政区域内中药处方书写相关工作的监督管理。

第六条 医疗机构药事管理委员会负责本医疗机构内中药处方书写的有关管理工作。

第七条 医师开具中药处方时，应当以中医药理论为指导，体现辨证论治和配伍原则,并遵循安全、有效、经济的原则。

第八条 中药处方应当包含以下内容:

(一)一般项目，包括医疗机构名称、费别、患者姓名、性别、年龄、门诊或住院病历号、科别或病区和床位号等。可添列特殊要求的项目。

(二)中医诊断，包括病名和证型(病名不明确的可不写病名)，应填写清晰、完整，并与病历记载相一致。

(三)药品名称、数量、用量、用法，中成药还应当标明剂型、规格。

(四)医师签名和/或加盖专用签章、处方日期。

(五)药品金额，审核、调配、核对、发药药师签名和/或加盖专用签章。

第九条 中药饮片处方的书写，应当遵循以下要求：

(一)应当体现“君、臣、佐、使”的特点要求；

(二)名称应当按《中华人民共和国药典》规定准确使用，《中华人民共和国药典》没有规定的，应当按照本省(区、市)或本单位中药饮片处方用名与调剂给付的规定书写；

(三)剂量使用法定剂量单位，用阿拉伯数字书写，原则上应当以克(g)为单位，“g”(单位名称)紧随数值后；

(四)调剂、煎煮的特殊要求注明在药品右上方，并加括号，如打碎、先煎、后下等；

(五)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；

(六)根据整张处方中药味多少选择每行排列的药味数，并原则上要求横排及上下排列整齐；

(七)中药饮片用法用量应当符合《中华人民共和国药典》规定，无配伍禁忌，有配伍禁忌和超剂量使用时，应当在药品上方再次签名；

(八)中药饮片剂数应当以“剂”为单位；

(九)处方用法用量紧随剂数之后，包括每日剂量、采用剂型(水煎煮、酒泡、打粉、制丸、装胶囊等)、每剂分几次服用、用药方法(内服、外用等)、服用要求(温服、凉服、顿服、慢服、饭前服、饭后服、空腹服等)等内容，例如：“每日 1 剂，水煎 400ml，分早晚两次空腹温服”；

(十)按毒麻药品管理的中药饮片的使用应当严格遵守有关法律、法规和规章的规定。

第十条 中成药处方的书写，应当遵循以下要求：

(一)按照中医诊断(包括病名和证型)结果，辨证或辨证辨病结合选用适宜的中成药；

(二)中成药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，院内中药制剂名称应当使用经省级药品监督管理部门批准的名称；

(三)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；

(四)片剂、丸剂、胶囊剂、颗粒剂分别以片、丸、粒、袋为单位，软膏及乳膏剂以支、盒为单位，溶液制剂、注射剂以支、瓶为单位，应当注明剂量；

(五)每张处方不得超过 5 种药品，每一种药品应当分行顶格书写，药性峻烈的或含毒性成分的药物应当避免重复使用，功能相同或基本相同的中成药不宜叠加使用；

(六)中药注射剂应单独开具处方。

第十一条 民族药处方格式及书写要求参照本规范执行。

第十二条 本规范由国家中医药管理局负责解释。

中医类别全科医生规范化培养基地认定标准（试行）

根据《关于建立住院医师规范化培训制度的指导意见》、《中医住院医师规范化培训实施办法（试行）》有关要求，制定本标准。

第一章 临床培养基地标准

一、培养基地总体要求

（一）基本条件

1.批准取得《医疗机构执业许可证》、《放射诊疗许可证》的三级中医医院（含中西医结合、民族医医院），或三级中医医院联合二级中医医院。

2.中医医院科室设置基本齐全，包括中医综合病房或门诊、针灸、推拿、中医康复等科室，与开展社区常见病诊疗相适应。

3.科室规模

（1）各轮转科室所收治的病种以及临床操作技能应能够满足中医类别全科医生规范化培训标准的要求。

（2）科室需配备医疗设备

所配备的医疗设备应能够满足中医类别全科医生规范化培训标准中的各项要求。

（3）医疗工作量

在带教老师指导下，保证每名学员在中医综合病房或门诊工作期间能够管理5张以上病床，或能够日接诊20名以上患者。

（二）师资条件

1.带教医师与学员比例不低于1：2。

2.带教医师应具有本科以上学历、中级（满3年以上）及以上中医专业技术职称。

3.有临床带教经验，掌握和熟悉培训细则要求。

4.有较强的责任心。

（三）教学条件

1.有满足培训要求的教学设备和能容纳60人以上的教室。

2.有培训临床技能的示教室。

3.图书馆藏书的专业种类比较齐全，具有满足培训所需的专业书籍和期刊，

有互联网等获取专业信息的渠道和设施。

（四）组织与管理要求

1.组织结构。中医类别全科医生规范化培训纳入中医住院医师培训体系，由院级领导分管培训工作。有中医类别全科医生规范化培训管理机构和专、兼职管理人员（包括医院、科室两级中医类别全科医生培训管理机构和人员）。

2.管理队伍。专、兼职管理人员有中医学或相关专业本科以上学历。

3.管理制度。建立完善的培养基地管理、考试考核等制度。

二、培训科室要求

（一）中医内科基本条件

1.科室规模

（1）总床位数≥200张，门诊诊室≥20间。

心血管内科≥30张；

呼吸内科≥20张；

消化内科≥20张；

内分泌科≥15张；

肾病科≥15张；

中医肿瘤科≥20张。

（2）年收治住院病人数≥3800人次。

（3）年门诊量≥10万人次，年急诊量≥50000人次。

（4）急诊设置诊室、治疗室、观察室、ICU病房等。

（5）具备以下三级分科

学科名称	分类
呼吸内科	病房、门诊、肺功能室
心血管内科	病房、门诊、心电图室等
消化内科	病房、门诊、内镜室
内科急诊	急诊、ICU
内分泌科	病房、门诊、检验科（内分泌相关）
中医肿瘤科	病房、门诊
肾病科	病房、门诊、血透室
神经内科	病房、门诊、影像、电生理
血液科	病房、门诊
风湿科	病房、门诊、检验科（免疫相关）

2.诊疗疾病范围

呼吸内科	疾病种类	中医病名	感冒、咳嗽、风温肺热病、哮证、肺胀、咳血、悬饮、喘脱、喘证、肺痈
		西医病名	上呼吸道感染、急性气管-支气管炎、慢性支气管炎、支气管哮喘、哮喘持续状态、支气管扩张、慢性阻塞性肺疾病、肺炎、肺脓肿、支气管肺癌、间质性肺炎、成人呼吸窘迫综合症、肺源性心脏病、呼吸衰竭、大咯血、自发性气胸
	临床技能种类	胸腔穿刺术、机械通气、肺功能、末梢指氧检测、吸氧、结核菌素试验	
心血管内科	疾病种类	中医病名	胸痹、惊悸、怔忡、眩晕、不寐、汗证、心衰病、血浊
		西医病名	冠状动脉粥样硬化性心脏病、稳定性心绞痛、急性冠脉综合征、心律失常、高血压病、急性与慢性心力衰竭、心肌炎与心肌病、瓣膜性心脏病、心包疾病、肺血管病、外周血管疾病、常见先天性心脏病、血脂异常、晕厥、肺源性心脏病、原发性肺动脉高压
	临床技能种类	心电图检测、心脏电复律、运动平板检测与监护、心肺脑复苏术	
消化内科	疾病种类	中医病名	胃痞、胃脘痛、呕吐、腹痛、泄泻、血证、鼓胀、黄疸、便秘、胁痛、积聚、虚劳
		西医病名	胃食管返流病、功能性胃肠病、慢性胃炎、消化性溃疡、胰腺炎、上消化道出血、急性胆道感染、肝胆胰肿瘤、食管癌、胃癌、结肠癌、炎症性肠病、黄疸、腹腔积液
	临床技能种类	腹腔穿刺术、胃十二指肠管置管术、三腔两囊压迫术、内镜检查	
内分泌科	疾病种类	中医病名	消渴、瘿证、虚劳、肥胖、内伤发热、昏迷
		西医病名	糖尿病、甲状腺疾病、低血糖、单纯性肥胖、柯兴综合征、肾上腺疾病
	临床技能种类	快速血糖测定、胰岛素泵、口服葡萄糖耐量试验	
肿瘤科	疾病种类	西医病名	肺癌、肠癌、胃癌、食道癌、肝癌、胆囊癌、乳腺癌、泌尿生殖系统肿瘤、其他肿瘤

	临床技能种类	胸腔穿刺术、腹腔穿刺术	
肾病科	疾病种类	中医病名	水肿、淋证、血淋、癃闭、关格、尿浊
		西医病名	泌尿系感染、糖尿病肾病、高血压肾损害、急慢性肾功能衰竭、过敏性紫癜性肾病、肾病综合征、狼疮性肾炎、肾小管性酸中毒、痛风性肾病、间质性肾炎
	临床技能种类	胸腔穿刺、腹腔穿刺、导尿、插胃管、尿红细胞形态测定	
风湿科	疾病种类	中医病名	痿证、蝶疮流注、尫痹、大偻、燥痹、肌痹、狐惑、皮痹
		西医病名	系统性红斑狼疮、类风湿关节炎、强直性脊柱炎、干燥综合征、骨关节炎、银屑病关节炎、痛风、多肌炎和皮肌炎、白塞病、系统性硬化症、成人 STILL
	临床技能种类	针灸、温灸、穴位拔罐、电脑中频药疗、微波治疗、中药熏蒸	
血液科	疾病种类	中医病名	萎黄、虚劳、紫癜、血证、积聚、内伤发热、血瘀证
		西医病名	缺铁性贫血、再生障碍性贫血、继发性贫血、骨髓增生异常综合症、巨幼细胞性贫血、白细胞减少及粒细胞缺乏症、特发性血小板减少性紫癜、过敏性紫癜、急性白血病、弥漫性血管内凝血、慢性白血病、真性红细胞增多症、骨髓纤维化、原发性血小板增多症、溶血性贫血
	临床技能种类	外周血图片、骨髓穿刺、腰椎穿刺、针灸、拔罐、电脑中频治疗仪	
神经内科	疾病种类	中医病名	中风、眩晕、头痛、痫证、颤证
		西医病名	脑梗死、脑出血、蛛网膜下腔出血、帕金森病、重症肌无力、阿尔茨海默病、癫痫
	临床技能种类	腰椎穿刺术、脑血管病 CT、MRI 阅片、肌电图、脑电图阅读、经颅多普勒	
中医急诊科	疾病种类	中医病名	感冒、哮证、哮病、肺胀、头痛、血证、呕吐、胸痹、胃脘痛、腹痛、泄泻、厥脱、淋证、水肿、痫证、中风、发热、眩晕
		西医病名	上呼吸道感染、肺炎、支气管扩张、哮喘急性加重、慢性阻塞性肺疾病急性加重、气胸、呼吸衰竭、急性冠脉综合征、高血压急症、心律失常、急性心功能不

中医急诊科	疾病种类		全、急性脑血管意外、癫痫、急性胃肠炎、消化道出血、肝昏迷、急性肾功能不全、糖尿病酮症酸中毒、糖尿病高渗性昏迷、低血糖、各种电解质紊乱、休克、中暑、急性中毒、椎基底动脉供血不足
	临床技能种类	心电图、心肺复苏技术、洗胃术、胸腹腔穿刺术、腰椎穿刺术、骨髓穿刺、留置胃管、留置导尿管、三腔二囊管压迫止血术、电除颤、气管内插管、球囊呼吸器使用、无创机械通气	

（二）中医外科基本条件

1. 科室规模

（1） 总床位数≥50 张。

（2） 年收治住院病人数≥500 人次。

（3） 年门诊量≥10000 人次。

（4） 具备相关部门：中医外科、肛肠科、糖尿病足门诊各 1 间。中医外科病房。

2. 诊疗疾病范围

疮疡、乳腺及其他	疾病种类	中医病名	疖疔痈疽发、窦道、瘘管、褥疮、水火烫伤、冻疮、乳痈、乳癖、乳核、乳岩、肉瘿、脂瘤、筋瘤、脱疽、漏、臁疮、股肿、丹毒、精浊、精癃
		西医病名	疖与疖病、痈、甲状腺瘤、亚急性甲状腺炎、糖尿病足、闭塞性动脉硬化症、血栓性脉管炎、下肢静脉曲张综合症、烧烫伤、急性乳腺炎、乳腺增生病、乳腺纤维瘤、乳腺癌、前列腺炎、前列腺增生
肛肠	疾病种类	中医病名	痔疮、肛痈、肛漏
		西医病名	痔（内痔、外痔、混合痔）、肛门直肠周围脓肿、肛瘘（单纯性肛瘘、复杂性肛瘘）、肛裂、脱肛
皮肤	疾病种类	中医病名	热疮、蛇串疮、湿疮、瘾疹、猫眼疮、白疕、风热疮、粉刺、白屑风、酒齄鼻、瓜藤缠、葡萄疫
		西医病名	癣、疣、皮炎类皮肤病、白癜风、生殖器疱疹、黄褐斑、尖锐湿疣、红斑狼疮
临床技能种类		辨脓操作法、脓肿切开引流术、脓肿扩疮引流、窦道、瘘管造影、创面换药、无菌伤口换药、箍围疗法、缠缚疗法、甲沟炎修剪、拔甲术、垫棉压迫法、药线捻搓、	

	截指（趾）术、截肢术（合作完成）、痔手术（混合痔内扎外切术、血栓外痔剥离术、结缔组织外痣切除术）、肛门直肠脓肿切开引流术、肥大肛乳头摘除术、肛瘘去顶术、肛裂切除护肛术、直肠息肉摘除术、复杂性肛瘘切除术、肛痈一次切开根治术、皮肤划痕试验、穴位拔罐

（三）中医妇科基本条件

1. 科室规模

（1）总床位数≥10 张，门诊诊室 6 间。

（2）年收治住院病人数≥400 人次。

（3）年门诊量≥30000 人次。

（4）具备以下相关部门：妇科门诊、妇科病房、计划生育手术室、腔镜室、妇科 B 超室。

2. 诊疗疾病范围

中医妇科	疾病种类	中医病名	癥瘕、月经不调、胎动不安、恶阻、痛经、带下过多、异位妊娠、盆腔炎、围绝经期综合症
		西医病名	子宫肌瘤及附件肿瘤、功能失调性子宫出血、先兆流产、妊娠剧吐、子宫内膜异位症、各种阴道炎、异位妊娠、盆腔炎、围绝经期综合征
	临床技能种类	妇科检查（双合诊、三合诊）、人工流产、上环、取环、输卵管通液术、诊刮术、宫颈息肉摘除术、清宫术、后穹窿穿刺术	

（四）中医儿科基本条件

1. 科室规模

（1）总床位数≥10 张，门诊诊室≥5 间。

（2）年收治住院病人数≥400 人次。

（3）年门诊量≥30000 人次。

（4）具备以下三级分科

学科名称	分类
儿科	病房、门诊、急诊

2. 诊疗疾病范围

中医儿科	疾病种类	中医病名	感冒、肺炎喘嗽、泄泻、反复呼吸道感染、哮喘
		西医病名	支气管肺炎、再发性腹痛、反复呼吸道感染、支气管哮喘、腹泻病、上呼吸道

			感染、慢性咳嗽、过敏性紫癜
	临床技能种类	捏脊疗法、物理降温、雾化吸入、儿科药物剂量计算方法、穴位敷贴、针刺四缝	

（五）针灸科基本条件

1. 科室规模

（1）总床位≥20 张，门诊诊室 6 间。

（2）年收治住院病人数≥1500 人次。

（3）年门诊量≥20000 人次。

2. 诊疗疾病范围

针灸科	疾病种类	中医病名	中风、面瘫、痹证、痿证、腰痛、漏肩风、落枕
		西医病名	脑梗塞、脑出血后遗症、运动神经元病变、周围性面神经炎、颈椎病、腰椎间盘突出症、急性腰扭伤、腰部慢性劳损、肩关节周围炎、骨性关节炎、类风湿关节炎、风湿性关节炎、肱骨外上髁炎
	临床技能种类	体针，头针、各种罐法（拔罐、走罐、闪罐、刺络拔罐）、电针（连续波、断续波、疏密波）、耳针、灸法	

（六）推拿科基本条件

1. 科室规模

（1）门诊诊室≥5 间。

（2）年门诊量≥4000 人次。

2. 诊疗疾病范围

推拿科	疾病种类	中医病名	痹证、痿证、漏肩风、落枕、腰痛、骨痹、中风、面瘫、疳积、遗尿
		西医病名	颈椎病、肩关节周围炎、腰椎间盘突出症、急慢性腰痛、膝关节骨性关节炎、肱骨外上髁炎、腕管综合征、脑血管病后遗症、小儿肌性斜颈
	临床技能种类	牵引（电脑牵引、三维牵引、床边牵引）、滚法、推法、拿法、弹拨法、摇法等、颈椎拔伸法、颈腰椎斜扳法、旋转复位法、内功推拿操作常规、小儿推拿常规手法、体针、拔罐	

（七）中医康复科基本条件

1. 科室规模

（1）有功能训练室，面积≥100 平方米。

（2）年诊疗人次≥4000 人次。

2.诊疗疾病范围

中医康复科	疾病种类	中医病名	痹证、痿证、腰痛、中风
		西医病名	脑血管病、颅脑外伤、颈椎病、腰椎间盘突出、脊髓损伤、骨折后遗症、周围神经损伤、构音障碍、失语症
	临床技能种类	物理因子治疗、手法技能操作、作业治疗、言语治疗、多关节等速测试	

（八）骨伤科基本条件

1. 科室规模

（1）总床位数≥30 张，门诊诊室≥3 间。

（2）年收治住院病人数≥500 人次。

（3）年门诊量≥10000 人次。

（4）具备以下三级分科

学科名称	分类
骨伤科	病房、门诊、急诊

2. 诊疗疾病范围：

骨伤科	疾病种类	中医病名	痹证、筋伤、腰腿痛、肩凝症、痿证
		西医病名	颈椎病、急性腰扭伤、腰椎间盘突出症、肩周炎、股骨头缺血性坏死、骨关节炎、骨质疏松症、股骨粗隆间骨折
	临床技能种类	外用药物使用包扎、颈椎和腰椎等疾病针灸、理筋手法、常见部位骨折、脱位的手法复位，夹板、石膏外固定、常见部位的骨牵引（股骨髁上牵引、胫骨结节牵引、跟骨牵引等）、简单手外伤的清创、闭合伤口、关节穿刺，腱鞘内注药、四肢骨折的切开复位内固定（钢板、髓内钉）、骨关节畸形矫正手术、颈椎或腰椎手术、关节置换手术、中药外用技术、开放性骨折的清创处理、急救创伤的处理	

（九）中医耳鼻喉科基本条件

1.科室规模

（1）年门诊量≥10000 人次。

（2）门诊设置诊室、治疗室、检查室、测听室。

2.诊疗疾病范围

中医耳鼻喉科	疾病种类	中医病名	鼻渊、鼻窒、鼻鼽、鼻衄、喉痹、喉喑、乳蛾、耳胀耳闭、耳聋、耳鸣、脓耳、耳廓痰包
		西医病名	鼻-鼻窦炎、过敏性鼻炎、慢性鼻炎、鼻出血、急慢性扁桃体炎、急慢性咽炎、急慢性喉炎、突发性耳聋、卡他性中耳炎、化脓性中耳炎、慢性非化脓性中耳炎、声带息肉、小结、会厌炎、扁周炎、脓肿、鼻息肉
	临床技能种类	穴位注射、上颌窦穿刺冲洗、骨膜穿刺、置管、针灸、耳针、波氏球吹张	

（十）中医眼科基本条件

1.科室规模

（1）年门诊量≥8000 人次。

（2）具备以下专科检查设备：

视力灯箱、电脑验光仪、裂隙灯、直接检眼镜、间接检眼镜、电脑眼压仪、电视野计、眼底荧光造影设备、眼科专用 A、B 超声仪。

2.诊疗疾病范围

中医眼科	疾病种类	中医病名	胞生痰核、椒疮、粟疮、睑弦赤烂、风赤疮痍、眼丹、金疳、上胞下垂、漏睛、胞轮振跳、暴风客热、白睛溢血、天行赤眼、聚星障、花翳白陷、云雾移睛、视瞻有色（视瞻昏渺）、瞳神紧小（瞳神干缺）、绿风内障（青风内障）、圆翳内障、消渴目病、暴盲、青盲、目偏视、撞击伤目、异物入目、酸碱入目
		西医病名	糖尿病视网膜病变、角膜炎、结膜炎、葡萄膜炎、视网膜病变、视神经病变、玻璃体混浊、青光眼、白内障、眼肌麻痹、眼顿挫伤、角（结）膜异物、电光性眼炎、化学性眼外伤
	临床技能种类	眼部针灸治疗、泪道冲洗或探通、结膜异物取出术、角膜异物取出术、眼睑结石取出术、睑腺炎切开引流、霰粒肿刮除术、翼状胬肉切除术或埋藏术、眼压的测量、裂隙灯显微镜检查、间接检眼镜检查、直接检眼镜检查、电脑验光仪、清创缝合术、复试像检查、眼 B 超检查、自动视野计、眼底照相、眼部离子透入	

（十一）中药房基本条件

1. 基本建制

应当按照国家有关规定，提供中药饮片调剂、中成药调剂、中药饮片煎煮以及临床药学服务。

中药饮片品种、数量应当与医院的规模和业务需求相适应，中医医院饮片品种应不低于500种。

2. 科室设置

中药房应有如下部门：中药饮片库、中药饮片调剂室、中成药库、中成药调剂室、周转库、中药煎药室等、有条件的医院应设中药制剂室、临床药学室。

3. 人员配置

应按照国家要求，配备与医院相适应的中药专业技术人员，中药专业技术人员要定期培训，具备带教能力。

4. 房屋要求

日调剂处方1000张以上，面积不低于150平方米，中成药调剂室面积不低于80平方米。

5. 设备（器具）购置

（1） 中药贮存设备（器具）

药架、除湿机、冷藏柜等。

（2） 中药饮片调剂设备（器具）

药斗（架）调剂台、称量用具（药戥、电子称等）、粉碎用具（铜钵、小型粉碎机等）。

（3） 中成药调剂设备（器具）

药架（药品柜）、调剂台、贵重药品柜、冷藏柜等。

（4） 中药煎煮设备（器具）

煎药用具（煎药机或煎药锅等）、包装机、饮片浸泡用具、冷藏柜、储物柜等。

（5） 临方炮制设备（器具）

小型切片机、小型烘干机等。

第二章 基层培养基地标准

基层培养基地由2所以上基层医疗机构（包括社区卫生服务中心、乡镇卫生院）组成。其基本条件为：

1. 基层医疗机构是辖区卫生行政部门批准的社区卫生服务中心或乡镇卫生院，基层医疗机构应设有中医科、中药房等，能够提供针灸、推拿、中医康复等中医药特色服务。被确定为“全国示范社区卫生服务中心”的可优先成为中医类别全科医生实践基地。

2.有固定的服务区域及服务人群；每个带教医师管辖的服务对象不少于100人。

3.能够根据辖区人群基本医疗保健需求，运用中医中药理论和适宜技术，开展常见病、多发病的诊疗；提供急诊服务和危重病的院外急救；提供辖区内传染病防治和计划免疫；提供妇女、儿童、老年人、慢性病人、残疾人等重点人群保健；提供社区康复服务；开展健康教育和计划生育咨询、健康管理、基本医疗和公共卫生服务，并具有中医药特色。能够开展《国家基本公共卫生服务规范》中要求的中医全科医疗、中医健康管理、中医技术、中医“治未病”预防保健、社区终末疾病临终关怀等服务。

4.在辖区居民健康调查的基础上，有针对性地开展社区主要慢性病的筛查和规范管理，有社区卫生诊断及近、远期社区干预计划。

5.负责辖区内社区卫生服务信息资料的收集、统计、分析与上报。

6.具有社区健康促进网络，能利用社区资源开展社区卫生服务。

7.与上级医院建立健全定点协作关系或双向转诊关系。

8.医护人员有良好的医患关系，有较高的病人和服务人群满意度，满意度达到80％以上。

9.有教室（会议室）、图书室、黑板、投影仪、计算机等；图书室至少有3种以上全科／家庭医学杂志，20种以上常用参考书或工具书。

10.带教医生每日门诊量不低于20人。

11.所配备的医疗设备应能够满足中医类别全科医生规范化培训标准的各项要求。

12. 基层培养基地应当有5名以上经过中医全科医学培训的带教医师。带教医师应具有中医主治医师或全科主治医师以上专业技术职务，并有2年以上基层中医临床工作经历；工作态度认真严谨；具有良好的人际交流能力和教学能力；具有带教意愿和能力。

13.有专人负责日常管理工作，有规范的管理制度，与临床培养基地分工明确、协作紧密。

第三章　专业公共卫生机构标准

专业公共卫生机构基本条件为：

1.专业公共卫生机构是指辖区卫生行政部门批准的辖区的市级以上公共卫生机构。

2.能够提供公共卫生信息、突发公共卫生事件应急管理、传染病、免疫规划、健康教育与健康促进、卫生监测、实验室检验、艾滋病、环境与地方病、慢性病、消毒与病媒控制、职业病等业务内容。

3.具有实验检测能力，有完善的血清学实验室、传染病实验室、食源性病原菌实验室、结核菌实验室、HIV 初筛诊断实验室、肠道菌实验室、寄生虫病实验室、消毒实验室、杀虫实验室、霉菌分离及鉴定实验室、常见化学毒物检测实验室、理化和职业卫生实验室。

4.具有 5 名以上带教医师，带教医师应具有公共卫生相应医师中级以上专业技术职务。

5.有专人负责日常管理工作。

国家中医药管理局关于印发《中医师在养生保健机构提供保健咨询和调理等服务的暂行规定》的通知

（国中医药医政发[2016]2 号）

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，中国中医科学院，北京中医药大学：

为指导养生保健机构规范开展中医养生保健服务，提高养生保健服务水平，促进养生保健市场健康发展，根据《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》和《中医药健康服务发展规划（2015—2020 年）》等文件要求，国家中医药管理局制定了《中医师在养生保健机构提供保健咨询和调理等服务的暂行规定》，现印发给你们，请遵照执行。

国家中医药管理局

2016 年 1 月 13 日

中医师在养生保健机构提供保健咨询和调理等服务的暂行规定

为指导养生保健机构规范开展中医养生保健服务，推广科学规范、安全有效、丰富多样的中医养生保健方法和技术，提高养生保健服务水平，促进养生保健市场健康发展，满足

人民群众多层次、多样化的健康服务需求，根据《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》和《中医药健康服务发展规划（2015—2020 年）》等文件要求，现就中医师在养生保健机构提供保健咨询和调理等服务规定如下：

一、基本条件

（一）本规定所称的中医师，是指能够熟练运用中医（民族医）理念、方法和技术提供保健咨询和调理等服务的取得中医类别执业医师（含执业助理医师）资格人员。

（二）本规定所称的养生保健机构，是指运用养生保健的理念、方法和技术，开展保养身心、预防疾病、改善体质、增进健康等服务的非医疗性质的服务机构；同时，应当取得《营业执照》、《税务登记证》等证照。

二、服务内容

（一）在中医理论指导下，通过中医体质辨识、经络评估、脏腑功能检测、血气状态分析、中医心理测量等对服务对象的健康状态进行辨识评估。

（二）为服务对象提供中医健康咨询服务，根据健康状态辨识及评估结果，提出针对性健康指导建议，制订个性化中医健康调养方案，开展中医心理咨询与情志调理服务、开展养生功法示范指导等。

（三）为服务对象提供按摩、刮痧、拔罐、艾灸、熏洗等以中医理论为指导的养生保健调理服务。

（四）为服务对象建立中医健康档案，开展健康监测、健康干预效果追踪与评估等健康管理工作。

（五）对养生保健机构从业人员进行中医养生保健知识与技能培训，指导其规范开展中医养生保健服务。

三、禁用项目

（一）不得从事医疗和药品、医疗器械销售等活动，不得宣传治疗作用。

（二）不得使用针刺、瘢痕灸、发泡灸、牵引、扳法、中医微创类技术、中药灌洗肠及其他具有创伤性、侵入性或者危险性的技术方法。

（三）不得给服务对象使用《既是食品又是药品的物品名单》、《可用于保健食品的物品名单》规定之外的中药饮片或者《保健食品禁用物品名单》规定禁用的中药饮片。

四、劳动管理

（一）中医师应当与拟服务的养生保健机构签订劳务协议，约定中医师在该机构的工作期限、时间安排、工作任务、薪酬待遇、承担责任、保险等，其中双方必须承诺不开展医疗活动。

（二）中医师应当在完成所在医疗机构工作任务（包括工作时间和工作量）的前提下，方可在养生保健机构提供保健咨询和调理等服务。医疗机构不得因中医师在养生保健机构提供保健咨询和调理等服务而影响其职称晋升及其他福利待遇等。

（三）在特殊情况下，如处理突发公共卫生事件、紧急医疗救治等，中医师应当服从所在医疗机构的工作安排，养生保健机构不得因此认定中医师违反双方约定的劳务协议。

（四）医疗机构和养生保健机构之间可签订协议，由医疗机构根据需求及工作安排，派出中医师到养生保健机构提供服务。

五、责任权益

（一）中医师在养生保健机构提供服务过程中如发生人身损害或纠纷，应当由发生人身损害或纠纷的当事养生保健机构和中医师按照有关法律法规处理，其他非当事养生保健机构和中医师所在医疗机构不承担相关的损害或纠纷处理责任。养生保健机构和中医师应当通过合同或协议明确发生人身损害或纠纷时各自应当承担的责任及解决方法。

（二）中医师不得为谋取不当利益而损害所在医疗机构、养生保健机构及服务对象的合法权益。

（三）养生保健机构宣传资料中涉及中医师所在医疗机构名称等相关信息时，应当事先征得中医师所在医疗机构同意。

六、自律与管理

（一）在养生保健机构提供服务的中医师应当加强自身道德修养，维护医师的形象，规范提供保健咨询和调理等服务，引导行业健康发展。

（二）中医师在养生保健机构提供服务过程中开展本规定中禁用项目的，按照《执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《药品管理法》、《医疗器械监督管理条例》等有关法律法规进行处理，涉嫌犯罪的，依法移送司法机关。

中医针刺类技术相关性感染预防与控制指南（试行）

1 适用技术范围

本指南适用于毫针技术、耳针技术、三棱针技术、芒针技术、皮内针技术、火针技术、皮肤针技术、鍉针技术及浮针技术等的感染预防与控制。

2 管理要求

2.1 医疗机构必须按照《医院感染管理办法》要求，健全医院感染管理体系及相关规章制度，制定并落实预防与控制中医针刺类技术相关性感染的工作规范和操作规程，明确相关部门与人员的职责。

2.2 医院感染管理专（兼）职人员，必须对医务人员开展预防与控制中医针刺类技术相关性感染的知识及技能培训，并承担相关业务技术咨询、指导工作。

2.3 医务人员必须熟练掌握中医针刺类技术诊疗操作规程，掌握中医针刺类技术相关性感染的预防要点，落实中医针刺类技术相关性感染的防控措施。有明显皮肤感染或者患感冒、流感等呼吸道疾病的医务人员，不应参与诊疗工作。

2.4 应教育患者注意个人卫生，建议其针刺治疗前洗头、沐浴，患呼吸道感染时建议其佩戴口罩。

2.5 医疗机构必须督查中医针刺类技术相关性感染防控措施的落实情况，持续改进，有效降低感染。

3 空气通风与消毒

3.1 诊室应具备良好的通风、采光条件。应根据季节、室内外风力和气温，适时进行自然通风和（或）机械通风保证诊疗场所的空气流通和换气次数。

3.2 接诊呼吸道传染病患者后应进行空气消毒，遵循《医院空气净化管理规范》的要求，可采用下列方法之一，并符合相应的要求：

3.2.1 空气消毒器。

3.2.2 紫外线灯照射。

3.2.3 其他合法达标的空气消毒产品。

3.3 不宜常规采用化学喷雾进行空气消毒。

4 物体表面清洁与消毒

4.1 依据《医疗机构环境表面清洁与消毒管理规范》WS/T 512-2016 的要求，遵循先清洁、再消毒的原则，采取湿式卫生的方法，抹布等清洁工具使用后应及时清洁与消毒，干燥保存。或采用清洁、消毒“一步法”完成的产品，如消毒湿巾。要求达到干净、干燥、无尘、无污垢、无碎屑、无异味。

4.2 诊桌、诊椅、诊床、地面等无明显污染时采用清水清洁为主，每天 2 次。发生血液、体液、排泄物、分泌物等污染时，应先采用可吸附的材料将其清除，再采用有效氯 400mg/L～700 mg/L 的含氯消毒液擦拭，作用 30min。

5 织物的清洗与消毒

5.1 床单（罩）、被套、枕套等直接接触患者的用品应每人次更换，亦可选择使用一次性床单。被血液、体液、分泌物、排泄物等污染时立即更换。

5.2 被芯、枕芯、褥子、床垫等间接接触患者的床上用品，应定期清洗与消毒；被污染时应及时更换、清洗与消毒。

6 手卫生设施

6.1 每间诊室应配备至少一套洗手设施、充足的手卫生及干手物品，包括流动水、非手触式水龙头、洗手液、免洗手消毒剂等，宜使用一次性包装的洗手液，重复灌装的洗手液容器，应每周清洁与消毒。

6.2 应配备洗手流程图及说明图，干手用品宜使用一次性干手纸巾。

6.3 医务人员洗手与卫生手消毒，以及手卫生用品应符合《医务人员手卫生规范》WS/T 313 的要求。

6.4 治疗车配备快速手消毒剂。

7 无菌操作要求

7.1 操作前严格执行无菌操作规程。

7.1.1 检查针具的包装，确保完整无破损，有效限期内使用。包装不应过早打开以防污染，无菌针具包装打开超过 4 小时不应继续使用。

7.1.2 针刺操作前应先遵照六步洗手法洗手，再用 75%乙醇或快速手消毒剂消毒双手。为不同患者操作时应洗手或手消毒。接触患者血液、体液、分泌物或有感染性的物质时，应戴手套；接触患者黏膜、破损皮肤时，应戴无菌手套。

7.1.3 皮肤消毒可选用下列方法之一：

7.1.3.1 浸有碘伏消毒液原液的无菌棉球擦拭 2 遍。

7.1.3.2 碘酊原液擦拭 2 遍，作用 1min～3min 稍干后 75%乙醇脱碘。

7.1.3.3 用 75%乙醇溶液擦拭 2 遍，作用 3min～5min。

7.1.3.4 有效含量≥2g/L 氯己定-乙醇 70%溶液擦拭 2 遍。

7.1.3.5 其他合法、有效的皮肤消毒产品，遵循说明书使用。

7.1.4 皮肤消毒范围：以针刺部位为中心，以涂擦为主，由内向外缓慢旋转，逐步涂擦，共 2 次，消毒皮肤面积应≥5cm×5cm，消毒棉球应一穴一换，不得使用同一个消毒棉球擦拭两个以上部位。

7.2 操作中遵守针刺诊疗操作规范，尽量减少损伤及出血。

7.3 操作结束后预防感染。

7.3.1 针刺完毕，应用无菌棉球起针，按压止血。

7.3.2 火针、三棱针、皮肤针等治疗后，嘱患者 24 小时内局部皮肤避免沾水。

8 针刺类器具的使用及处理原则

8.1 针刺器具包括毫针、耳针、三棱针、皮内针（揿钉式、颗粒式）、火针、皮肤针（梅花针、七星针、罗汉针、丛针）、芒针、鍉针（电鍉针）浮针等。

8.2 针具进入皮下无菌组织，属于侵入性操作必须达到灭菌水平。

8.3 一次性针具应使用符合相关标准要求的产品，必须一人一用一废弃，遵照《医疗废物管理条例》规定，按损伤性医疗废物处理，直接放入耐刺、防渗漏的专用利器盒中，集中处置，严禁重复使用。

8.4 可重复使用的针具，遵照《医疗机构消毒技术规范》WS/T 367 要求，严格一人一用一灭菌，并应放在防刺的容器内密闭运输，遵照“清洗—修针—整理—灭菌—无菌保存”程序处理。

9 可重复使用针具的处理流程

9.1 清洗

9.1.1 超声波清洗器清洗

9.1.1.1 冲洗：将针具放置篮筐内，于流动水下冲洗，初步去除污染物。

9.1.1.2 洗涤：清洗器内注入洗涤用水，根据污染程度使用医用清洁剂（或含酶洗液），水温应＜45℃，将针具篮筐放置清洗器内浸没在水面下。超声清洗时间宜 3～5min，可根据污染情况适当延长清洗时间，不宜超过 10min。

9.1.1.3 漂洗：将针具篮框整体端出用流动水冲洗，滤干水分。

9.1.1.4 超声清洗操作应遵循生产厂家的使用说明或指导手册。

9.1.2 手工清洗

9.1.2.1 冲洗：将针具放置篮筐内，于流动水下冲洗，初步去除污染物。

9.1.2.2 洗涤：将针具篮筐完全浸没于医用清洁剂中，水温宜为 15℃～30℃，浸泡时间和医用清洁剂使用液浓度参考生产厂家使用说明书，浸泡后再用长把毛刷反复刷洗或擦洗针体，达到洗涤目的。

9.1.2.3 漂洗：用流动水冲洗干净，滤干水分。

9.2 修针

9.2.1 用 75%的乙醇棉球包裹针具沿针柄至针尖方向单向反复擦拭，去除残存的污渍，将轻微弯曲的针具捋直。

9.2.2 严重弯曲变形、针尖有倒钩或毛刺的针具应废弃不再使用，作为损伤性医疗废物直接放入利器盒。

9.3 整理

将修针后的针具按照规格大小分类，整齐插入置于硬质容器中的纱布棉垫上、或塑封包装、或有封口的玻璃针管中，玻璃针管内置棉垫保护针尖。

9.4 压力蒸汽灭菌法

9.4.1 将整理包装后的针具遵照《医院消毒供应中心：清洗消毒及灭菌技术操作规范》WS310.2 进行压力蒸汽灭菌后无菌保存备用。

9.4.2 针具盛放容器不得使用普通不锈钢或铝制饭盒替代。有侧孔的不锈钢盒可以作为针具容器，但应外层布巾包装并符合《医院消毒供应中心：清洗消毒及灭菌技术操作规范》WS310.2 灭菌包装要求。

9.4.2.1 包装容器及内衬纱布棉垫一用一清洗，衬垫发黄变硬有色斑等及时更换不得再用。

9.4.2.2 灭菌后的针具有效期为：塑封包装 180 天；封口玻璃管、有侧孔的不锈钢容器外层布巾包装 7 天；开包使用后 4 小时内有效；开包后未用完或未开包过期者应重新灭菌后使用。

10 职业暴露的预防与处理

10.1 医务人员应遵循标准预防的原则，诊疗中正确使用防护用品，熟知利器伤害事件处理报告流程等。

10.2 针具清洗消毒防护要点：

10.2.1 针具清洗、修针、整理过程易于发生液体喷溅、针刺伤害等，应注意防范职业暴露风险，穿戴防水围裙、护目镜、手套等防护用品。

10.2.2 清洗过程中应持器械操作，整筐拿取，严禁徒手抓取针具。

10.2.3 修针应先持镊物钳将针尖方向整理一致，并使针具充分散开，避免拿取时刺伤。

10.2.4 整理针具插入衬垫时，应整齐排列，方向一致。

10.3 针刺伤处理及报告

10.3.1 在诊疗或针具清洗消毒过程中一旦发生针刺伤害，立即使用皂液和流动清水反复冲洗伤口，尽可能挤出伤口处的血液，用 75%的乙醇或 0.5%的碘伏对伤口进行消毒处理。

10.3.2 按照本机构内医务人员针刺伤处理流程报告有关部门。

参考文献

[1]国家中医药管理局.中医医疗技术手册（2013 普及版）[Z].2013.

[2]WS/T 313-2009，医务人员手卫生规范[S].北京:中国标准出版社，2009.

[3]WS/T 367-2012，医疗机构消毒技术规范 [S].北京:中国标准出版社，2012.

[4]WS310.2-2016，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[S].北京:中国标准出版社，2017.

[5]北京市中医药管理局.中医诊疗器具清洗消毒技术规范（试行）[Z].2015.

[6]香港卫生署卫生防护中心.针灸诊疗医院感染防控指南[Z].2012.

[7]GB 15982-2012，医院消毒卫生标准[S].北京:中国标准出版社，2012.

[8]WS/T 510-2016，病区医院感染管理规范[S].北京:中国标准出版社，2017.

[9]WS/T 512-2016，医疗机构环境表面清洁与消毒管理规范[S].北京:中国标准出版社，2016.

[10]国家卫生计生委.外科手术部位感染预防与控制技术指南（试行）[Z].2010-11.

中医住院医师规范化培训标准（试行）

根据《关于建立住院医师规范化培训制度的指导意见》、《住院医师规范化培训管理办法（试行）》、《中医住院医师规范化培训实施办法（试行）》的有关要求，制定本培训标准。

第一章　概　述

培训目标、原则和对象

（一）目标

中医住院医师规范化培训的目标，是为各级各类医疗机构培养合格的中医住院医师。通过培训，使其具有良好的职业道德，掌握扎实的中医基础理论、专业知识、临床技能和必要的西医知识与技术，能独立承担常见病、多发病及某些疑难危重病证的诊疗工作。

（二）原则

中医住院医师规范化培训遵循中医临床人才培养的基本规律和特点，体现整体性、系统性和实践性。

培训应以中医临床实际需要为出发点，立足于中医基础理论、基本知识和基本技能培训，重在中医临床思维能力和临床技能的培养。

（三）对象

本培训标准适用于拟从事中医临床医疗工作的中医学类（不包括民族医类）、中西医结合类专业本科及以上学历毕业生；或已从事中医临床医疗工作并获得执业医师资格，需要接受培训的人员；以及其他需要接受培训的人员。

民族医类专业住院医师规范化培训标准由省级中医药（民族医药）管理部门另行制定。

中医类别全科医生规范化培训按照《中医类别全科医生规范化培养标准》执行。

培训方式

中医住院医师规范化培训，采用理论学习、临床轮训与跟师学习相结合的方式，以临床轮训为主。

（一）理论学习

结合临床实际应用开展理论学习，内容包含中医小讲课、中医临床进展、紧密结合临床的中医药基础理论、经典医籍，以及开设若干职业道德、医学伦理、法律法规、人际沟通、中医辨证思维以及相应的公共卫生等专题讲座。

理论学习以自学为主，结合必要的集中辅导。

（二）临床轮训

1.培训计划

培训年限一般为3年。已具有中医学类、中西医结合类相应专业学位研究生学历的人员和已从事中医临床医疗工作的医师参加培训，由培训基地根据临床经历和诊疗能力确定接受培训的具体时间和内容。

培训分为两个阶段：第一阶段为24个月，第二阶段为9个月。

第一阶段在中医各专科轮转培训，培养中医临床工作能力，掌握相关的西医基本技能。

第二阶段通过以轮转为主的强化培训，进一步提高中医专科疾病的诊疗能力，掌握相关学科西医的基本技能，熟悉相关辅助科室的检查检验内容和诊断方法。

2.培训学科

（1）学科：中医内科、中医外科、中医妇科、中医儿科、针灸推拿（含中医康复）、中医骨伤科、中医五官科。

（2）学科培训：

①第一阶段：主要轮训科室为中医内科、中医外科、中医妇科、中医儿科、针灸科、推拿科、中医康复科、中医骨伤科、中医耳鼻喉科、中医眼科。辅助科室主要以诊断方法训练为主，中药房以辨识各类中药饮片及了解品种调剂为主。

②第二阶段：各专科及密切相关科室的轮训。

3.轮转安排

（1）第一阶段：

中医内科：培训时间为12个月。学员主要在呼吸（肺病）、心血管、消化（脾胃病）、急诊、内分泌、肿瘤、血液、肾病、神经（脑病）、风湿等专科的门诊和病房及辅助科室轮转学习。其中内科急诊为必须轮转的科室，其余科室至少选择3个科室轮转。

中医外科：培训时间为 2 个月。学员主要在门诊、病房轮转学习。可以在中医外科（疮疡、乳腺或其他专病专科）、中医肛肠科、中医皮肤科中选择科室轮转。

中医妇科：培训时间为2个月。学员主要在门诊、病房轮转学习。

中医儿科：培训时间为1个月，学员主要在儿科门诊和病房轮转学习。

针灸科、推拿科、中医康复科：培训时间为3月，学员主要在针灸科、推拿科、中医康复科门诊选择轮转学习。

中医骨伤科：培训时间为2个月。学员主要在急诊、门诊、病房轮转学习。

中医耳鼻喉科、中医眼科：培训时间为1个月，学员主要在中医耳鼻喉科、中医眼科门

诊、检查室、治疗室选择轮转学习。

辅助科室：培训时间为 1 个月，学员主要在心电图、放射科、中药房轮转学习。

（2）第二阶段：

培训时间为9个月。学员根据预期从事的专业选择在相应的二级学科病房、门诊以及密切相关科室轮训。

学科名称	轮转时间（月）	备注
中医内科	12	心、肝、脾、肺、肾等五脏相关疾病（肺、心血管、脾胃、肾病、肿瘤、内分泌、血液、神经、风湿等）、急诊
中医外科	2	肛肠、皮肤、疮疡等
中医妇科	2	
中医儿科	1	
针灸科	3	
推拿科		
中医康复科		
中医骨伤科	2	
中医耳鼻喉科	1	
中医眼科		
辅助科室	1	可选心电图、影像、中药房等科室
跟师学习	半天/周	选择相关学科指导老师，在门诊、病房跟师学习
相关专科	9	
合计	**33**	

（三）跟师学习

根据中医知识传授和人才培养特点，各培训基地均应将师承培养方式融入到培训之中，由学员选择相关学科指导老师，在三年培训期间跟随指导老师临诊学习。每周半天。

（四）其他

1.教学、科研要求

各培训学科，结合本学科特点对学员提出要求，主要包括以下内容：

（1）阅读本专业相关书籍，结合本专科临床工作实践，三年内撰写与临床相关的论文（临床总结、文献综述、临床研究等）。

（2）参加医学生的见习、实习等教学工作，包括参与临床带教、教学查房和小讲课等。

（3）参加院内专题讲座及病例讨论会。

2.公共科目

按照医疗机构以及临床医生执业的有关要求，学员均应参加住院医师规范化培训公共科目的学习，并结合中医住院医师特点适当增加必要的课程。

公共科目：医学伦理、卫生法规、循证医学、传染病防治、流行病学、精神卫生、职业病防治、食源性疾病防治、临床思维与沟通技巧、传统文化与中医经典导读。

第二章　第一阶段培训

一、中医内科

中医内科临床常见病证包括肺系病证、心系病证、脾胃系病证、肝胆病证、肾系病证、气血津液病证、肢体经络病证等相关疾病，以及疑难危重病证等。学员需熟悉和掌握常见病证的病因病机、诊断和治疗，疑难危重病证的处理原则和抢救方法，临床辅助检查方法。

（一）培训目标

通过培训，使学员系统掌握中医内科相关的基础知识、基本技术，在临床实践中训练辨证思维分析能力，熟悉中医内科常见病、多发病的诊断、治疗、预防和随访工作，对少见或疑难病的诊断与治疗，急诊和危急重症的急救与抢救具备初步的认识，了解临床辅助检查方法，打好中医内科临床工作基础。

（二）培训方法

培训时间为12个月。学员主要在呼吸（肺病）、心血管、消化（脾胃病）、急诊、内分泌、肿瘤、血液、肾病、神经（脑病）、风湿病等专科的门诊、病房轮转学习。至少选择4个科室轮转学习，其中急诊（或ICU）为必须轮转的科室。

（三）培训内容和要求

1.体格检查及病历书写

掌握规范的体格检查和中医的望、闻、问、切四诊方法，能准确发现阳性体征。熟练掌握中医内科常规医疗工作中病历、医嘱、处方等医疗文件的书写。

2.中医内科常用方剂、中成药和医院制剂

（1）常用方剂

一贯煎、二陈汤、二仙汤、二至丸、十全大补汤、十灰散、八珍汤、八正散、人参败毒散、三拗汤、三仁汤、大承气汤、大补阴丸、小柴胡汤、小建中汤、小蓟饮子、天王补心丹、天麻钩藤饮、止嗽散、五苓散、五皮饮、五磨饮子、五子衍宗丸、香砂六君子汤、六味地黄丸、化肝煎、丹参饮、乌头汤、乌梅丸、血府逐瘀汤、少腹逐瘀汤、玉女煎、玉屏风散、龙胆泻肝汤、左归丸、右归丸、平胃散、甘露消毒丹、四逆散、四君子汤、四物汤、四妙丸、补中益气汤、补阳还五汤、玉屏风颗粒、桃红四物汤、增液汤、独活寄生汤、真武汤、黄连

温胆汤、旋覆代赭汤、羌活胜湿汤、茵陈蒿汤、麻黄汤、桂枝汤、银翘散、桑菊饮、藿香正气散、射干麻黄汤、定喘汤、三子养亲汤、葶苈大枣泻肺汤、苏子降气汤、麻杏石甘汤、泻白散、桑杏汤、清燥救肺汤、百合固金汤、半夏厚朴汤、沙参麦冬汤、炙甘草汤、归脾汤、参苓白术散、逍遥散、凉膈散、清暑益气汤、白虎汤、犀角地黄汤、葛根汤、导赤散、生脉散、程氏萆薢分清饮、芍药甘草汤、瓜蒌薤白半夏汤、半夏白术天麻汤、白头翁汤、芍药散、川芎茶调散、牵正散。

（2）中成药（参考目录，下同）

九味羌活丸（颗粒）、感冒清热颗粒、柴胡注射液、银翘解毒丸（颗粒、片）、防风通圣丸（颗粒）、玉屏风颗粒、保济丸、藿香正气水、十滴水、麻仁润肠丸（软胶囊）、黄连上清丸（颗粒、胶囊、片）、牛黄解毒丸（胶囊、软胶囊、片）、牛黄上清丸（胶囊、片）、双黄连合剂（颗粒、胶囊、片）、银黄颗粒（片）、板蓝根颗粒、护肝片（胶囊、颗粒）、茵栀黄颗粒（口服液）、复方黄连素片、附子理中丸（片）、香砂养胃丸（颗粒、片）、通宣理肺丸（颗粒、胶囊、片）、蛇胆川贝液、橘红丸（颗粒、胶囊、片）、小儿消积止咳口服液、养阴清肺丸、蛤蚧定喘丸、清开灵颗粒（胶囊、片、注射液）、安宫牛黄丸、苏合香丸、缩泉丸（胶囊）、补中益气丸（颗粒）、参苓白术散（丸、颗粒）、香砂六君丸、归脾丸（合剂）、六味地黄丸、知柏地黄丸、杞菊地黄丸（胶囊、片）、金匮肾气丸（片）、四神丸（片）、消渴丸、参麦注射液、生脉饮（颗粒、胶囊、注射液）、天王补心丸（片）、槐角丸、三七胶囊（片）、血栓通注射液、注射用血栓通（冻干）、血塞通注射液、注射用血塞通（冻干）、丹参注射液、麝香保心丸、复方丹参片（胶囊、颗粒、滴丸）、血府逐瘀丸（胶囊）、脉络宁注射液、冠心苏合丸（胶囊、软胶囊）、速效救心丸、地奥心血康胶囊、通心络胶囊、丹栀逍遥丸、逍遥丸（颗粒）、气滞胃痛颗粒（片）、胃苏颗粒、元胡止痛片（胶囊、颗粒、滴丸）、三九胃泰颗粒、保和丸（颗粒、片）、川芎茶调丸（散、颗粒、片）、正天丸（胶囊）、松龄血脉康胶囊、华佗再造丸、五苓散（胶囊、片）、普乐安胶囊（片）、癃闭舒胶囊、尪痹颗粒（片）、血脂康胶囊。

（3）医院制剂（含经验方、协定处方）

根据各培训医院学科特点，熟悉、了解本单位、本学科常用医院制剂、协定处方、名老中医验方。

（四）中医内科各专科培训内容和要求

呼吸科（肺病科）

1.培训目标

通过呼吸科（肺病科）培训，学员能够系统地掌握呼吸科（肺病科）常见疾病及部分疑难疾病相关的专业理论、专业知识和专科技能，达到独立从事诊治呼吸内科（肺病科）常见疾病临床医疗服务的能力。

2.培训方法

培训时间不少于2个月。学员主要在门诊、病房、肺功能室轮转学习。

3.培训内容和要求

（1）培训内容

掌握：中医肺系病证相关理论；呼吸系统相关基础知识；病史采集及体格检查（呼吸内科（肺病科）检体技能）、呼吸科（肺病科）相关的实验室检查及常用的操作方法；胸部X线读片。

熟悉：常见肺系病证（感冒、咳嗽、肺热病、哮病、喘证、肺胀、咯血）的中医病因病机、辨证论治；呼吸内科（肺病科）常见病、多发病（上呼吸道感染、急性气管-支气管炎、慢性支气管炎、支气管哮喘、支气管扩张、慢性阻塞性肺疾病、肺炎、肺结核、间质性肺炎、成人呼吸窘迫综合征、肺源性心脏病及呼吸衰竭等）的发病机制、临床表现、诊断、鉴别诊断和中医、中西医结合治疗方案；胸腔穿刺术、机械通气等相关临床基本操作；常见呼吸危急重症（大咯血、自发性气胸、窒息、哮喘持续状态、急性呼吸衰竭等）的处理；呼吸科（肺病科）常用药物的应用原则；呼吸科（肺病科）“冬病夏治”特色诊疗技术的操作；胸部CT的影像学表现及支气管镜等技术。

了解：中医肺系病发展中的主要学术流派及著名医家的学术观点；肺结节病、肺部真菌病、肺栓塞等疾病的发病机制、临床表现、诊断与鉴别诊断以及治疗原则；胸部CT读片及支气管镜等技术，机械通气的方法；本专业的国内外新进展。

书写：门诊病案20份，住院志10份，大病历10份。

（2）培训要求

①学习病种要求

中医病种	感冒、咳嗽、肺热病、哮病、喘证、肺胀、咯血、悬饮
西医病种	上呼吸道感染、急性气管-支气管炎、慢性气管炎、支气管哮喘、支气管扩张、慢性阻塞性肺疾病、肺炎、肺脓肿、肺结核、支气管肺癌、间质性肺炎、成人呼吸窘迫综合征、肺源性心脏病、呼吸衰竭

②临床操作技术要求

应掌握的技术操作及操作例数：

技术操作的类别	例数（≥）
胸腔穿刺术	2
机械通气	1
肺功能	2
末梢指氧检测	5
吸氧	5
血气分析检测	5

③基础理论要求

- 常用方剂

麻黄汤、桂枝汤、小青龙汤、射干麻黄汤、定喘汤、三子养亲汤、二陈汤、九味羌活汤、银翘散、桑菊饮、麻杏石甘汤、败毒散、半夏厚朴汤、苏子降气汤、真武汤、葶苈大枣泻肺汤、温胆汤、百合固金汤、桑杏汤、清燥救肺汤、麦门冬汤、养阴清肺汤、半夏白术天麻汤等。

- 中成药

参考中医内科常用中成药。

- 医院制剂（含经验方、协定处方）

根据各培训单位学科特点，熟悉、了解本单位本学科常用医院制剂、协定处方、名老中医验方。

心血管科

1.培训目标

通过心血管科培训，学员能够系统地掌握心血管科常见疾病及部分疑难疾病相关的专业理论、专业知识和专科技能，达到独立从事诊治心血管科常见疾病临床医疗服务的能力。

2.培训方法

培训时间为不少于2个月。学员主要在门诊、病房及心电图室轮转学习。

3.培训内容和要求

（1）培训内容

掌握：心血管科相关理论；心血管相关基础知识；病史采集及体格检查（心血管专科检体技能）、心血管科相关的实验室检查及常用的操作方法；心脏电转复；心肺复苏术。

熟悉：常见心系病证（胸痹、心悸、眩晕、不寐、汗证、心衰病、血浊）的中医病因病机、辨证论治；常见心血管疾病（急、慢性心力衰竭、高血压病、心肌炎与心肌病、血脂异常、常见心律失常、常见瓣膜病、稳定性冠心病、急性冠状动脉综合征）的发病机制、临床表现、诊断、鉴别诊断和中西医结合治疗方案；心血管疾病常用药物的临床应用；心血管常见疾病胸部X线诊断、心电图诊断。

了解：常见成人先天性心脏病、肺血管病、心包疾病、晕厥的临床表现、西医诊断、鉴别诊断和处理；心血管疾病的预防，包括中医预防医学、中医心脏康复理论和实践、流行病学与生物统计学；心血管康复、动态心电图、动态血压、运动平板试验等技术；心血管药物对老年患者的影响、非心血管药物对心血管系统的影响。

书写：门诊病案20份，住院志10份，大病历10份，心电图报告10份。

（2）培训要求

①学习病种要求

中医病种	胸痹、心悸、眩晕、不寐、汗证、心衰病、血浊
西医病种	冠状动脉粥样硬化性心脏病、急性冠脉综合征、心律失常、高血压病、急性与慢性心力衰竭、心肌炎与心肌病、瓣膜性心脏病、心包疾病、外周血管疾病、血脂异常、晕厥、肺源性心脏病

②临床操作技术要求

应掌握的技术操作及操作例数

技术操作的类别	例数（≥）
心电图检测	50

心脏电复律	2
BiPAP 无创辅助呼吸抢救心衰	2
运动平板检测与监护	5
心肺脑复苏术	2

③基础理论要求

- 常用方剂

导赤散、真武汤、四物汤、炙甘草汤、桃核承气汤、血府逐瘀汤、金匮肾气丸、实脾饮、五苓散、五皮饮、参附汤、当归四逆汤、苏合香丸、回阳救急汤、理中丸、四逆汤、四神丸。

- 中成药

参考中医内科常用中成药。

- 医院制剂（含经验方、协定处方）

根据各培训单位学科特点，熟悉、了解本单位本学科常用医院制剂、协定处方、名老中医验方。

消化科（脾胃病科）

1.培训目标

通过消化科（脾胃病科）培训，学员能够系统地掌握消化科（脾胃病科）常见疾病及部分疑难疾病相关的专业理论、专业知识和专科技能，达到独立从事诊治消化科（脾胃病科）常见疾病临床医疗服务的能力。

2.培训方法

培训时间为不少于2个月。学员主要在门诊、病房及内镜室轮转学习。

3.培训内容与要求

（1）培训内容

掌握：脾胃肝胆病相关理论；消化科（脾胃病科）相关基础知识；病史采集及体格检查（消化科检体技能）、消化科（脾胃病科）相关的实验室检查及常用的操作方法；胃肠镜、腹部平片、钡餐造影和B超、及消化科相关实验室指标的判读。

熟悉：常见脾胃肝胆系病症（胃痞、胃脘痛、呕吐、腹痛、泄泻、血证、黄疸、臌胀等）的中医病因、病机、辨证论治；常见消化道疾病（胃食管反流病、慢性胃炎、消化性溃疡、功能性胃肠病、胰腺炎、急性胆道感染、上消化道出血、肝硬化等）发病机制、诊断、鉴别诊断和治疗原则。常见消化道疾病的腹部 CT 、MRI 的判读。

了解：脾胃肝胆病发展中的学术流派，著名医家的学术观点。炎症性肠病、腹腔积液、食管癌、胃癌、结肠癌、肝癌、胰腺癌等疾病的发病机制、诊断、鉴别诊断和治疗原则；痢疾、黄疸、消化道癌病等病症的病因病机和辨证论治；内镜下逆行胰胆管造影与治疗技术、内镜下治疗方法、胃肠运动功能检测方法。

书写：门诊病案 20 份，住院志 10 份，大病历 10 份。

（2）培训要求

①学习病种要求

中医病种	胃痞、胃脘痛、呕吐、腹痛、泄泻、血证、臌胀
西医病种	胃食管反流病、功能性胃肠病、慢性胃炎、消化性溃疡、胰腺炎、炎症性肠病、上消化道出血、急性胆道感染、肝硬化、肝胆胰肿瘤、食管癌、胃癌、结肠癌

②临床操作技术要求

应掌握的技术操作及操作例数

手术或技术操作的类别	例数（≥）
腹腔穿刺术	3
胃十二指肠管置管术	2
三腔两囊压迫术	1
内镜检查	4

③基础理论要求

- 常用方剂

保和丸、二陈汤、参苓白术散、人参健脾丸、异功散、四君子汤、大承气汤、小承气汤、调胃承气汤、增液承气汤、麻子仁丸、济川煎、香砂六君子汤、益胃汤、一贯煎、四逆散、半夏泻心汤、茵陈蒿汤、痛泻要方、甘草泻心汤、大柴胡汤、黄土汤、补中益气汤、理中汤、黄芪建中汤、平胃散。

- 中成药

参考中医内科常用中成药。

- 医院制剂（含经验方、协定处方）

根据各培训单位学科特点，熟悉、了解本单位本学科常用医院制剂、协定处方、名老中医验方。

急诊科

1.培训目标

通过急诊科的培养，学员能够系统掌握急诊科相关的中医基础理论、临床技能和常用的现代急诊急救操作技术。达到能够独立综合运用各种技术和方法处理常见的急诊病症及具有一定的危重症的抢救能力的目的。

2.培训方法

培训时间为不少于2个月。学员在急诊病房（包括重症监护病房）不少于1个月、急诊门诊不少于1个月。

3.培训内容与要求

（1）培训内容

掌握：感冒、喘证、哮证、肺胀、头痛、血证、呕吐、胸痹、胃脘痛、腹痛、泄泻、厥脱、淋证、水肿、痫证、中风等中医病证的病因病机、辨证论治；发热、胸痛、腹痛、眩晕、出血、意识障碍等常见症状的鉴别诊断与急救处理；上呼吸道感染、肺炎、支气管扩张咯血、哮喘急性加重、慢性阻塞性肺疾病急性加重、气胸、呼吸衰竭、急性冠脉综合征、高血压急症、心律失常、急性心功能不全、急性脑血管意外、癫痫、急性胃肠炎、消化道出血、肝昏迷、急性肾功能不全、糖尿病酮症酸中毒、糖尿病高渗性昏迷、低血糖、各种电解质紊乱、休克、脓毒症、中暑、溺水、急性中毒等常见急症的病因、发病机制、诊断、鉴别诊断和治疗原则。

常见急症辅助检查的选择指征、结果判断及临床意义；常用急救设备与诊疗技术，如心电图、心肺复苏技术、洗胃术、胸腹腔穿刺术、腰椎穿刺术、骨髓穿刺、留置胃管、留置导尿管、三腔二囊管压迫止血术、电除颤、气管内插管、球囊呼吸器使用、无创机械通气。

熟悉：急诊各项相关制度及与院前急救 120 对接的程序；急性呼吸窘迫综合症（ARDS）、恶性心律失常、顽固性心衰、MODS 等危重病的病因、发病机制、诊断、鉴别诊断和治疗；心肺复苏、休克、创伤、中毒等疾病的抢救流程；常用抢救设备如心电监护仪、除颤仪、洗胃机、呼吸机的正确使用；常用危重症诊疗技术，如气管切开、深静脉置管术、有创血流动力学监测、有创机械通气、经皮心脏起博术；中药注射剂的主治、功用、适应证、副作用及使用方法。

了解：临时心脏起博、连续性床边血液净化；各类突发及群发公共卫生事件的应急处理流程；急诊介入治疗、IABP 技术。

书写：急门诊病历 20 份，住院志 10 份，大病历 10 份。

（2）培训要求

①学习病种要求

中医病种	感冒、喘证、哮病、肺胀、头痛、血证、呕吐、胸痹、胃脘痛、腹痛、泄泻、厥脱、淋证、水肿、痫证、中风
西医病种	发热、胸痛、腹痛、眩晕、出血、意识障碍等常见症状的鉴别诊断与急救处理；上呼吸道感染、肺炎、支气管扩张咯血、哮喘急性加重、慢性阻塞性肺疾病急性加重、气胸、呼吸衰竭、急性冠脉综合征、高血压急症、心律失常、急性心功能不全、急性脑血管意外、癫痫、急性胃肠炎、消化道出血、肝昏迷、急性肾功能不全、糖尿病酮症酸中毒、糖尿病高渗性昏迷、低血糖、各种内分泌危象、各种电解质紊乱、休克、脓毒症、中暑、溺水、急性中毒

②临床操作技术要求

应掌握的技术操作及操作例数

手术或技术操作的类别	**例数（≥）**
心肺复苏术	10
洗胃术	2
胸腹腔穿刺术	2
腰椎穿刺术	2
骨髓穿刺和活检术	2
留置胃管	10
留置导尿管	10
三腔二囊管压迫止血术	2
电除颤	2
气管内插管	2
球囊呼吸器使用	5
无创机械通气	5
使用心电监护仪	10
使用除颤仪	2
使用洗胃机	2
使用呼吸机	2

③基础理论要求

- 常用方剂

麻黄汤、桂枝汤、小青龙汤、大承气汤、大黄牡丹汤、小柴胡汤、四逆散、黄连解毒汤、

凉膈散、白虎汤、清营汤、香薷饮、清暑益气汤、苇茎汤、清胃散、玉女煎、白头翁汤、龙胆泻肝汤、左金丸、导赤散、理中丸、真武汤、补中益气汤、炙甘草汤、越鞠丸、苏子降气汤、定喘汤、桃核承气汤、血府逐瘀汤、川芎茶调散、天麻钩藤饮、镇肝熄风汤、羚角钩藤汤、平胃散、藿香正气散、八正散、五苓散、防己黄芪汤、温胆汤、清气化痰丸、止嗽散。

- 中成药

参考中医内科常用中成药。

- 医院制剂（含经验方、协定处方）

根据各培训单位学科特点，熟悉、了解本单位本学科常用医院制剂、协定处方、名老中医验方。

内分泌科

1.培训目标

通过内分泌科培训,学员能够系统地掌握内分泌科常见疾病及部分疑难疾病相关的专业理论、专业知识和专科技能，达到独立从事诊治内分泌科常见疾病临床医疗服务的能力。

2.培训方法

培训时间为不少于1个月。学员主要在门诊、病房和检验科（内分泌相关）轮转学习。

3.培训内容和要求

（1）培训内容

掌握：中医内分泌科相关理论；内分泌科相关基础知识；病史采集及体格检查（内分泌专科检体技能）、内分泌科相关的实验室检查及常用的操作方法；胰岛素的使用适应症。

熟悉：中医内分泌科常见病症（消渴、瘿病、虚劳、肥胖等）的病因病机、辨证论治；内分泌科临床常见病糖尿病（包括酮症酸中毒、高渗性昏迷、糖尿病足、肾病、神经病变、代谢综合征等）及甲状腺疾病（包括 Graves 病、桥本病、亚急性甲状腺炎、甲状腺结节、甲状腺功能减退症等）、低血糖（包括药物性低血糖、胰岛素瘤等）、单纯性肥胖、柯兴综合症的发病机制、临床表现、诊断与鉴别诊断以及治疗原则。内分泌科实验室检查项目及内分泌病相关抗体检查的结果判断及临床意义。

了解：中医内分泌学发展中的学术流派、著名医家的学术观点；了解动态血糖检测、地塞米松抑制试验等常见的专科操作治疗、原发性醛固酮增多症、嗜铬细胞瘤、痛风、骨质疏松症疾病的影像学特点。

书写：门诊病案 10 份，住院志 5 份，大病历 5 份。

（2）培训要求

①学习病种要求

中医病种	消渴、瘿病、虚劳、肥胖
西医病种	糖尿病（包括酮症酸中毒、高渗性昏迷、糖尿病足、肾病、神经病变、代谢综合征等）、甲状腺疾病（包括 Graves 病、桥本病、亚急性甲状腺炎、甲状腺结节、甲状腺功能减退症等）、低血糖（包括药物性低血糖、胰岛素瘤等）、单纯性肥胖、柯兴综合症、多囊卵巢综合症

②临床操作技术要求

应掌握的技术操作及操作例数

技术操作的类别	病例数

快速血糖测定	20
胰岛素泵	5
动态血糖监测仪	5
口服葡萄糖耐量试验	5
血气分析	5
地塞米松抑制试验（包括门诊病例）	1

③基础理论要求

- 常用方剂

麻黄汤、桂枝汤、小青龙汤、大承气汤、大黄牡丹汤、小柴胡汤、四逆散、黄连解毒汤、凉膈散、白虎汤、清营汤、香薷饮、清暑益气汤、苇茎汤、清胃散、玉女煎、白头翁汤、龙胆泻肝汤、左金丸、导赤散、理中丸、真武汤、补中益气汤、炙甘草汤。

- 中成药

参考中医内科常用中成药。

- 医院制剂（含经验方、协定处方）

根据各培训单位学科特点，熟悉、了解本单位本学科常用医院制剂、协定处方、名老中医验方。

中医肿瘤科

1.培训目标

通过中医肿瘤科（肿瘤科）培训，学员能够系统地掌握中医肿瘤科常见疾病及部分疑难疾病相关的专业理论、专业知识和专科技能，达到独立从事诊治中医肿瘤科（肿瘤科）常见疾病临床医疗服务的能力。

2.培训方法

培训时间为不少于1个月。学员主要在门诊、病房轮转学习。

3.培训内容和要求

（1）培训内容

掌握：肿瘤的病因病机、治疗原则、中医常用治法及用药，中医药治疗肿瘤的特色和优势。肺癌、胃癌、肝癌、肠癌、乳腺癌、食道癌常见肿瘤的中医诊断和辨证治疗，放化疗毒副反应的中医辨证治疗；肿瘤常见急症（如咯血、消化道出血、呼吸衰竭）和肿瘤并发症（胸腔积液和腹腔积液）的处理原则，掌握肿瘤科常见的操作（如：胸腔穿刺、腹腔穿刺）。

熟悉：肿瘤的历史沿革，中医常用治法的现代研究，食道癌、鼻咽癌、淋巴瘤、泌尿生殖系肿瘤的中医辨证治疗原则，常见肿瘤的西医诊断和治疗原则；癌性疼痛的治疗原则。

了解：肿瘤科常用的注射剂和中成药的适应症和功效，常见肿瘤的现代治疗进展。

书写：门诊病案 10 份，住院志 5 份，大病历 5 份。

（2）培训要求

①学习病种要求

肿瘤病种	肺癌、肠癌、胃癌、食道癌、肝癌、胰腺癌、乳腺癌、膀胱癌、前列腺癌、卵巢癌、子宫癌

②临床操作技术要求

应掌握的技术操作及操作例数

手术或技术操作的类别	例数（≥）
胸腔穿刺术	2
腹腔穿刺术	2

③基础理论要求

- 常用方剂

八珍汤、四物汤、补中益气汤、桃红四物汤、增液汤、生脉饮、青蒿鳖甲汤、小柴胡汤、一贯煎、归脾汤、六味地黄丸、大补阴丸、血府逐瘀汤、左金丸、参苓白术散、酸枣仁汤、左归丸、右归丸、玉屏风散、小建中汤、苓桂术甘汤、小蓟饮子。

- 中成药

参考中医内科常用中成药。

- 医院制剂（含经验方、协定处方）

根据各培训单位学科特点，熟悉、了解本单位本学科常用医院制剂、协定处方、名老中医验方。

血液病科

1.培训目标

通过血液病科培训，学员能够系统地掌握血液病科常见疾病及部分疑难疾病相关的专业理论、专业知识和专科技能，达到独立从事诊治血液病科常见疾病临床医疗服务的能力。

2.培训方法

培训时间为不少于1个月。学员主要在门诊、病房、检验科、血液病科相关的轮转学习。

3.培训内容和要求

（1）培训内容

掌握：血液病科相关理论；血液病科相关基础知识；病史采集及体格检查（血液病科检体技能）、血液病科实验室检查项目，血液病科相关骨髓检查的结果判断及临床意义。

熟悉：血液病科病症（萎黄、髓劳、虚劳、紫癜、血证、积聚）的病因病机和辨证论治；急劳的病因病机及病理转归；常见血液病科疾病（缺铁性贫血、再生障碍性贫血、骨髓增生异常综合征、特发性血小板减少性紫癜、淋巴瘤、骨髓增殖性疾病，急性白血病、慢性白血病、多发性骨髓瘤等）的发病机制、临床表现、实验室检查、诊断标准、鉴别诊断、疾病活动度判定、治疗及预后。

了解：血液病科发展中的学术流派，著名医家的学术观点；伊文氏综合症、血栓性血小板减少性紫癜、弥散性血管内凝血的病因及发病机制、临床表现、实验室检查、诊断标准、鉴别诊断治疗及预后。

书写：门诊病案 10 份，住院志 5 份，大病历 5 份。

（2）培训要求

①学习病种要求：

中医病种	萎黄、髓劳、虚劳、紫癜、血证、积聚
西医病种	缺铁性贫血、再生障碍性贫血、继发性贫血、骨髓增生异常综合征、巨幼细胞性贫血、白细胞减少症和粒细胞缺乏症、特发性血小板减少性紫癜、过敏性紫癜、弥漫性血管内凝血、急性白血病、急粒、急淋、慢性白血病、慢粒、慢淋淋巴瘤、多发性骨髓瘤、真性红细胞增多症、原发性骨髓纤维化

②临床操作技术要求

应掌握的技术操作及例数

技术操作的类别	例数（≥）
骨髓穿刺术	10
骨髓活检术	2

腰椎穿刺及鞘内注射术	2

③基础理论要求

- 常用方剂

当归补血汤、八珍汤、犀角地黄汤、清营汤、茜根散、六味地黄汤、膈下逐瘀汤、大黄黄连泻心汤、归脾汤、小柴胡汤、玉屏风汤、青蒿鳖甲汤、白虎汤、右归饮、左归饮、三才封髓丹、金匮肾气丸、独活寄生汤。

- 中成药

参考中医内科常用中成药。

- 医院制剂（含经验方、协定处方）

根据各培训单位学科特点，熟悉、了解本单位本学科常用医院制剂、协定处方、名老中医验方。

肾病科

1.培训目标

通过肾病科培训，学员能够系统地掌握肾病科常见疾病及部分疑难疾病相关的中医专业理论、专业知识和专科技能，达到独立从事诊治肾病科常见疾病临床医疗服务的能力。

2.培训方法

培训时间为不少于1个月。学员主要在肾内科病房、门诊及血液透析室轮转学习。

3.培训内容和要求

（1）培训内容

掌握：肾系病证相关理论；肾病科相关基础知识；病史采集及体格检查（肾病专科检体技能）、肾病科相关的实验室检查及常用的操作方法；慢性肾脏疾病（CKD）分期，肾小球滤过率（GFR）的估算。

熟悉：肾系病证（水肿、淋证、癃闭、关格、血淋）的病因病机、辨证论治；肾脏常见病和多发病（肾微小病变、IgA 肾病、膜性肾病、膜增生性肾炎、局灶节段性肾小球硬化、急性链球菌感染后肾小球肾炎、过敏性紫癜性肾炎、狼疮性肾炎、糖尿病性肾病、高血压病肾损害、痛风性肾病、急慢性尿路感染、急慢性肾衰）的发病机制、临床表现、诊断、鉴别诊断以及治疗原则。

了解：肾系病症发展中的学术流派，著名医家的学术观点；多囊肾、遗传性肾炎、急慢性间质性肾炎、肾小管性酸中毒、血管炎肾损害、薄基底膜肾病、造影剂肾病的病因及发病机制、临床表现、实验室检查、诊断标准、鉴别诊断、治疗及预后。

书写：门诊病案 10 份，住院志 5 份，大病历 5 份。

（2）培训内容

①学习病种要求

中医病种	水肿、淋证、癃闭、关格、血淋
西医病种	膜性肾病、肾微小病变、膜增生性肾炎、局灶节段性肾小球硬化、急性链球菌感染后肾小球肾炎、过敏性紫癜性肾炎、狼疮性肾炎、乙肝相关性肾炎、急、慢性尿路感染、急、慢性肾功能衰竭、糖尿病性肾病、高血压病肾损害、痛风性肾病、多囊肾、肾小管性酸中毒

②临床操作技术要求

应掌握的技术操作及操作例数

手术或技术操作的类别	例数（≥）
导尿	5

尿红细胞形态测定	5
尿渗透压测定	5
尿酸化功能测定	5
腹透置管术	1

③基础理论要求

- 常用方剂

右归丸、左归丸、六味地黄丸、知柏地黄丸、金匮肾气丸、济生肾气丸、真武汤、实脾饮、麻黄连翘赤小豆汤、越婢加术汤、五苓散、五皮饮、八正散、小蓟饮子、石韦散、导赤散、补中益气汤、程氏萆薢分清饮、二至丸、温脾汤、大补元煎、桑螵蛸散等。

- 中成药

参考中医内科常用中成药。

- 医院制剂（含经验方、协定处方）

根据各培训单位学科特点，熟悉、了解本单位本学科常用医院制剂、协定处方、名老中医验方。

神经内科（脑病科）

1.培训目标

通过神经内科（脑病科）培训，学员能够系统地掌握神经内科（脑病科）常见疾病及部分疑难疾病相关的中医专业理论、专业知识和专科技能，达到独立从事诊治神经内科（脑病科）常见疾病临床医疗服务的能力。

2.培训方法

培训时间为不少于1个月。学员主要在病房、门诊转学习。

3.培训内容和要求

（1）培训内容

掌握：神经内科（脑病科）病证的相关理论；神经内科（脑病科）相关基础知识；病史采集及体格检查（神经内科专科检体技能）、神经内科（脑病科）相关的实验室检查及常用的操作方法；神经内科（脑病科）高颅内压、脑疝、癫痫持续状态紧急状况的临床抢救。

熟悉：神经内科（脑病科）相关病症（中风、眩晕、头痛、郁病、厥病、痫病、颤病、痿证、痉病）的病因病机、辨证论治；常见神经系统疾病（脑梗塞、脑出血、蛛网膜下腔出血、癫痫、帕金森病、重症肌无力）的发病机制，临床表现，鉴别诊断和治疗原则；神经系统疾病常用药物的临床应用（适应症、禁忌症以及突出的副作用）。

了解：神经内科（脑病科）发展中的学术流派，著名医家的学术观点；重症肌无力、阿尔茨海默病、亚急性联合变性、运动神经元病、多发性肌炎，多发性硬化，多系统萎缩，肝豆状核变性的的发病机制、临床表现、鉴别诊断和治疗原则。

书写：门诊病案 10 份，住院志 5 份；大病历 5 份。

（2）培训要求

①学习病种要求

中医病种	中风、眩晕、头痛、郁证、痫证、颤证、痴呆、痿病、不寐
西医病种	脑梗塞、脑出血、蛛网膜下腔出血、癫痫、帕金森病、重症肌无力、阿尔茨海默病、

②临床操作技术要求

应掌握的技术操作及操作例数

手术或技术操作的类别	例数（≥）
腰椎穿刺术	3

脑血管病 CT、MRI 阅片	10
肌电图、脑电图阅读	10

③基础理论要求

- 常用方剂

逐瘀汤系列（血腑逐瘀汤、膈下逐瘀汤、通窍活血汤、身痛逐瘀汤、少腹逐瘀汤）、补阳还五汤、天麻钩藤饮、镇肝熄风汤、大定风珠、补中益气汤、参苓白术散、半夏厚朴汤、吴茱萸汤、归脾汤、羚羊角汤、半夏白术天麻汤、左归丸、右归丸、肾气丸、温胆汤、黄连温胆汤、涤痰汤、礞石滚痰丸、甘麦大枣汤、酸枣仁汤、川芎茶调散、炙甘草汤。

- 中成药

参考中医内科常用中成药。

- 医院制剂（含经验方、协定处方）

根据各培训单位学科特点，熟悉、了解本单位本学科常用医院制剂、协定处方、名老中医验方。

风湿病科

1.培训目标

通过风湿病科培训，学员能够系统地掌握风湿病科常见疾病及部分疑难疾病相关的中医专业理论、专业知识和专科技能，达到独立从事诊治风湿病科常见疾病临床医疗服务的能力。

2.培训方法

培训时间为不少于1个月。学员主要在门诊、病房轮转学习。

3.培训内容和要求

（1）培训内容

掌握：风湿病科病证的相关理论；风湿病科相关基础知识；病史采集及体格检查（风湿专科检体技能）、风湿病科相关的实验室检查项目、风湿病科相关抗体检查的结果判断及临床意义。

熟悉：掌握风湿病科相关病证（蝶疮流注、尪痹、大偻、燥痹、痿证、肌痹、狐惑）的病因病机、辨证论治；风湿科（风湿病科）常见病（系统性红斑狼疮、类风湿关节炎、强直性脊柱炎、干燥综合征、骨关节炎、痛风等）的病因及发病机制、临床表现、实验室检查、诊断标准、鉴别诊断、疾病活动度判定、治疗及预后判定。风湿病科药浴、功能锻炼等常见的专科操作治疗。

了解：痿证、肌痹、皮痹、狐惑的病因病机、分型、治则及代表方剂；中医风湿科（风湿病科）发展中的学术流派，著名医家的学术观点；多肌炎和皮肌炎、系统性血管炎、白塞病、成人 still 病、系统性硬化症、反应性关节炎、银屑病性关节炎等病因病机、临床特点、诊断与鉴别诊断以及治疗原则。

书写：门诊病案 10 份，住院志 5 份，大病历 5 份。

（2）培训要求

①学习病种要求：

中医病种	蝶疮流注、尪痹、大偻、燥痹、痿证、肌痹、狐惑
西医病种	系统性红斑狼疮、类风湿关节炎、强直性脊柱炎、干燥综合征、骨关节炎、痛风、多肌炎和皮肌炎、白塞病

②临床操作技术要求

应掌握的技术操作及操作例数

手术或技术操作的类别	例数（≥）

膝关节腔穿刺术	5
Shoumos 试验	5
痹证药浴	5

③基础理论要求

- 常用方剂

乌头汤、白虎加桂枝汤、桂枝芍药知母汤、防风汤、宣痹汤、犀角散、麻黄连翘赤小豆汤、薏苡仁汤、桃红饮、黄芪桂枝五物汤、独活寄生汤、阳和汤、蠲痹汤、血府逐瘀汤、六味地黄丸、益肾蠲痹丸。

- 中成药

参考中医内科常用中成药。

- 医院制剂（含经验方、协定处方）

根据各培训单位学科特点，熟悉、了解本单位本学科常用医院制剂、协定处方、名老中医验方。

二、中医外科

中医外科临床常见疾病包括疮疡病、瘿瘤岩病、泌尿男性疾病、周围血管疾病、外伤性疾病、乳腺疾病、肛肠病、皮肤病及其他外科病等。学员需熟悉中医外科常见疾病的病因病机、诊断和治疗，疑难危重病证的处理原则和抢救方法，常见临床辅助检查方法。

（一）培训目标

通过中医外科培训，使学员能够系统掌握中医外科相关的基础知识、基本技术，熟悉中医外科常见病、多发病的诊断、治疗、预防和随访工作，对少见或疑难病的诊断与治疗，急诊和危急重症的急救与抢救具备初步的认识和经验，熟悉常用临床辅助检查方法。

（二）培训方法

培训时间为 2 个月。学员主要在门诊、病房轮转学习。可以在中医外科（疮疡、乳腺或其他专病专科）、中医肛肠科、中医皮肤科中选择科室轮转。

学科名称	分类	时间（月）
中医外科	中医外科（疮疡、乳腺或其他专病专科病房、门诊）	选择科室轮转，时间2个月
	中医肛肠科病房、门诊	
	中医皮肤科病房、门诊	
合计		2

（三）内容和要求

1.外科辨病与辨证方法及病历书写

掌握中医外科的辨病与辨证相结合、局部与整体相结合、内治与外治相结合的临证思维特点。熟练掌握中医外科常规医疗工作中病历、医嘱、处方等医疗文件的书写。

2.中医外科常用方剂、中成药和医院制剂

（1）常用方剂

一贯煎、二仙汤、二至丸、二陈汤、八珍汤、十全大补汤、十全流气饮、九一丹、八二丹、八正散、五味消毒饮、犀角地黄汤、黄连解毒汤、三妙丸、仙方活命饮、补阳还五汤、四海舒郁丸、阳和汤、大承气汤、大黄牡丹汤、四妙勇安汤、桃红四物汤、普济消毒饮、清营汤、清瘟败毒饮、暖肝煎、增液汤、透脓散、托里消毒散、瓜蒌牛蒡汤、柴胡清肝汤、桂枝汤、银翘散、消风散、麻黄连翘赤豆汤、茵陈蒿汤、增液汤、黄连解毒汤、龙胆泻肝汤、萆薢胜湿汤、滋阴除湿汤、血府逐瘀汤、当归四逆汤、知柏地黄丸等。

（2）中成药

消炎利胆片（颗粒、胶囊）、马应龙麝香痔疮膏、季德胜蛇药片、连翘败毒丸（膏、片）、如意金黄散、排石颗粒、内消瘰疬丸。

（3）医院制剂（含经验方、协定处方）

根据各培训单位学科特点，熟悉、了解本单位本学科常用医院制剂、协定处方、名老中医验方、常用外用药物。

（4）其他

中医外科相关的局部辨识、外治方法。

（四）中医外科各专科培训内容和要求

中医外科（疮疡、乳腺或其他专病专科）

1.培训目标

通过中医外科（疮疡、乳腺或其他专病专科）的培训，学员能够系统地掌握疮疡、乳腺或其他专病专科常见疾病及部分疑难疾病相关的中西医专业理论、专业知识和专科技能，达到独立从事诊治中医外科常见疾病临床医疗服务的能力。

2.培训方法

培训时间为不少于1个月。学员主要在门诊、病房轮转学习。各医院可以根据医院的科室设置情况合理安排学员到相关的中医外科专科专病中轮转。

3.培训内容和要求

（1）培训内容

掌握：中医外科基础理论；中医外科局部症状和全身症状的四诊检查和辨证；中医外科治法三大治疗总则；常见外治法和手术操作技术；疮面治疗原则；中医外科常用检查的临床应用及检查方法；中医外科常见病、多发病疖（含暑疖、疖病）、疔疮（含颜面疔疮、手足疔疮）、痈（体表痈、颈痈、腋痈、脐痈）、丹毒、发（含臀痈、手足发背）、有头疽、褥疮、漏、肉瘿、筋瘤、脂瘤、臁疮、脱疽、乳痈、乳癖、乳核、乳岩、精浊、精癃等病因病机、临床特点、诊断与鉴别诊断以及治疗原则；烧伤面积的估算、深度评估和急救；毒蛇咬伤的病情评估及急救治疗。

熟悉：外科疾病在病因病理上的特点；内治法的具体应用；外用药的配方和治法；红丝疔、流注、走黄与内陷、冻疮、肠痈、痛风、乳疬等病因病机、临床特点、诊断与鉴别诊断以及治疗原则。

了解：中医外科学发展中的主要学术流派；中医外用药的作用机制；特色诊疗技术的操作；本地区或本院的科室相关特色用药与经验方剂。

书写：门诊病案10份，住院志5份，大病历3份。

（2）培训要求

①学习病种要求（根据医院的科室设置情况合理，各医院可以按各专科专病的要求，对学习病种进行调整）

中医病种	疔疮、痈、有头疽、肉瘿、脂瘤、筋瘤、脱疽、漏、水火烫伤、臁疮、股肿、丹毒、外吹乳痈、乳核、乳癖、乳岩、精浊、精癃等
西医病种	疖与疖病、痈、甲状腺瘤、亚急性甲状腺炎、糖尿病足、闭塞性动脉硬化症、血栓性脉管炎、下肢静脉曲张综合症、毒蛇咬伤、烧烫伤、急性乳腺炎、乳腺增生病、乳腺纤维腺瘤、乳腺癌、前列腺炎、前列腺增生等

②临床操作技术要求

上级医师指导下完成以下操作：

手术或技术操作的类别	例数（≥）
辨脓操作法	3
脓肿切开引流术	3
脓肿扩创引流术	2
瘘管、窦道 X 线造影术	2
甲沟炎修剪术及修甲术	2
各种药线捻搓	10
无菌伤口换药	5
清洁疮面换药	5
污染疮面换药	5

参加以下操作或手术：

手术或操作技术名称	例数（≥）
良性肿块切除术	3
乳腺癌改良根治术	2
乳腺导管镜检查	2

③基础理论要求

- 常用方剂

二仙汤、二至丸、八珍汤、十全大补汤、十全流气饮、八正散、五味消毒饮、犀角地黄汤、黄连解毒汤、三妙丸、仙方活命饮、补阳还五汤、四海舒郁丸、阳和汤、大承气汤、大黄牡丹汤、四妙勇安汤、二陈汤、桃红四物汤、二仙汤、普济消毒饮、清营汤、清瘟败毒饮、暖肝煎、增液汤、透脓散、托里消毒散、瓜蒌牛蒡汤、清瘟败毒饮、柴胡清肝汤等。

- 中成药

参考中医外科常用中成药。

- 医院制剂（含经验方、协定处方）

根据各培训单位学科特点，熟悉、了解本单位本学科常用医院制剂、协定处方、名老中医验方、常用外用药物。

- 其他

a) 外治法

b) 内治法

c) 辨肿痛痒脓麻木

d) 辨溃疡色泽

e) 辨经络部位

皮肤科

1.培训目标

通过皮肤科培训，使学员能够掌握中医皮肤性病学的基本理论、基本知识与基本技能，在临床实践中训练辨证思维分析能力，达到具有独立诊治常见中医皮肤性病的能力。

2.培训方法

培训时间为不少于2周。学员主要在门诊或病房学习。

3.培训内容和要求

（1）培训内容

掌握：在上级医师指导下，掌握皮肤性病科专科检查的基本方法，掌握基本皮肤损害的辨认和正确的描述方法，采用正确的专业术语书写完整的中医/中西医结合皮肤性病科门诊病历；掌握皮肤性病科常见病、多发病的中西医诊断和处理原则,并能运用中医辨证方法给予治疗。

熟悉：常见皮肤病和性病的鉴别诊断、中医辨证分析及治疗方法；皮肤病性病门诊常用治疗技术的原理及临床适应证和禁忌证；皮肤性病科常用药及外用制剂的使用原则。

了解：少见和危重疾病的临床诊治。

书写：门诊病案 5 份，住院志 3 份，大病历 2 份。

（2）培训要求

①学习病种要求

中医病种	热疮、蛇串疮、湿疮、瘾疹、猫眼疮、白疕、风热疮、粉刺、白屑风、酒齄鼻、瓜藤缠、葡萄疫
西医病种	癣、疣、皮炎类皮肤病、白癜风、生殖器疱疹、黄褐斑、尖锐湿疣、红斑狼疮

②基本技能要求

能正确采集病史、辨认患者皮肤基本损害和描述，规范书写门诊病历。掌握皮肤性病科检查的基本技能，如伍德灯检查，玻片压诊法，皮肤划痕试验等。

③基础理论要求

- 常用方剂

犀角地黄汤、三妙丸、桃红四物汤、桂枝汤、麻黄桂枝各半汤、银翘散、消风散、麻黄连翘赤豆汤、茵陈蒿汤、增液汤、黄连解毒汤、五味消毒饮、犀角地黄汤、龙胆泻肝汤、萆薢胜湿汤、除湿胃苓汤、滋阴除湿汤、当归饮子、血府逐瘀汤、当归四逆汤、知柏地黄丸等。

- 中成药

参考中医外科常用中成药。

- 医院制剂（含经验方、协定处方）

根据各培训单位学科特点，熟悉、了解本单位本学科常用医院制剂、协定处方、名老中医验方、常用外用药物。

- 其他

a) 皮肤病皮疹辨证

b) 常用外治法及制剂

c) 常用皮肤病内治治则

肛肠科

1.培训目标

通过肛肠科培训，使学员能够掌握中医肛肠病的基本理论、基本知识与基本技能,在临床实践中训练辨证思维分析能力，达到具有独立诊治常见中医肛肠病的能力。

2.培训方法

培训时间为不少于2周。学员主要在门诊或病房学习。

3.培训内容和要求

（1）培训内容

掌握：肛肠科常用的检查方法如：肛门视诊、直肠指诊、肛门镜、球头银丝等检查方法，以及常用的检查、治疗体位；肛肠常见病的诊断、治疗的基础知识及基本理论。熟练掌握以下疾病的临床特点，并能够独立完成以下疾病的诊断、鉴别诊断及确立治疗原则：（1）痔（内痔、外痔、混合痔）；（2）单纯性肛瘘；（3）肛裂等。

熟悉：肛肠专科各种常见病、多发病的发病机制及辨证分型、临床特点、诊断、鉴别诊断要点、治疗原则以及随访规范；熟悉肛肠科基本用药。

了解：肛肠专科少见病和罕见病的临床特点、诊断、鉴别诊断及治疗原则。

书写：门诊病案 5 份，肛肠专科住院志 5 份，其中大病历不少于 3 份。

（2）培训要求

①学习病种要求

中医病种	痔疮、肛痈、肛漏
西医病种	痔（内痔、外痔、混合痔）、肛门直肠周围脓肿、肛瘘（单纯性肛瘘、复杂性肛瘘）、肛裂、脱肛等

②临床操作技术要求

参与诊治肛肠疾病的种类和数量

病种	例数（≥）
痔（内痔、外痔、混合痔）	3
肛门直肠周围脓肿	2
肛瘘（单纯性肛瘘、复杂性肛瘘）	2
肛裂	2
脱肛	2

能够由指导医师配合完成的手术（或操作）的种类和例数

手术类别	例数（≥）
痔手术（混合痔内扎外切术或外痔血栓剥离术或外痔皮赘切除术或枯痔术或痔疮注射术等）	2
肛门直肠脓肿切开引流术	2
肛裂切除护肛术	2

在指导医师的指导下参加的手术（或操作）的种类和例数

手 术 类 别	例数（≥）
混合痔环状切除术	2
肛周脓肿一次性根治术	1

③基础理论要求

- 常用方剂

凉血地黄汤、萆薢胜湿汤、龙胆泻肝汤、黄连解毒汤、仙方活命饮、脾约麻仁丸、参苓白术散、桃红四物汤、八珍汤、补中益气汤等。

- 中成药

参考中医外科常用中成药。

- 医院制剂（含经验方、协定处方）

根据各培训单位学科特点，熟悉、了解本单位本学科常用医院制剂、协定处方、名老中医验方、常用外用药物。

- 其他

a) 肛肠部位解剖。

b) 肛肠病常见症状的辨病与辨证。

c) 常用肛肠病内治治则。

三、中医妇科

中医妇科临床常见疾病包括月经病、带下病、妊娠病、产后病、妇科杂病等，学员需熟悉上述疾病的病因病机、诊断和治疗。

（一）培训目标

通过中医妇科培训，使学员能够熟悉中医妇科常见疾病及多发病相关的中西医专业理论、专业知识和专科技能，达到从事诊治中医妇科常见疾病临床医疗服务的能力。

（二）培训方法

培训时间为 2 个月。学员主要在门诊、病房轮转学习。

学科名称	分类	时间（月）
中医妇科	病房	1
	门诊	1
合计		2

（三）培训内容与要求

1.培训内容

掌握：中医妇科相关基础知识；中医妇科天癸-冲任-胞宫相关理论；病史采集及妇科检查（妇科双合诊、三合诊体检技能）、妇科相关的实验室检查及常用的标本采集操作方法。

熟悉：中医妇科常见病、多发病（月经失调、闭经、崩漏、痛经、带下病、胎动不安、异位妊娠、产后恶露不尽、癥瘕、子宫脱垂、阴疮、阴痒、不孕症）的发病机制、临床表现、诊断、鉴别诊断和中西医结合治疗方案；常见月经病证（月经先期、月经后期、月经先后无定期、经间期出血）的中医病因、病机、辨证论治；常见妇科急腹症（宫外孕、黄体破裂、卵巢囊肿蒂扭转等）的鉴别诊断和紧急处理。妇科常用药物的应用原则。

了解：子宫肌瘤、卵巢囊肿、子宫内膜异位症等疾病的发病机制、临床表现、诊断与鉴别诊断以及治疗原则。宫颈涂片、阴道镜、盆腔B超、CT检查的意义和指证。中医妇科发展中的主要学术流派及著名医家的学术观点；本专业的国内外新进展。

书写：门诊病案 20 份，住院志 10 份，大病历 10 份。

2.培训要求

（1）学习病种要求

中医病种	胎动不安、妊娠恶阻、崩漏、绝经前后诸证、月经先期、月经后

	期、月经先后不定期、月经过多、月经过少、月经延长、痛经、闭经、经间期出血、带下病、胎动不安、异位妊娠、产后恶露不绝、产后腹痛、产后发热、缺乳、不孕、癥瘕
西医病种	前庭大腺炎、急性盆腔炎、不孕症、宫外孕、功能失调性子宫出血、内异症、闭经、各型阴道炎、宫颈炎、先兆流产、妊娠剧吐、宫外孕、子宫脱垂、计划生育、 避孕指导

（2）临床操作技术要求

应掌握的手术种类或技术操作及例数

手术或技术操作的类别	完成例数	备注
盆腔检查	20	熟悉
外阴阴道小手术、宫颈小手术	5	了解
宫腔镜	5	了解

（3）基础理论要求

- 常用方剂

一贯煎、四物汤、八珍汤、人参养荣汤、大补元煎、失笑散、六味地黄丸、金铃子散、大黄牡丹汤、开郁种玉汤、五味消毒饮、止带方、少腹逐瘀汤、膈下逐瘀汤、血府逐瘀汤、丹栀逍遥散、艾附暖宫丸、玉女煎、甘麦大枣汤、左归饮、龙胆泻肝汤、归脾汤、仙方活命饮、生化汤、当归芍药散、当归建中汤、安冲汤、寿胎丸、两地汤、完带汤等。

- 中成药

妇科十味片、益母草膏（颗粒、胶囊、片）、妇科千金片（胶囊）、艾附暖宫丸、八珍益母丸（胶囊）、乌鸡白凤丸（胶囊、片）、更年安片、乳癖消片（胶囊、颗粒）。

- 医院制剂（含经验方、协定处方）

根据各培训单位学科特点，熟悉、了解本单位本学科常用医院制剂、协定处方、名老中医验方。

四、中医儿科

中医儿科临床包括常见病证（肺系病证、脾系病证、心肝病证、肾系病证、传染病、儿童保健）、其他疾病及危急重症（高热惊厥、哮喘持续状态、脱水、心力衰竭、呼吸衰竭、休克）等。学员需熟悉常见病证的病因病机、诊断、辨证和治疗，疑难危重病证的处理原则和抢救方法，临床辅助检查方法。

（一）培训目标

通过中医儿科培训，使学员能够系统掌握中医儿科相关的基础知识、基本技能，在临床实践中训练辨证思维分析能力，熟悉中医儿科常见病、多发病的诊断、治疗、预防和随访工作，对少见或疑难病的诊断与治疗、急诊和危急重症的急救与抢救具备初步的认识，了解临床辅助检查方法，为从事中医儿科临床工作打好基础。

（二）培训方法

培训时间为1个月，学员主要在儿科门诊和病房轮转学习。

（三）培训内容和要求

1.培训内容

掌握：中医儿科的相关理论；中医儿科相关基础知识；小儿生理、病理及病因特点；儿科病史采集和小儿体格检查特点；儿科用药原则。

熟悉：中医儿科常见病证（感冒、咳嗽、哮喘、肺炎喘嗽、反复呼吸道感染、口疮、呕吐、厌食、泄泻、疳证、腹痛、汗证、多动症、遗尿、奶麻、手足口病、紫癜、佝偻病等）的中医病因病机、临床表现、诊断、鉴别诊断和辨证论治；针刺四缝、穴位敷贴、雾化吸入、物理降温等操作技术；儿科常见疑难危重病证（急惊风、哮喘重症、脱水、心力衰竭、呼吸衰竭、休克等）的处理；儿科常用诊法和常用治法。

了解：五软、癫痫、皮肤粘膜淋巴结综合征等疑难病的病因病机、临床表现、诊断和鉴别诊断以及治疗原则；小儿各年龄阶段的保健原则；小儿体液平衡的特点和液体疗法；儿科常用辅助检查；中医儿科学发展中的主要学术流派及著名医家的学术观点；本专业的国内外研究新进展。

书写：门诊病案10份，住院志3份，大病历2份。

2.培训要求

（1）学习病种要求

中医病种	感冒、咳嗽、哮喘、肺炎喘嗽、反复呼吸道感染、口疮、呕吐、厌食、泄泻、疳证、腹痛、汗证、多动症、遗尿、奶麻、手足口病、紫癜、佝偻病
西医病种	上呼吸道感染、支气管炎、支气管哮喘、肺炎、口炎、神经性厌食、胃炎、肠炎、营养不良、功能性腹痛、植物神经功能紊乱、注意力缺陷多动症、尿路感染、幼儿急疹、手足口病、过敏性紫癜、维生素D缺乏性佝偻病

（2）临床操作技术要求

应掌握的技术操作及操作例数

技术操作的类别	例数（≥）
穴位敷贴	5
针刺四缝	3
物理降温	5
雾化吸入	3
儿科药物剂量计算方法	10

（3）基础理论要求

- 常用方剂

荆防败毒散、银翘散、新加香薷饮、三拗汤、二陈汤、保和丸、镇惊丸、桑菊饮、六君子汤、沙参麦冬汤、麻杏石甘汤、葶苈大枣泻肺汤、人参五味子汤、三子养亲汤、小青龙汤、苏子降气汤、玉屏风散、金匮肾气丸、黄芪桂枝五物汤、导赤散、六味地黄丸、温胆汤、理中汤、藿香正气散、葛根芩连汤、参苓白术散、生脉散、异功散、养胃增液汤、健脾丸、牡蛎散、六君子汤、归脾汤、补中益气汤、缩泉丸、止痉散等。

- 中成药

午时茶、抗病毒口服液、健儿清解液、小青龙口服液、玉屏风冲剂、藿香正气液、好娃友口服液、王氏保赤丸等。

- 医院制剂（含经验方、协定处方）

根据各培训单位学科特点，熟悉、了解本单位本学科常用医院制剂、协定处

方、名老中医验方。

五、针灸科、推拿科、中医康复科

针灸科、推拿科、中医康复科临床常见疾病包括痹证、痿证、腰痛、漏肩风、落枕、哮证、喘证、呃逆、呕吐、便秘、泄泻、胸痹、不寐、癃闭、震颤麻痹、中风、面瘫、面痛、头痛、眩晕、扭伤、月经不调、经闭、绝经前后诸证、不孕、小儿遗尿、小儿痿证、蛇丹、眼睑下垂、近视、针眼、青盲、耳鸣耳聋、鼻渊、鼻鼽等。学员需熟悉和掌握常见病证的病因病机、诊断和治疗方法以及针灸科、推拿科、中医康复科主要的技能操作和检查方法。

（一）培训目标

通过针灸科、推拿科、中医康复科培训，使学员系统掌握针灸科、推拿科、中医康复科相关的基础知识、基本技术，在临床实践中训练辨证思维能力，熟悉针推、中医康复科常见病、多发病的诊断、治疗、预防和随访工作，对少见或疑难病的诊断与治疗，危急重症的处理具备初步的认识和经验，打好针灸科、推拿科、中医康复科临床工作基础。

（二）培训方法

培训时间为3月，学员主要在针灸科、推拿科、中医康复科轮转学习。

学科名称	分类	时间 （月）
针灸推拿	针灸科	可以选择科室轮转
	推拿科	
	中医康复科	
合计		3

（三）内容和要求

针灸科

1.培训目标

通过针灸科培训，学员能够系统地掌握针灸科常见疾病及部分疑难疾病相关的专业理论、专业知识和专科技能，达到独立从事诊治针灸科常见疾病临床医疗服务的能力。

2.培训方法

培训时间为不少于1个月。学员主要在门诊学习。

3.培训内容和要求

（1）培训内容

掌握：经络腧穴学的基本理论；刺法灸法学的基础知识；针灸科专科检查的基本方法；采用正确的专业术语书写针灸科门诊病历；针灸科常用的技能操作：进针手法、拔罐疗法、艾灸疗法、电针疗法、耳针疗法；针灸治疗的适应症与禁忌症以及针刺意外的处理方法；针灸科的常见病和多发病：痹证、痿证、漏肩风、落枕、腰痛、中风、面瘫等病因病机、临床特点、诊断与鉴别诊断以及治疗原则。

熟悉：常用针刺补泻手法；头针疗法、水针疗法在临床上的运用；针灸科“冬病夏治”特色诊疗技术的操作；不寐、哮喘、月经不调、便秘、泄泻、近视、鼻渊等病因病机、临床特点、诊断与鉴别诊断以及针灸治疗原则。

了解：特殊针法在临床上的运用:芒针、微针、穴位埋线、火针、锋钩针及三棱针等；针灸学术发展中的主要学术流派以及经典著作，近、现代著名医家的学术观点；本培训基地的针灸适宜技术。

书写：门诊病案 15 份。

（2）培训要求

①学习病种要求

中医病种	痹证、痿证、腰痛、漏肩风、落枕、腰痛、中风、面瘫
西医病种	颈椎病、腰椎间盘突出症、急性腰扭伤、腰部慢性劳损、肩关节周围炎、骨性关节炎、类风湿关节炎、风湿性关节炎、肱骨外上髁炎、周围性面神经炎、脑梗塞、脑出血后遗症、运动神经元病变

②临床操作技术要求

应掌握的技术操作及操作例数：

技术操作的类别	例数（≥）
体针	10
各种罐法（拔罐、走罐、闪罐、刺络拔罐）	20
电针（连续波、断续波、疏密波）	20
耳针	20
灸法	10

③基础理论要求

- 经络

十四经脉的循行路线

- 腧穴

中府、尺泽、孔最、列缺、太渊、鱼际、少商、商阳、三间、合谷、阳溪、偏历、手三里、曲池、臂臑、肩髃、扶突、迎香、承泣、四白、地仓、颊车、下关、头维、梁门、天枢、归来、伏兔、梁丘、足三里、上巨虚、下巨虚、丰隆、解溪、内庭、厉兑、隐白、太白、公孙、三阴交、地机、阴陵泉、血海、大横、大包、极泉、少海、通里、阴郄、神门、少冲、少泽、后溪、腕骨、支正、天宗、颧髎、听宫、睛明、天柱、风门、肺俞、心俞、膈俞、肝俞、胆俞、胃俞、肾俞、大肠俞、膀胱俞、次髎、委阳、委中、膏肓、承山、飞扬、昆仑、申脉、束骨、至阴、涌泉、然谷、太溪、大钟、照海、复溜、俞府、天池、曲泽、内关、大陵、劳宫、中冲、关冲、中渚、阳池、外关、支沟、肩髎、翳风、耳门、丝竹空、瞳子髎、听会、阳白、头临泣、风池、肩井、日月、带脉、环跳、风市、阳陵泉、光明、悬钟、丘墟、足临泣、足窍阴、大敦、行间、太冲、曲泉、章门、期门、长强、腰阳关、命门、至阳、大椎、哑门、风府、百会、上星、素髎、水沟、印堂、中极、关元、气海、神阙、下脘、中脘、膻中、天突、廉泉、承浆、四神聪、太阳、球后、金津、玉液、牵正、翳明、子宫、定喘、夹脊、腰眼、腰痛点、外劳宫、八邪、四缝、十宣、鹤顶、膝眼、胆囊、八风。

- 常用方剂

四君子汤、四物汤、补阳还五汤、天麻钩藤饮、镇肝熄风汤、大秦艽汤、解语丹、地黄饮子、牵正散、补中益气汤、参苓白术散、半夏厚朴汤、羚角钩藤汤、半夏白术天麻汤、左归丸、右归丸、金匮肾气丸、六味地黄丸。

- 中成药

天王补心浓缩丸、松龄血脉康胶囊、醒脑静注射液、中风回春片、血塞通注射液，血栓通注射液、再造丸、脑安胶囊、强力天麻杜仲胶囊、大活络丸、脉络通片、小活络丸、祖师麻片、万通筋骨片、二妙丸、疒疒痹颗粒。

推拿科

1.培训目标

通过推拿科培训，学员能够系统地掌握推拿科常见疾病及部分疑难疾病相关的专业理论、专业知识和专科技能，达到独立从事诊治推拿科常见疾病临床医疗服务的能力。

2.培训方法

培训时间为不少于1个月。学员主要在门诊学习。

3.培训内容和要求

（1）培训内容

掌握：推拿的作用原理和治疗原则；经络学说的基本理论；推拿手法和功法的基础知识；推拿科专科检查的基本方法；采用正确的专业术语书写推拿科门诊病历；推拿科常用的手法操作：扌衰法、一指禅推法、按揉法、弹拨法、摩法、擦法、捏法；推拿治疗的适应症与禁忌症以及推拿意外的处理方法；推拿科的常见病和多发病：痹证、痿证、漏肩风、落枕、腰痛、中风、泄泻等病因病机、临床特点、诊断与鉴别诊断以及治疗原则。

熟悉：点法、压法、平推法、拿法、扫散法、运法；摇法、拔伸法在临床上的运用；推拿科改良斜扳法治疗急性腰扭伤特色诊疗技术的操作；不寐、痛经、眩晕、小儿肌性斜颈病因病机、临床特点、诊断与鉴别诊断以及推拿治疗原则。

了解：运动关节类手法在临床上的运用:颈椎斜扳法、胸椎对抗复位法腰椎坐位旋转扳法、腰椎斜扳法等；推拿学术发展中的一指禅推拿、扌衰法推拿、内功推拿三大学术流派以及经典著作，近、现代著名医家的学术观点；各基地的推拿适宜技术。

书写：门诊病案 15 份。

（2）培训要求

①学习病种要求

中医病种	痹证、痿证、腰痛、漏肩风、落枕、腰痛、中风、泄泻
西医病种	颈椎病、腰椎间盘突出症、急性腰扭伤、腰肌劳损、肩关节周围炎、腰椎骨性关节炎、强直性脊柱炎、脑血管意外后遗症、婴幼儿腹泻

②临床操作技术要求

应掌握的技术操作及操作例数：

技术操作的类别	例数（≥）
扌袞法、一指禅推法、按揉法、弹拨法、摩法、擦法、捏法	20
腰椎间盘突出症、颈椎病、肩周炎的推拿治疗	20
婴幼儿腹泻推拿治疗	5
中风后遗症的推拿治疗	3

③基础理论要求

- 推拿的作用原理和治疗原则

十二经脉、经筋的基本理论。小儿推拿特定穴定位与主治功效。

- 腧穴

中府、尺泽、孔最、列缺、太渊、鱼际、少商、商阳、三间、合谷、阳溪、偏历、手三里、曲池、臂臑、肩髃、扶突、迎香、承泣、四白、地仓、颊车、下关、头维、梁门、天枢、归来、伏兔、梁丘、足三里、上巨虚、下巨虚、丰隆、解溪、内庭、厉兑、隐白、太白、公孙、三阴交、地机、阴陵泉、血海、大横、大包、极泉、少海、通里、阴郄、神门、少冲、少泽、后溪、腕骨、支正、天宗、颧髎、听宫、睛明、天柱、风门、肺俞、心俞、膈俞、肝俞、胆俞、胃俞、肾俞、大肠俞、膀胱俞、次髎、委阳、委中、膏肓、承山、飞扬、昆仑、申脉、束骨、至阴、涌泉、然谷、太溪、大钟、照海、复溜、俞府、天池、曲泽、内关、大陵、劳宫、中冲、关冲、中渚、阳池、外关、支沟、肩髎、翳风、耳门、丝竹空、瞳子髎、听会、阳白、头临泣、风池、肩井、日月、带脉、环跳、风市、阳陵泉、光明、悬钟、丘墟、足临泣、足窍阴、大敦、行间、太冲、曲泉、章门、期门、长强、腰阳关、命门、至阳、大椎、哑门、风府、百会、上星、素髎、水沟、印堂、中极、关元、气海、神阙、下脘、中脘、膻中、天突、廉泉、承浆、四神聪、太阳、球后、金津、玉液、牵正、翳明、子宫、定喘、夹脊、腰眼、腰痛点、外劳宫、八邪、四缝、十宣、鹤顶、膝眼、胆囊、八风。

- 小儿推拿特定穴

天门、坎宫、腹、天柱骨、脊柱、七节骨、心经、肝经、脾经、肺经、肾经、四横纹、板门、三关、六腑、天河水、肚角。

- 常用方剂

桂枝汤、麻黄汤、葛根汤、黄芪桂枝五物汤、甘麦大枣汤、补阳还五汤、归脾汤、血府逐瘀汤、桃红四物汤、身痛逐瘀汤、膈下逐瘀汤、少腹逐瘀汤、复元

活血汤、酸枣仁汤、小柴胡汤、逍遥散、吴茱萸汤、六味地黄丸、肾气丸、苓桂术甘汤、独活寄生汤、四君子汤、四物汤、补中益气汤、参苓白术散、半夏厚朴汤、羚角钩藤汤、半夏白术天麻汤、左归丸、右归丸。

- 中成药

天王补心浓缩丸、松龄血脉康胶囊、醒脑静注射液、中风回春片、丹参注射液、红花注射液、生脉注射液、血塞通注射液，血栓通注射液、再造丸、脑安胶囊、强力天麻杜仲胶囊、大活络丸、脉络通片、小活络丸、祖师麻片、万通筋骨片、二妙丸、厄痹颗粒。

中医康复科

1.培训目标

通过中医康复科培训，学员能够系统地掌握中医康复科常见疾病及部分疑难疾病相关的中西医专业理论、专业知识和专科技能，达到掌握康复医学科常见疾病的诊断，评定要点，治疗原则的临床医疗服务能力。

2.培训方法

培训时间为不少于1个月。学员主要在门诊学习。

3.培训内容和要求

（1）培训内容

掌握：康复医学的基本理论、康复治疗学基本知识和基本技能；掌握本专科常见病、多发病：脑血管病、颅脑外伤、腰椎间盘突出症、颈椎病、骨折后遗症、脊髓损伤、周围神经损伤等疾病的临床特点、诊断与鉴别诊断、康复评定要点以及康复治疗原则。

熟悉：常用物理治疗、作业治疗、语言治疗的特点、适应症和使用注意事项；熟悉本专业病历的特点，能完整的收集病史，做好功能检查和测评，书写病历。

了解：假肢和矫形器装配的特点、适应症和使用注意事项。

书写：门诊病案 15 份。

（2）培训要求

①学习病种要求

中医病种	中风、痹证、痿证、腰痛
西医病种	脊髓损伤、骨折后遗症、周围神经损伤、构音障碍、脑血管病、颅脑外伤、腰椎间盘突出症、颈椎病

②临床操作技术要求

应掌握的技术操作及操作例数

操作的类别	例数（≥）
物理因子治疗（高频、中频、低频、光疗、超声波、生物反馈等）	15
手法技能操作（关节松动术、神经促通技术、有氧训练技术	10

等）	
作业治疗	10
言语治疗	3

③基础理论要求

- 康复基础知识

a) 康复相关基础：运动学基础。骨关节生物力学，中枢神经发育机制，中枢神经的可塑性。

b) 康复评定：运动功能评定（肌力、肌张力、关节活动度），日常生活活动能力评定。

c) 康复治疗技术：物理疗法定义和分类，作业治疗定义和目的，言语与吞咽治疗适应症与原则，心理治疗概念。传统康复疗法概要，康复工程概述，脑卒中康复，骨折后康复，颈椎病康复，腰椎间盘突出症康复。

- 常用方剂

十全大补汤，金匮肾气丸，补阳还五汤，血府逐瘀汤，黄芪桂枝五物汤，温胆汤，小柴胡汤，半夏白术天麻汤。

- 中成药

天麻钩藤颗粒、人参再造丸、中风回春片、大活络丸、小活络丸、祖师麻片、独活寄生合剂、桂附风湿膏、颈复康颗粒、骨疏康颗粒。

六、中医骨伤科

中医骨伤科临床常见疾病包括骨折、脱位、伤筋、内伤、骨病等。学员需熟悉和掌握常见疾病的病因病机、诊断和治疗。

（一）培训目标

通过中医骨伤科培训，使学员能够系统掌握中医骨伤科相关的基础知识、基本技术，熟悉中医骨伤科常见病、多发病的诊断、治疗、预防和随访工作，了解少见或疑难病的诊断与治疗，急诊和危急重症的急救与抢救，打好中医骨伤科临床工作基础。

（二）培训方法

培训时间为 2 个月。学员主要在急诊、门诊、病房轮转学习。

（三）培训内容和要求

1.培训内容

掌握：中医骨伤科基础理论；中医骨伤科局部症状和全身症状的四诊检查和辨证；中医骨伤科常见病、多发病：颈椎病、急性腰扭伤、腰椎间盘突出症、肩周炎、股骨头缺血性坏死、骨关节炎、骨质疏松症等疾病的病因病机、临床特点、诊断与鉴别诊断、治疗原则。

熟悉：骨伤科的常用检查治疗方法以及操作技术，相关影像学和实验室检查方法；骨伤外用药物使用包扎、外固定器材（夹板、石膏）的制作和使用，以及骨伤科疾病的针灸、理筋和整复手法的运用。

了解：中医骨伤科学发展中的学术流派，著名医家的学术观点；骨伤科常见病、多发病的手术操作方法以及手术的适应证禁忌证；骨与关节相关疾病的识别；皮肤牵引，骨牵引，关节穿刺，腱鞘内注药等方法。

书写：门、急诊病案 20 份，住院志 10 份，大病历 10 份。

2.培训要求

（1）学习病种要求

颈椎病、急性腰扭伤、腰椎间盘突出症、肩周炎、股骨头缺血性坏死、骨关节炎、骨质疏松症。

（2）临床操作技术要求

技术操作的类别	完成例数(≥)	备注

外用药物使用包扎	10	熟悉
颈椎和腰椎等疾病针灸、理筋手法	20	熟悉
骨折、脱位的整复手法	5	熟悉
常见部位骨折、脱位的夹板、石膏外固定	5	熟悉
关节穿刺，腱鞘内注药	3	了解
常见部位的骨牵引（胫骨结节牵引、跟骨牵引、尺骨鹰嘴牵引等）	3	了解
简单外伤的清创、闭合伤口	3	了解

（3）基础理论要求

- 常用方剂

七厘散、小活络丹、阳和汤、乌头汤、少腹逐瘀汤、四物止痛汤、血府逐瘀汤、壮筋养血汤、蠲痹汤、身痛逐瘀汤、补阳还五汤、和营止痛汤、定痛和血汤、羌活胜湿汤、复元活血汤、独活寄生汤、麻桂温经汤、葛根汤、散瘀和伤汤、海桐皮汤、舒筋活血洗方、桃红四物汤、桂枝汤、宣痹汤、虎潜丸、膈下逐瘀汤、通窍活血汤、小柴胡汤、桂枝知母芍药汤、五加皮汤。

- 常用中成药

仙灵骨葆胶囊、抗骨增生胶囊、益肾蠲痹丸、痹祺胶囊、云南白药、七厘胶囊、伤科接骨片、骨刺宁胶囊、活血止痛胶囊、骨通贴膏、颈复康颗粒、独一味胶囊、青鹏膏剂、雪山金罗汉止痛涂膜剂、奇正藏药、舒筋活血丸（片）、颈舒颗粒、狗皮膏

- 医院制剂（含经验方、协定处方）。

根据各培训单位学科特点，熟悉、了解本单位本学科常用医院制剂、协定处方、名老中医验方、常用外用药物。

七、中医耳鼻喉科、中医眼科

中医耳鼻咽喉科、中医眼科临床常见疾病较多，且都具有各自不同的特点，住院医师需熟悉和掌握上述疾病的病因病机、诊断和治疗。

（一）培训目标

通过中医耳鼻咽喉科、中医眼科培训，使学员能够独立运用中医知识和相关专科知识来完成中医耳鼻咽喉科、中医眼科门诊常见病、多发病的检查、诊断和理法方药的过程；熟悉中医耳鼻咽喉科、中医眼科常见急诊的诊疗常规；了解中医耳鼻咽喉科、中医眼科疾病与边缘科室疾病的相关知识。

（二）培训方法

培训时间为 1 个月，学员主要在中医耳鼻咽喉科、中医眼科门诊和病房轮转学习。

学科名称	分类	时间（月）
中医耳鼻咽喉科、中医眼科	中医耳鼻咽喉科病房或门诊	选择科室轮转，时间 1 个月
	中医眼科病房或门诊	
合计		1

（三）培训内容与要求

中医耳鼻喉科

中医耳鼻喉科学是众多学科中一门实践性较强的学科，要求学员不仅要掌握本学科的理论知识，同时，要具备一定的临床操作能力。

1.培训目标

通过 2 周的中医耳鼻喉科培训，使学员能够独立运用中医知识和相关专科知识来完成耳鼻喉科门诊常见病、多发病的检查、诊断和辨证施治的过程；熟悉耳鼻喉科常见急诊的诊疗常规；了解耳鼻喉科疾病与边缘科室疾病的相关知识。

2.培训方法

培训时间为不少于 2 周，学员主要在中医耳鼻喉科门诊、检查室、治疗室轮转学习。

学科名称	分类	时间（周）
门诊室	专科门诊	
检查室	各种专科检查	
治疗室	各种专科治疗	
合计		2

3.培训内容与要求

（1）培训内容

掌握：耳鼻咽喉各器官的应用解剖、生理知识；耳鼻咽喉的一般检查方法；耳鼻咽喉主要疾病的病因病机；耳鼻咽喉常见病、多发病的诊断、鉴别诊断、辨证与治疗。

熟悉：耳鼻咽喉内镜检查法，尤其是耳鼻咽喉内窥局部的细微辨证特点；纯音测听、音叉检查法及结果分析。

了解：带教老师在门诊中的辨病方法、辨证施治特点、理法方药原则、组方特点；耳、鼻、咽、喉影像学检查（X 线、CT、MRI）。

书写：门诊病案 5 份。

（2）培训要求

①学习病种要求

中医病种	脓耳、耳胀耳闭、耳鸣、耳聋、鼻窒、鼻鼽、鼻渊、鼻衄、喉痹、喉瘖、乳蛾
西医病种	化脓性中耳炎、卡他性中耳炎、突发性耳聋、感应神经性耳聋、神经性耳鸣、慢性鼻炎、过敏性鼻炎、鼻窦炎、鼻出血、急、慢性咽炎、急、慢性喉炎、急、慢性扁桃体炎

②临床操作操作技术要求

应掌握的技术操作及操作例数

手术或技术操作的类别	例数（≥）
外鼻、鼻腔检查法	3
鼻窦检查法	2
耳部检查法	3
咽（鼻咽、口咽、喉咽）检查法	3
喉部检查法	3
喉部麻醉法	2
外耳道冲洗法	2

③基础理论要求

- 常用方剂

五味消毒饮、六味地黄丸、六味汤、玉屏风散、龙胆泻肝汤、半夏厚朴汤、托里消毒散、百合固金汤、会厌逐瘀汤、冰硼散、苍耳子散、荆防败毒散、牵正散、养阴清肺汤、益气聪明汤、通气散、通窍汤、黄连解毒汤、清咽利膈汤、清燥救肺汤、温肺止流丹、疏风清热汤。

- 中成药

耳聋左慈丸、鼻炎康片、藿胆丸（片、滴丸）、黄氏响声丸。

- 医院制剂（含经验方、协定处方）

根据各培训单位学科特点，熟悉、了解本单位本学科常用医院制剂、协定处方、名老中医验方。

中医眼科

中医眼科临床常见疾病包括胞睑疾病、两眦疾病、白睛疾病、黑睛疾病、瞳神疾病、眼外肌疾病、弱视、眼眶疾病、眼外伤、屈光不正等，学员需熟悉和掌握常见病证的病因病机、诊断和治疗，眼科主要检查方法，了解疑难危重病证的处理原则和抢救方法。

1.培训目标

通过中医眼科培训，使学员能够掌握中医眼科相关基础知识、基本技术，熟悉中医眼科临床常见病、多发病的诊断、治疗、预防和调护，了解和认识临床上一些疑难病的诊断与治疗，初步具备眼科急诊和危急症抢救知识。

2.培训方法

培训时间为不少于 2 周，学员主要在中医眼科门诊学习。

3.培训内容与要求

（1）培训内容

掌握：中医眼科专科检查的基本方法，中医眼科症状的辨认和正确的描述方法，书写完整的中医/中西医结合眼科门诊病历。

熟悉：中医眼科常见病、多发病（针眼、胞生痰核、睑弦赤烂、眼丹、上胞下垂、椒疮、栗疮、流泪症、漏睛、漏睛疮、天行赤眼、暴风客热、天行赤眼暴翳、金疳、火疳、胬肉攀睛、聚星障、凝脂翳、湿翳、混睛障、宿翳、瞳神紧小、瞳神干缺、绿风内障、青风内障、云雾移睛、视瞻有色、视瞻昏渺、圆翳内障、异物入目、真睛破损、酸碱入目、近视、远视、目偏视等）的中西医诊断和处理原则，并能运用中医辨证方法给予治疗。

了解：中医眼科疑难危重病证的处理原则和抢救方法。

书写：门诊病案 5 份。

（2）培训要求

①学习病种要求

中医病种	针眼、胞生痰核、睑弦赤烂、流泪症、漏睛、漏睛疮、天行赤眼、暴风客热、金疳、火疳、胬肉攀睛、聚星障、凝脂翳、瞳神紧小、绿风内障、青风内障、圆翳内障、异物入目
西医病种	睑腺炎、睑板腺囊肿、睑缘炎、泪道阻塞或狭窄、慢性泪囊炎、急性泪囊炎、细菌性结膜炎、病毒性结膜炎、泡性结膜炎、巩膜炎、翼状胬肉、病毒性角膜炎、细菌性角膜炎、前葡萄膜炎、青光眼、白内障、角结膜异物

②临床操作技术要求

应掌握的技术操作及操作例数

手术或技术操作的类别	例数（≥）
泪道冲洗	3
结膜异物取出术	2
睑腺炎切开引流	1
视力的测量	20
眼压的测量	10
裂隙灯显微镜检查	10
直接检眼镜	5
电脑验光仪	10
清创缝合术	1

③基础理论要求

- 常用方剂

正容汤、宁血汤、生蒲黄汤、石决明散、四顺清凉饮子、竹叶泻经汤、防风通圣散、还阴救苦汤、泻肺饮、泻肺汤、抑阳酒连散、驱风散热饮子、养阴清肺汤、驻景丸加减方、除风益损汤、除湿汤、除风清脾饮、新制柴连汤、滋阴降火汤、杞菊地黄丸。

- 中成药

障翳散、石斛夜光丸、明目地黄丸、复方血栓通胶囊、障眼明片、麝珠明目液、珍珠明目液、珍视明滴眼液。

- 医院制剂（含经验方、协定处方）

根据各培训单位学科特点，熟悉、了解本单位本学科常用医院制剂、协定处方、名老中医验方。

八、跟师学习

中医师承教育是中医药人才培养的传统而行之有效的途径。在中医住院医师规范化培训阶段采取跟师学习方式，学习和整理带教老师的学术经验和临床思维，培养其临证思维能力，为继承和发展中医药学术奠定基础。

（一）培训目标

通过跟随具有一定专长及临床特色的指导老师学习，使学员在全面学习各学科基本理论和基本知识的基础上，结合自身预期发展方向，通过师承方式，学习和整理指导老师的学术经验和技术专长，熟悉指导老师的临床经验和基本技能、技艺并形成自身相对稳定的中医临床辨证思维。

（二）培训方法

1.指导老师聘任

各培训单位遴选临床学术专长具有特色，从事中医临床工作 8 年以上、主治以上医师，经省级中医药管理部门组织专家进行资格认定后，正式聘其为中医住院医师规范化培训指导老师。在带教人选的选配上，以双向选择为原则，每位指导老师带教学员不超过 3 名，以保证教学质量。

2.培训时间

在培训期内每周跟师学习半天，每年不少于 30 次，以门诊为主。

3.培训形式

学员根据所学专业及后期发展方向自由选择所在培训医院符合条件的指导老师。每位学员可选 1 名指导老师。不同学历层次的学员应在培训期内合理确定跟师时间，统筹安排跟师进度，充分发挥师承优势。

（三）培训内容

1.培训内容

结合指导老师的专长及特色，熟练运用中医望、闻、问、切的诊断方法，以中医辨证论治为指导，密切结合中医的理、法、方、药，发挥中医药特色和优势，掌握对某类疾病具有特色的诊断和治疗方法。学习 1 部以上指导老师推荐的中医典籍、经典著作。

2.培训标准

（1）收集整理反映指导老师临床经验和专长、体现疾病诊疗全过程的临床医案，每年不少于 10 份。

（2）做好跟师笔记。撰写跟师心得、或学习中医典籍体会，每年不少于 3 篇。

（3）在培训结束时提交一篇总结论文（3000 字以上），内容能基本反映指导老师的临床经验。

九、辅助科室

（一）培训目标

通过一个月的辅助科室培训，使学员能够了解部分检查的基本意义，以及与相关疾病的关系。掌握常见病、多发病的放射科、心电图诊断。基本熟悉常见中药饮片的辨识。

（二）培训方法

培训时间为 1 个月，学员主要在部分辅助科室、中药房轮转学习。

（三）培训内容和要求

心电图室

1.培训内容

掌握：心电图采集技能；常见典型心电图诊断（心室肥大、心房肥大、左右束支传导阻滞、心肌梗死、低血钾、高血钾、预激综合征、逸搏心律、房室传导阻滞、早搏、阵发性心动过速、心房颤动、心室颤动）。

熟悉：动态心电图、动态血压技术。

了解：运动平板试验技术。

书写：正常心电图报告 10 份，异常心电图报告 20 份。

2.培训要求

（1）基础理论

①心电图基本知识

②心电图测量方法

③正常心电图

④常见异常心电图的诊断

（2）学习病种要求

病种名称	心室肥大、心房肥大、左束支传导阻滞、右束支传导阻滞、心肌梗死、预激综合征、房室传导阻滞、低血钾、高血钾、逸搏心律、早搏、阵发性心动过速、心房颤动、心室颤动

（3）临床操作技术要求

应掌握的手术种类或技术操作及参加例数

技术操作的类别	例数（≥）

心电图采集操作	50
运动平板试验	2
动态心电图	5
动态血压	5

放射科

1.培训内容

掌握：内科各系统影像学的检查方法，正常影像学表现，基本疾病的影像学表现和疾病诊断；常见疾病影像检查程序；影像检查会诊单的正规书写方法。

熟悉：常见病的 X 线诊断（肺炎、肺癌、气胸、胸腔积液、急腹症肠梗阻、消化道穿孔）；常见病的 X 线计算机体层成像（CT）诊断（肺炎、肺癌、脑梗死、脑出血）；常见疾病影像检查的选择。

了解：放射科常规工作制度；摄片室工作常规及操作方法；放射防护基本原则与措施。

书写：X 线诊断报告 10 份，X 线计算机体层成像（CT）诊断报告 5 份。

2.培训要求

（1）基础理论

①X 线成像的基本知识

②X 线计算机体层成像（CT）的基本知识

③磁共振成像（MRI）的基本知识

④不同成像技术的综合应用

（2）学习病种要求

病种名称	肺炎、肺癌、气胸、脑梗死、胸腔积液、急腹症、肠梗阻、消化道穿孔、脑出血

（3）临床操作技术要求

应掌握的手术种类或技术操作及参加例数

技术操作的类别	**例数（≥）**
X 线检查观摩	20

CT 检查观摩	10
MRI 检查观摩	5

中药房

1.培训内容

掌握：中医处方书写的基本格式；在中药调配过程中掌握各类中药药材的功效。

熟悉：医生的书写习惯及处方应对；能够认识常用中药药材，对于同种药材的不同炮制能够识别。

了解：中药的真伪鉴别；中药调配的基本方法和流程。

第三章 第二阶段培训

一、中医内科

（一）培训目标

通过培训，使学员能够系统掌握中医内科相关的基础知识、基本技术，在临床实践中训练辨证思维分析能力，熟悉中医内科常见病、多发病的诊断、治疗、预防，对少见或疑难病的诊断与治疗，急诊和危急重症的急救与抢救具备一定的认识和经验；并能为其他科室提供相关的内科会诊与咨询。具备初步的临床医学教学意识、临床科研能力和论文撰写能力，打好中医内科临床工作基础。

（二）培训方法

在第一阶段内科轮转的基础上，进一步加强内科各科临床能力的培训，提高临床技能和中医临床思辨能力。除必选科室外，可选科室应尽量避免与第一阶段的轮转科室重复。

学科名称	分类	时间（月）
必选科室	急诊科	2
	心血管科	1
	呼吸科（肺病科）	1
可选科室（每个科室不少于1个月，共5个月）	消化科（脾胃病科）	共5个月
	心血管科	
	内分泌科	
	肿瘤科	
	血液病科	
	肾病科	
	风湿病科	
	神经科（脑病科）	
合计		9

（三）学习内容

急诊科

1.培训目标

通过培训，使学员能够系统掌握急诊科相关的基本理论、基本知识、基本技术；熟悉急诊科常见病、多发病的诊断、治疗、预防工作；能独立、正确地运用中西医方法处理常见急诊科疾病和部分疑难病，并能为其他科室提供相关的专科

咨询，能胜任本科生的临床教学工作；具备了解和把握国内外相关领域中最新进展的能力，具备初步临床科研能力和论文撰写能力。

2.培训方法

培训时间不少于2个月。学员主要在病房、门诊以及相关科室轮转学习。

科室轮转计划	月
急诊科病房、门诊	1
急诊科重症监护病房	1
合计	2

3.培训内容与要求

急诊科病房

（1）培训内容

掌握：发热、胸痛、腹痛、眩晕、出血、昏迷等常见症状的鉴别诊断与急救处理；上呼吸道感染、肺炎、支气管扩张咯血、哮喘急性加重、慢性阻塞性肺疾病急性加重、气胸、呼吸衰竭、急性冠脉综合征、高血压急症、心律失常、急性心功能不全、急性脑血管意外、癫痫、急性胃肠炎、消化道出血、肝昏迷、急性肾功能不全、糖尿病酮症酸中毒、糖尿病高渗性昏迷、低血糖、各种内分泌危象、各种电解质紊乱、脓毒症、中暑、溺水、急性中毒等常见急症的中医病因病机、类证鉴别、辨证论治和急救方法；常见急症辅助检查的选择指征、结果判断及临床意义；急诊常用方剂、中成药、中药注射剂和药物的主治、功用、适应证、副作用及使用方法；常用急救设备与诊疗技术，如心电图、心肺复苏技术、洗胃术、胸腹腔穿刺术、腰椎穿刺术、骨髓穿刺术、留置胃管、留置导尿管、三腔二囊管压迫止血术、电除颤、球囊呼吸器使用、无创机械通气。

熟悉：中医急诊特色诊疗方法；急性肺栓塞、主动脉夹层、气管内插管。

了解：近代医家对中风、胸痹、腹痛、眩晕、出血、昏迷的认识及论治要点。中医急诊急救的最新研究进展，急诊介入治疗、IABP技术及各种急救的最新技术与治疗方法。

书写：住院志3份，大病历2份。

（2）培训要求

①学习病种要求

中医病种	感冒、喘证、哮证、肺胀、头痛、昏迷、血证、呕吐、胸痹、胃脘痛、腹痛、泄泻、厥脱、淋证、水肿、鼓胀、痫证、中风
西医病种	发热、胸痛、腹痛、眩晕、出血、意识障碍等常见症状的鉴别诊断与急救处理；上呼吸道感染、肺炎、支气管扩张咯血、哮喘急性加重、慢性阻塞性肺疾病急性加重、气胸、呼吸衰竭、急性冠脉综合征、高血压急症、心律失常、急性心功能不全、急性脑血管意外、癫痫、急性胃肠炎、消化道出血、肝昏迷、急性肾功能不全、糖尿病酮症酸中毒、糖尿病高渗性昏迷、低血糖、各种内分泌危象、各种电解质紊乱、休克、脓毒症、中暑、溺水、急性中毒

②临床操作技术要求

手术或技术操作的类别	例数（≥）
心肺复苏术	3
洗胃术	2
胸腹腔穿刺术	2
腰椎穿刺术	2
骨髓穿刺术	2
留置胃管	3
留置导尿管	3
三腔二囊管压迫止血术	1
电除颤	2
球囊呼吸器使用	3
无创机械通气	2

急诊科重症监护病房

（1）培训内容

掌握：急性呼吸窘迫综合症(ARDS)、恶性心律失常、顽固性心衰、多脏器功能不全综合症（MODS)、各种休克等危重病的中医病因病机、类证鉴别、辨证论治和急救方法；常见急症辅助检查的选择指征、结果判断及临床意义；常用的常用方剂、中成药、中药注射剂和西药的主治、功用、适应证、副作用及使用方法。

熟悉：常用危重症诊疗技术，如气管切开、深静脉置管术、有创血流动力学监测、有创机械通气、经皮心脏起博术

了解：临时心脏起博、连续性床边血液净化。

书写：住院志 3 份，大病历 2 份。

（2）培训要求

①学习病种要求

急性呼吸窘迫综合症（ARDS)、多脏器功能不全综合症（MODS)、恶性心律失常、顽固性心衰、各种休克

②临床操作技术要求（操作者或主要助手）

手术或技术操作的类别	例数（≥）
气管切开	2
深静脉置管术	3
有创血流动力学监测	2
有创机械通气	2
经皮心脏起博术	2
临时心脏起博	1
连续性床边血液净化	1

急诊门诊

（1）培训内容

掌握：急诊各项相关制度；与院前急救 120 对接的程序，心肺复苏、休克、创伤、中毒等疾病的抢救流程；发热、头痛、昏迷、出血、呕吐、胸痛、腹痛等常见症状的鉴别诊断以及中西医初始处理方法；常用的常用方剂、中成药、中药注射剂和西药的主治、功用、适应证、副作用及使用方法。

熟悉：常用抢救设备如心电监护仪、除颤仪、洗胃机、呼吸机的正确使用。

了解：各类突发及群发公共卫生事件的应急处理流程；

书写：急诊病案 6 份。

（2）培训要求

①学习病种及例数要求

发热、头痛、昏迷、出血、呕吐、胸痛、腹痛

②临床操作技术要求

手术或技术操作的类别	例数（≥）
使用心电监护仪	3
使用除颤仪	2
使用洗胃机	2
使用呼吸机	2

③急诊内科病房、门诊、重症监护病房基础理论要求

- 常用方剂

麻黄汤、桂枝汤、小青龙汤、大承气汤、大黄牡丹汤、小柴胡汤、半夏泻心汤、黄连解毒汤、白虎汤、竹叶石膏汤、清营汤、香薷饮、清暑益气汤、苇茎汤、清胃散、白头翁汤、芍药散、龙胆泻肝汤、导赤散、理中丸、真武汤、炙甘草汤、半夏厚朴汤、苏子降气汤、定喘汤、桃核承气汤、血府逐瘀汤、小蓟饮子、川芎茶调散、牵正散、天麻钩藤饮、镇肝熄风汤、羚角钩藤汤、平胃散、藿香正气散、八正散、五苓散、实脾散、羌活胜湿汤、温胆汤、清气化痰丸、三子养亲汤、止嗽散、安宫牛黄丸、苏合香丸、回阳救急汤、冠心苏合丸、生脉散、清瘟败毒饮

- 中成药

参考第一阶段住院医师培训内容，各培训基地结合各自情况予以安排。

- 医院制剂（含经验方、协定处方）：

根据各培训单位学科特点，熟悉、了解本单位本学科常用医院制剂、协定处方、名老中

医验方。

- 中医典籍

《内经》、《伤寒论》、《金匮要略》等关于上述病证论述。

心血管科

1.培训目标

通过培训，使学员能够系统掌握心血管科相关的基本理论、基本知识、基本技术；熟悉心血管科常见病、多发病的诊断、治疗、预防工作；能独立、正确地运用中西医方法处理常见心血管科疾病和部分疑难病，并能为其他科室提供相关的专科咨询，能胜任本科生的临床教学工作；具备了解和把握国内外相关领域中最新进展的能力，具备初步临床科研能力和论文撰写能力。

2.培训方法

培训时间不少于 1 个月。学员主要在病房、门诊轮转学习。

3.培训内容和要求

（1）培训内容

掌握：中医心病相关理论；掌握以下病证的中医病因、病机和辨证论治：胸痹、心悸、喘证、眩晕、不寐、汗证、心衰病。掌握心血管相关基础知识；掌握以下病种的临床表现、西医诊断、鉴别诊断和处理：急、慢性心力衰竭、高血压病、心肌炎与心肌病、血脂异常、常见心律失常、常见瓣膜病、稳定性冠心病（稳定劳累性心绞痛、陈旧性心肌梗死）、急性冠状动脉综合征（不稳定性心绞痛及急性心肌梗死）、肺源性心脏病、外周血管疾病。

掌握以下技能：①病史采集及体格检查（心血管专科检体技能为重点）；②心血管常见疾病胸部 X 线诊断、心电图诊断；③心肺复苏术（基本及高级生命支持）；④心脏电转复；⑤呼吸机使用（BiPAP）。

掌握常见典型心电图诊断：心室肥大、心房肥大、左右束支传导阻滞、心肌梗死、低血钾、高血钾、预激综合征、逸搏心律、房室传导阻滞、早搏、阵发性心动过速、心房颤动、心室颤动。

熟悉：以下病种的中医病因、病机和辨证论治、临床表现，西医诊断、鉴别诊断和处理：常见成人先天性心脏病、肺血管病、心包疾病、晕厥。熟悉心血管疾病的预防，包括流行病学与生物统计学、中医预防医学、中医心脏康复理论和实践。熟悉心血管康复、动态心电图、动态血压、运动平板试验等技术。

了解：近代医家对胸痹、惊悸怔忡、眩晕的认识及论治要点。以下病种的临床表现；中医病因、病机和辨证论治；西医诊断、鉴别诊断和处理：主动脉夹层、原发性肺动脉高压、DVT、Brugada 综合征、马凡综合征。了解下列技术：经皮冠状动脉介入治疗及其他介入方法、主动脉内球囊反搏、起搏治疗（包括 CRT）。

书写：住院志 5 份，门诊病案 3 份，大病历 3 份，心电图报告 10 份。

（2）培训要求

①学习病种要求

中医病种	胸痹、惊悸怔忡、眩晕、不寐、汗证、心衰病、心水
西医病种	冠状动脉粥样硬化性心脏病、急性冠脉综合征、心律失常、高血压病、急性与慢性心力衰竭、心肌炎与心肌病、瓣膜性心脏病、心包疾病、肺血管病（包括肺动脉栓塞）、外周血管疾病、先天性心脏病（室缺、房缺、法三、法四）、血脂异常、晕厥、肺源性心脏病、原发性肺动脉高压

②临床操作技术要求

技术操作的类别	**例数（≥）**
心电图检测	10
心脏电复律	2
BiPAP 无创辅助呼吸抢救心衰	2
运动平板检测与监护	2
心肺脑复苏术	3

③基础理论要求

- 常用方剂

导赤散、真武汤、四物汤、炙甘草汤、桃核承气汤、血府逐瘀汤、金匮肾气丸、实脾饮、五苓散、五皮饮、参附汤、当归四逆汤、苏合香丸、回阳救急汤、理中丸、四逆汤、四神丸。

- 中成药

参考第一阶段住院医师培训内容，各培训基地结合各自情况予以安排。

- 医院制剂（含经验方、协定处方）

根据各培训单位学科特点，熟悉、了解本单位本学科常用医院制剂、协定处方、名老中医验方。

- 中医典籍

《内经》、《伤寒论》、《金匮要略》等关于上述病证论述。

呼吸科（肺病科）

1.培训目标

通过培训，使学员能够系统掌握呼吸科（肺病科）相关的基本理论、基本知识、基本技术；熟悉呼吸科（肺病科）常见病、多发病的诊断、治疗、预防工作；能独立、正确地运用中西医方法处理常见呼吸科（肺病科）疾病和部分疑难病，并能为其他科室提供相关的专科咨询，并能胜任本科生的临床教学工作；具备了解和把握国内外相关领域中最新进展的能力，具备基本临床科研能力和论文撰写能力。

2.培训方法

培训时间为1个月。学员主要在病房、门诊轮转学习。

3.培训内容和要求

（1）培训内容

掌握：中医肺系病证相关基础理论，病因病机、四诊检查和中医辨证。呼吸科（肺病科）的基础理论；呼吸系统体格检查。呼吸科（肺病科）“冬病夏治”特色诊疗技术的操作；呼吸科（肺病科）常用检查（X线读片等）的临床应用及操作；呼吸科（肺病科）常见病、多发病（上呼吸道感染、急性气管-支气管炎、慢性支气管炎、支气管哮喘、支气管扩张、慢性阻塞性肺疾病、肺炎、肺结核、支气管肺癌、间质性肺病、成人呼吸窘迫综合征、肺源性心脏病及呼吸衰竭等）病因病机、临床特点、诊断与鉴别诊断以及治疗原则；胸腔穿刺术、机械通气等相关临床基本操作；常见呼吸危急重症的处理（大咯血、自发性气胸、窒息、哮喘持续状态、急性呼吸衰竭等）。

熟悉：肺脓肿、肺结节病、肺部真菌病、肺栓塞等肺血管疾病等病因病机、临床特点、诊断与鉴别诊断以及治疗原则。胸部CT读片及支气管镜等技术。

了解：呼吸科（肺病科）发展中的主要学术流派及著名医家的学术观点；了解本专业的国内外新进展。

书写：住院志5份，门诊病案3份，大病历3份。

（2）培训要求

①学习病种要求

中医病种	感冒、咳嗽、肺热病、哮病、喘证、肺痈、肺胀、咯血、悬饮、喘脱
西医病种	上呼吸道感染、急性气管-支气管炎、慢性气管炎、支气管哮喘、哮喘持续状态、支气管扩张、慢性阻塞性肺疾病、肺炎、肺脓肿、肺结核、支气管肺癌、间质性肺炎、成人呼吸窘迫综合征、肺源性心脏病、呼吸衰竭、大咯血、自发性气胸

②临床操作技术要求

技术操作的类别	例数（≥）
胸腔穿刺术	2
机械通气	3
肺功能	3
末梢指氧检测	10
吸氧	10
结核菌素试验	5

③基础理论要求

- 常用方剂

麻黄汤、桂枝汤、小青龙汤、射干麻黄汤、定喘汤、三子养亲汤、二陈汤、九味羌活汤、银翘散、桑菊饮、麻杏石甘汤、败毒散、半夏厚朴汤、苏子降气汤、真武汤、葶苈大枣泻肺汤、温胆汤、百合固金汤、桑杏汤、清燥救肺汤、麦门冬汤、养阴清肺汤、半夏白术天麻汤等。

- 中成药

参考第一阶段住院医师培训内容，各培训基地结合各自情况予以安排。

- 医院制剂（含经验方、协定处方）

根据各培训单位学科特点，熟悉、了解本单位本学科常用医院制剂、协定处方、名老中医验方。

- 中医典籍

《内经》咳论、《金匮要略》有关痰饮咳嗽条文、《伤寒论》有关太阳病条文，其他关于上述病证论述。

消化科（脾胃病科）

1.培训目标

通过培训，使学员能够系统掌握消化科（脾胃病科）相关的基本理论、基本知识、基本技术；熟悉消化科（脾胃病科）常见病、多发病的诊断、治疗、预防工作；能独立、正确地运用中、西医方法处理常见消化科（脾胃病科）疾病和部分疑难病，并能为其他科室提供相关的专科咨询，并能胜任本科生的临床教学工作；具备了解和把握国内外相关领域中最新进展的能力，具备初步临床科研能力和论文撰写能力。

2.培训方法

培训时间不少于 1 个月。学员主要在病房、门诊轮转学习。

3.培训内容与要求

（1）培训内容

掌握：脾胃病相关理论和中医辨治方法；特色诊疗技术的操作；胃痞、胃脘痛、呕吐、腹痛、泄泻、血证、臌胀等中医病证的病机演变、辨证要点、治疗原则和分型论治；消化内科的基础理论和体格检查；胃食管反流病、慢性胃炎、消化性溃疡、功能性胃肠病、胰腺炎、急性胆道感染、上消化道出血、肝硬化等西医疾病的病因、发病机制、诊断、鉴别诊断和治疗；胃肠镜、腹部平片、腹部 CT 、MRI 和 B 超、钡餐造影及消化科相关实验室指标的判读。

熟悉：痢疾、黄疸、癌病等中医病证的病机演变、辨证要点、治疗原则和分型论治；炎症性肠病、黄疸、腹腔积液、食管癌、胃癌、结肠癌、肝癌、胰腺癌等西医疾病的病因、发病机制、诊断、鉴别诊断和治疗；内镜下逆行胰胆管造影与治疗技术、内镜下治疗方法、胃肠运动功能检测方法。

了解：脾胃病发展中的学术流派，著名医家的学术观点；其他系统疾病对消化系统的影响；消化道肿瘤的介入治疗方法、适应症；相关免疫学和消化道激素。

书写：住院志 5 份；门诊病案 5 份，大病历 3 份。

（2）培训要求

①学习病种要求

中医病种	胃痞、胃脘痛、呕吐、腹痛、泄泻、血证、臌胀、痢疾、黄疸、便秘、胁痛、黄疸、积聚、臌胀
西医病种	胃食管反流病、功能性胃肠病、慢性胃炎、消化性溃疡、胰腺炎、炎症性肠病、上消化道出血、急性胆道感染、肝硬化、肝胆胰肿瘤、食管癌、胃癌、结肠癌、炎症性肠病、黄疸、腹腔积液

②临床操作技术要求

手术或技术操作的类别	例数（≥）
腹腔穿刺术	2
胃十二指肠管置管术	2
三腔两囊压迫术	1
内镜检查（助手）	5

③基础理论要求

- 常用方剂

保和丸、二陈汤、参苓白术散、人参健脾丸、异功散、四君子汤、木香槟榔丸、大承气汤、小承气汤、调胃承气汤、增液承气汤、麻子仁丸、济川煎、大黄附子汤、香砂六君子汤、益胃汤、一贯煎、四逆散、半夏泻心汤、大黄牡丹汤、茵陈蒿汤、痛泻要方、甘草泻心汤、大柴胡汤、黄土汤、补中益气汤、理中汤、黄芪建中汤、平胃散。

- 中成药

参考第一阶段住院医师培训内容，各培训基地结合各自情况予以安排。

- 医院制剂（含经验方、协定处方）

根据各培训单位学科特点，熟悉、了解本单位本学科常用医院制剂、协定处方、名老中医验方。

- 中医典籍

《内经》、《金匮要略》、《伤寒论》、《医宗必读》、《血证论》、《脾胃论》、《景岳全书》等关于上述病证论述，以及有关胃脘痛、胃痞、泄泻、痢疾、腹痛、黄疸、臌胀、积聚、血证的论述、主要观点、处方用药。

内分泌科

1.培训目标

通过培训，使学员能够系统掌握内分泌科相关的基本理论、基本知识、基本技术；熟悉内分泌科常见病、多发病的诊断、治疗、预防工作；能独立、正确地运用中西医方法处理常见内分泌科疾病和部分疑难病，并能为其他科室提供相关的专科咨询，并能胜任本科生的临床教学工作；具备了解和把握国内外相关领域中最新进展的能力，具备初步临床科研能力和论文撰写能力。

2.培训方法

培训时间不少于 1 个月。学员主要在病房、门诊以及相关科室轮转学习。

3.培训内容和要求

（1）培训内容

掌握：内分泌科四诊检查和辨证；中医内分泌科临床常见病、多发病（消渴、瘿病等）病因病机、临床特点、诊断与鉴别诊断以及治疗原则。内分泌科基础理论；内分泌科常见病、多发病（糖尿病、甲状腺功能亢进症、甲状腺功能减退症等。内分泌科病史采集及体格检查（内分泌专科检体技能）、内分泌科相关的实验室检查及常用的操作方法。胰岛素的使用适应症。

熟悉：眩晕、虚劳、水肿等病因病机、临床特点、诊断与鉴别诊断以及治疗原则。内分泌科常见病症（消渴、瘿病、虚劳、肥胖等）的病因病机、辨证论治。内分泌科临床常见病糖尿病并发症（包括酮症酸中毒、高渗性昏迷、糖尿病足、肾病、神经病变、代谢综合征等）及甲状腺疾病（包括 Graves 病、桥本病、亚急性甲状腺炎、甲状腺结节等）、低血糖（包括药物性低血糖、胰岛素瘤等）、单纯性肥胖、柯兴综合症的发病机制、临床表现、诊断与鉴别诊断以及治疗原则。内分泌科实验室检查项目及内分泌病相关抗体检查的结果判断及临床意义。

了解：内分泌学发展中的学术流派，著名医家的学术观点；了解动态血糖检测、地塞米松抑制试验等常见的专科操作治疗、原发性醛固酮增多症、嗜铬细胞瘤、痛风、骨质疏松症疾病的影像学特点。

书写：住院志 5 份，门诊病案 5 份，大病历 3 份。

（2）培训要求

①学习病种要求

中医病种	消渴、瘿病、虚劳、肥胖、内伤发热、昏迷
西医病种	糖尿病（包括酮症酸中毒、高渗性昏迷、糖尿病足、肾病、神经病变、代谢综合征等）、甲状腺疾病（包括 Graves 病、桥本病、亚急性甲状腺炎、甲状腺结节、甲状腺功能减退症等）、低血糖（包括药物性低血糖、胰岛素瘤等）、单纯性肥胖、柯兴综合症、多囊卵巢综合症、肾上腺疾病（包括原醛、嗜铬细胞瘤）、嗜铬细胞瘤

②临床基本技能要求

技术操作的类别	病例数
快速血糖测定	20
胰岛素泵	3
动态血糖监测仪	3
口服葡萄糖耐量试验	3
地塞米松抑制试验（包括门诊病例）	1～5

③基础理论要求

- 常用方剂

海藻玉壶汤、玉女煎、七味白术散、左归丸、右归丸、六味地黄丸、白虎加人参汤、天王补心丹、麻黄连翘赤小豆汤、防己黄芪汤、实脾饮、真武汤、薏苡仁汤、半夏白术天麻汤、四味回阳饮、阳和汤、宣痹汤、独活寄生汤。

- 中成药

参考第一阶段住院医师培训内容，各培训基地结合各自情况予以安排。

- 医院制剂（含经验方、协定处方）

根据各培训单位学科特点，熟悉、了解本单位本学科常用医院制剂、协定处方、名老中医验方。

- 中医典籍

《内经》、《伤寒论》、《金匮要略》等关于上述病证论述。

中医肿瘤科

1.培训目标

通过培训，使学员能够系统掌握肿瘤科相关的基本理论、基本知识、基本技术；熟悉肿瘤科常见病、多发病的诊断、治疗、预防工作；能独立、正确地运用中西医方法处理常见肿瘤科疾病和部分疑难病，并能为其他科室提供相关的专科咨询，能胜任本科生的临床教学工作；具备了解和把握国内外相关领域中最新进展的能力，具备初步临床科研能力和论文撰写能力。

2.培训方法

培训时间不少于 1 个月。学员主要在病房、门诊轮转学习。

3.培训内容和要求

（1）培训内容

掌握：中医药治疗肿瘤的特色和优势。肺癌、胃癌、肝癌、肠癌、乳腺癌、食道癌等常见肿瘤的病因病机、治疗原则、和辨证治疗。放化疗毒副反应的中医辨证治疗。肿瘤常见急症（如咯血、消化道出血、呼吸衰竭）和肿瘤并发症（胸腔积液和腹腔积液）的处理原则，掌握肿瘤科常见的操作（如：胸腔穿刺、腹腔穿刺）。

熟悉：肿瘤的历史沿革，中医常用治法的现代研究，食道癌、鼻咽癌、淋巴瘤、泌尿生殖系肿瘤的中医辨证治疗原则，常见肿瘤的西医诊断和治疗原则。癌性疼痛的治疗原则。

了解：肿瘤科常用的注射剂和中成药的适应症和功效，常见肿瘤的现代治疗进展。

书写：住院志 5 份，门诊病案 5 份，大病历 3 份。

（2）培训要求

①学习病种要求

肿瘤病种	肺癌、肠癌、胃癌、食道癌、肝癌、胆囊癌、乳腺癌、泌尿生殖系肿瘤（包括肾癌、膀胱癌、前列腺癌、卵巢癌、子宫癌）、其他肿瘤（包括鼻咽癌、甲状腺癌、胰腺癌、骨肿瘤胆囊癌、纵隔肿瘤、软组织肿瘤）

②临床操作技术要求

手术或技术操作的类别	例数（≥）
胸腔穿刺术	3
腹腔穿刺术	3

③基础理论要求

- 常用方剂

八珍汤、四物汤、四君子汤、补中益气汤、黄芪桂枝五物汤、犀角地黄汤、

二陈汤、蒿芩清胆汤、桃红四物汤、增液汤、生脉饮、导赤散、当归补血汤、青蒿鳖甲汤、小柴胡汤、止嗽散、沙参麦冬汤、黄连温胆汤、龙胆泻肝汤、平胃散、五苓散、防己黄芪汤、一贯煎、归脾汤、炙甘草汤、六味地黄丸、大补阴丸、茵陈蒿汤、吴茱萸汤、橘皮竹茹汤、小半夏汤、越鞠丸、血府逐瘀汤、左金丸、参苓白术散、酸枣仁汤、天王补心丹、四神丸、左归丸、右归丸、玉屏风散、小建中汤、苓桂术甘汤、小蓟饮子。

- 中成药

参考第一阶段住院医师培训内容，各培训基地结合各自情况予以安排。

- 医院制剂（含经验方、协定处方）

根据各培训单位学科特点，熟悉、了解本单位本学科常用医院制剂、协定处方、名老中医验方。

- 中医典籍

《内经》、《伤寒论》、《金匮要略》等关于上述病证论述。

血液病科

1.培训目标

通过培训，使学员能够系统掌握血液病科相关的基本理论、基本知识、基本技术；熟悉血液病科常见病、多发病的诊断、治疗、预防工作；能独立、正确地运用中西医方法处理常见血液病科疾病和部分疑难病，并能为其他科室提供相关的专科咨询，能胜任本科生的临床教学工作；具备了解和把握国内外相关领域中最新进展的能力，具备初步临床科研能力和论文撰写能力。

2.培训方法

培训时间不少于1个月。学员主要在病房、门诊轮转学习。

3.培训内容和要求

（1）培训内容

掌握：紫癜与葡萄疫的鉴别要点，掌握紫癜的证治内容。掌握萎黄（缺铁性贫血）、髓劳（再生障碍性贫血）、虚劳（骨髓增生异常综合征）、紫癜（特发性血小板减少性紫癜）、痰毒（淋巴瘤）、血实、积聚、血瘀（骨髓增殖性疾病，包括真性红细胞增多症、原发性骨髓纤维化、原发性血小板增多症）的病因及发病机制、临床表现、实验室检查、诊断标准、鉴别诊断、疾病活动度判定、中医辨证施治及预后。

血液科（血液病科）各项专科体格检查，血液病科实验室检查项目，及血液病相关骨髓检查的结果判断及临床意义。

熟悉：急劳的病因病机及病理转归。熟悉急性白血病、慢性白血病、多发性骨髓瘤等病因病机、临床特点、诊断与鉴别诊断以及中医辨证施治。

了解：近代医家对血证的认识及论治要点。伊文氏综合症、血栓性血小板减少性紫癜、弥散性血管内凝血的病因及发病机制、临床表现、实验室检查、诊断标准、鉴别诊断、中医辨证施治及预后。

书写：住院志5份，门诊病案5份，大病历3份。

（2）培训标准

①学习病种要求

中医病种	萎黄、虚劳（包括髓劳）、紫癜、血证、积聚、内伤发热、血瘀证、痰毒证
西医病种	缺铁性贫血、再生障碍性贫血、继发性贫血、骨髓增生异常综合征、巨幼细胞性贫血、白细胞减少症和粒细胞缺乏症、特发性血小板减少性紫癜、过敏性紫癜、弥漫性血管内凝血、急性白血病、急粒、急淋、慢性白血病、慢粒、慢淋淋巴瘤、多发性骨髓瘤、真性红细胞增多症、原发性骨髓纤维化、自身免疫溶血性贫血、原发性血小板增多症

②临床操作技术要求

技术操作的类别	年完成例数（≥）
骨髓穿刺术	3
骨髓活检术	1
腰椎穿刺及鞘内注射术	2

③基础理论要求

- 常用方剂

当归补血汤、八珍汤、犀角地黄汤、清营汤、茜根散、二至丸、六味地黄汤、膈下逐瘀汤、阳和汤、大黄黄连泻心汤、归脾汤、小柴胡汤、玉屏风汤、青蒿鳖甲汤、白虎汤、右归饮、左归饮、三才封髓丹、金匮肾气丸、独活寄生汤。

- 中成药

参考第一阶段住院医师培训内容，各培训基地结合各自情况予以安排。

- 医院制剂（含经验方、协定处方）

根据各培训单位学科特点，熟悉、了解本单位本学科常用医院制剂、协定处方、名老中医验方。

- 中医典籍

《金匮要略》、《伤寒论》关于上述病证论述，以及有关历血痹虚劳、黄疸及其他重要相关条文。

肾病科

1.培训目标

通过培训，使学员能够系统掌握中医肾病科相关的基本理论、基本知识、基本技术；熟悉中医肾病科常见病、多发病的诊断、治疗、预防工作；能独立、正确地运用中西医方法处理常见中医肾病科疾病和部分疑难病，并能为其他科室提供相关的专科咨询，并能胜任本科生的临床教学工作；具备了解和把握国内外相关领域中最新进展的能力，具备初步临床科研能力和论文撰写能力。

2.培训方法

培训时间不少于1个月。学员主要在病房、门诊轮转学习。

3.培训内容和要求

（1）培训内容

掌握：水肿的病因病机及病理转归，阳水与阴水的鉴别要点，水肿的治疗原则；各种淋证的证候特征，血淋和尿血的鉴别要点；淋证和癃闭的鉴别要点，癃闭的治疗原则；关格的证治内容。肾内科基础理论；肾内科常见病、多发病（微小病变、IgA肾病、膜性肾病、膜增生性肾炎、局灶节段性肾小球硬化、急性链球菌感染后肾小球肾炎、过敏性紫癜性肾炎、狼疮性肾炎、糖尿病性肾病、高血压病肾损害、痛风性肾病、急慢性尿路感染、急慢性肾衰）的病因病机、临床特点、诊断与鉴别诊断以及治疗原则；慢性肾脏疾病（CKD）分期，肾小球滤过率（GFR）的估算。

熟悉：淋证、癃闭的病因病机及病理转归；尿浊的证候特征、治疗原则。遗传性肾炎、急慢性间质性肾炎、乙肝相关性肾炎、肾小管性酸中毒、急慢性间质性肾炎、肾小管性酸中毒、造影剂肾病的病因及发病机制、临床表现、实验室检查、诊断标准、鉴别诊断、治疗及预后。

了解：近现代医家对水肿、淋证、关格的认识及论治要点。血管炎肾损害、多囊肾、遗传性肾炎、系统性淀粉样变性、薄基底膜肾病、的病因及发病机制、临床表现、实验室检查、诊断标准、鉴别诊断、治疗及预后。

书写：住院志5份，门诊病案5份，大病历3份。

（2）培训要求

①学习病种要求

中医病种	水肿、淋证、血淋、癃闭、关格、尿浊
西医病种	膜性肾病、肾微小病变、膜增生性肾炎、局灶节段性肾小球硬化、急性链球菌感染后肾小球肾炎、过敏性紫癜性肾炎、狼疮性肾炎、乙肝相关性肾炎、急、慢性尿路感染、急、慢性肾衰（包括致慢性肾功能不全加速进展的相关因素、肾功能衰竭时肾脏替代治疗方法的选择）、糖尿病性肾病、高血压病肾损害、痛风性肾病、多囊肾、急、慢性间质性肾炎、肾小管性酸中毒、遗传性肾炎、系统性淀粉样变性、薄基底膜肾病、造影剂肾病

②临床操作技术要求

手术或技术操作的类别	例数（≥）
胸腔穿刺	2
腹腔穿刺	2
导尿	3
插胃管	2
尿红细胞形态测定	3
尿渗透压测定	3
尿酸化功能测定	2
腹透置管术	2

③常用方剂及基础理论要求

- 常用方剂

右归丸、左归丸、六味地黄丸、知柏地黄丸、金匮肾气丸、济生肾气丸、真武汤、实脾饮、麻黄连翘赤小豆汤、越婢加术汤、五苓散、五皮饮、八正散、小蓟饮子、石韦散、导赤散、补中益气汤、程氏萆薢分清饮、无比山药丸、二至丸、温脾汤、大补元煎、桑螵蛸散等。

- 中成药

参考第一阶段住院医师培训内容，各培训基地结合各自情况予以安排。

- 医院制剂（含经验方、协定处方）

根据各培训单位学科特点，熟悉、了解本单位本学科常用医院制剂、协定处方、名老中医验方。

- 中医典籍

《内经》、《金匮要略》、《伤寒论》、《温病条辨》有关水肿、淋证、癃闭、关格相关条文。熟悉《诸病源候论》、《千金要方》、《外台秘要》、《景岳全书》、《医门法律》、《丹溪心法》、

《济生方》、《证治汇补》、《医学心悟》等有关水肿、淋证、癃闭、关格的论述、主要观点、处方用药。

附：血液透析室

1.培训内容

掌握：血液透析室的布局及工作流程；血液净化技术（血液透析、血液滤过、血液透析滤过、血液贯流、血浆置换、免疫吸附及持续性血液净化）的基本原理及相关概念；血液透析急慢性并发症（包括透析失衡综合征、低血压、肌肉痉挛、发热、骨营养不良、心力衰竭、关节淀粉样病变）的诊断及处置；干体重的获得及血液透析充分性的判定；新病人首次血液透析前所需的检查；三种肾脏替代治疗方法的优缺点及选择。

熟悉：血液透析方案的制定，脱水量、血流速度的确定。透析用水的标准，血液净化期间患者的监测。

了解：水处理的组成及工作原理，水处理设备的维护及水质监测，血液净化技术的新进展。

书写：血液净化记录不少于 3 份。

2.培训要求

（1）学习病种要求

血液透析、液透析滤过、液灌流、RRT

（2）临床操作技术要求：

技术操作的类别	例数（≥）
深静脉插管	2
动静脉内漏成形术	2

神经内科（脑病科）

1.培训目标

通过培训，使学员能够系统掌握神经科（脑病科）相关的基本理论、基本知识、基本技术；熟悉神经科（脑病科）常见病、多发病的诊断、治疗、预防工作；能独立、正确地运用中西医方法处理常见神经科（脑病科）疾病和部分疑难病，并能为其他科室提供相关的专科咨询，能胜任本科生的临床教学工作；具备了解和把握国内外相关领域中最新进展的能力，具备初步临床科研能力和论文撰写能力。

2.培训方法

培训时间不少于 1 个月。学员主要在病房、门诊轮转学习。

3.培训内容和要求

（1）培训内容

掌握：关于中风病、眩晕病、头痛病的中医方面的论述，包括病因、病机、历史沿革以及临床常见分型、主要治则、代表方剂；神经系统的解剖和生理，神经系统疾病的诊断（定位、定性诊断），规范化神经系统体格检查及定位。常见神经系统疾病（脑梗塞、脑出血、蛛网膜下腔出血、癫痫、帕金森病）的发病机制，临床表现，鉴别诊断和治疗原则。神经内科（脑病科）高颅内压、脑疝、癫痫持续状态紧急状况的临床抢救。

熟悉：中医关于郁病、厥病、痫病、颤病的论述；重症肌无力、阿尔茨海默病、亚急性联合变性、运动神经元病的发病机制、临床表现、鉴别诊断和治疗原则。神经系统疾病常用药物的临床应用（适应症、禁忌症以及突出的副作用）。

了解：中医关于痉病的论述、近代医家对中风、眩晕、头痛的认识及论治要点。多发性肌炎，多发性硬化，多系统萎缩，肝豆状核变性的发病机制、临床表现、治疗。

书写：住院志 5 份，门诊病案 5 份，大病历 3 份。

（2）培训要求

①学习病种要求

中医病种	中风、眩晕、头痛、郁证、痫证、颤证、痴呆、痿病、不寐
西医病种	脑梗塞、脑出血、蛛网膜下腔出血、癫痫、帕金森病、重症肌无力、阿尔茨海默病、运动神经元病、运动神经元病，多发性硬化

②临床操作技术要求

手术或技术操作的类别	例数（≥）
腰椎穿刺术	3
脑血管病 CT、MRI 阅片	8
肌电图、脑电图阅读	8

③常用方剂及基础理论要求

- 常用方剂

逐瘀汤系列（血腑逐瘀汤、膈下逐瘀汤、通窍活血汤、身痛逐瘀汤、少腹逐瘀汤）、补阳还五汤、天麻钩藤饮、镇肝熄风汤、大定风珠、补中益气汤、参苓白术散、半夏厚朴汤、吴茱萸汤、归脾汤、羚羊角汤、半夏白术天麻汤、左归丸、右归丸、肾气丸、温胆汤、黄连温胆汤、涤痰汤、礞石滚痰丸、甘麦大枣汤、酸枣仁汤、川芎茶调散、炙甘草汤。

- 中成药

参考第一阶段住院医师培训内容，各培训基地结合各自情况予以安排。

- 医院制剂（含经验方、协定处方）

根据各培训单位学科特点，熟悉、了解本单位本学科常用医院制剂、协定处方、名老中医验方。

- 中医典籍

《内经》病机十九条的条文;《金匮要略》中风病、眩晕的条文;《伤寒论》中吴茱萸汤、阳明三急下、少阴三急下条文，以及其他关于上述病证论述。

风湿病科

1.培训目标

通过培训，使学员能够系统掌握风湿病科相关的基本理论、基本知识、基本技术；熟悉风湿病科常见病、多发病的诊断、治疗、预防工作；能独立、正确地运用中西医方法处理常见风湿病科疾病和部分疑难病，并能为其他科室提供相关的专科咨询，能胜任本科生的临床教学工作；具备了解和把握国内外相关领域中最新进展的能力，具备初步临床科研能力和论文撰写能力。

2.培训方法

培训时间不少于1个月。学员主要在病房、门诊轮转学习。

3.培训内容和要求

（1）培训内容

掌握：痹证与痿证的鉴别要点，掌握痹证的证治内容。掌握蝶疮流注（系统性红斑狼疮）、尪痹（类风湿关节炎）、大偻（强直性脊柱炎）、干燥病（干燥综合征）的病因及发病机制、临床表现、实验室检查、诊断标准、鉴别诊断、疾病活动度判定、治疗及预后。

风湿科（风湿病科）各项专科体格检查，风湿病科实验室检查项目，及风湿病科相关抗体检查的结果判断及灵床意义。

熟悉：痹证的病因病机及病理转归。熟悉痛风、骨关节炎、多肌炎和皮肌炎、系统性血管炎、白塞病等病因病机、临床特点、诊断与鉴别诊断以及治疗原则。风湿科（风湿病科）药浴、功能锻炼等常见的专科操作治疗。

了解：近代医家对痹证的认识及论治要点。成人still病、系统性硬化症、反应性关节炎、银屑病性关节炎的病因及发病机制、临床表现、实验室检查、诊断标准、鉴别诊断、疾病活动度判定、治疗及预后。

书写：住院志5份,门诊病案5份，大病历3份。

（2）培训要求

①学习病种要求

中医病种	蝶疮流注、尪痹、大偻、燥痹、痿证、肌痹、狐惑、皮痹
西医病种	统性红斑狼疮、类风湿关节炎、强直性脊柱炎、干燥综合征、骨关节炎、痛风、多肌炎和皮肌炎、白塞病、成人still病、系统性硬化症、反应性关节炎、银屑病性关节炎

②临床操作技术要求

手术或技术操作的类别	例数（≥）

膝关节腔穿刺术	3
Shoumos 试验	3
痹证药浴（全身或手足）	3

③基础理论要求

- 常用方剂

乌头汤、白虎加桂枝汤、桂枝芍药知母汤、防风汤、宣痹汤、犀角散、麻黄连翘赤小豆汤、薏苡仁汤、桃红饮、黄芪桂枝五物汤、独活寄生汤、阳和汤、蠲痹汤、血府逐瘀汤、六味地黄丸、益肾蠲痹丸。

- 中成药

参考第一阶段住院医师培训内容，各培训基地结合各自情况予以安排。

- 医院制剂（含经验方、协定处方）

根据各培训单位学科特点，熟悉、了解本单位本学科常用医院制剂、协定处方、名老中医验方。

- 中医典籍

《内经》痹论、痿论，《金匮要略》、《伤寒论》有关历节风、血痹及其他重要相关条文，以及其他关于上述病证论述。

二、中医外科

（一）培训目标

通过培训，使学员能够系统掌握中医外科相关的基础知识、基本技术，熟悉中医外科常见病、多发病的诊断、治疗、预防和随访工作，对少见或疑难病的诊断与治疗，急诊和危急重症的急救与抢救具备初步的认识和经验；并能为其他科室提供相关的专科会诊与咨询。具备初步的临床医学教学意识、临床科研能力和论文撰写能力，打好中医外科临床工作基础。

（二）培训方法

学科名称	分类	时间（月）
中医外科	中医外科（疮疡、乳腺或其他专病专科）病房	2
	中医外科（疮疡、乳腺或其他专病专科）门诊	1
	中医肛肠科病房	1
	中医皮肤科病房	1
	中医皮肤科门诊	1
	普通外科病房、门诊	3
合计		9

（三）培训内容和要求

中医外科（疮疡、乳腺或其他专病专科）

1.培训内容

掌握：中医外科局部症状和全身症状的四诊检查和辨证；中医外科治法三大治疗总则；各种外治法和手术操作技术；疮面治疗原则；特色诊疗技术的操作；中医外科常用检查的临床应用及检查方法；中医外科基础理论；中医外科常见病、多发病疖（含暑疖、疖病）、疔疮（含颜面疔疮、手足疔疮）、痈（体表痈、颈痈、腋痈、脐痈）、丹毒、发（含臀痈、手足发背）、有头疽、附骨疽、瘰疬、褥疮、漏、肉瘿、瘿痈、筋瘤、脂瘤、精浊、精癃、青蛇毒、臁疮、股肿、脱疽等病因病机、临床特点、诊断与鉴别诊断以及治疗原则；烧伤面积的估算、深度评估和紧急治疗；毒蛇咬伤的病情评估及紧急治疗。

熟悉：外科疾病在病因病理上的特点；内治法的具体应用；外用药的配方和治法；蝼蛄疖、烂疔、红丝疔、锁喉痈、发颐、流注、环跳疽、流痰、走黄与内陷、失荣、气瘿、石瘿、气瘤、肉瘤、血瘤、破伤风、水疝、冻疮、肠痈、痛风等病因病机、临床特点、诊断与鉴别诊断以及治疗原则。

了解：中医外科学发展中的学术流派，著名医家的学术观点；外用药的作用机制。

书写：门诊病案 6 份，住院志 3 份，大病历 2 份。

2.培训要求

（1）学习病种要求

中医病种	疔疮、痈、有头疽、肉瘿、脂瘤、筋瘤、脱疽、漏、水火烫伤、臁疮、股肿、丹毒、疔疮走黄、疽毒内陷、外吹乳痈、乳核、乳癖、乳岩、精浊、精癃
西医病种	疖与疖病、痈、甲状腺瘤、亚急性甲状腺炎、桥本氏甲状腺炎、糖尿病足、闭塞性动脉硬化症、血栓性静脉脉炎、下肢静脉曲张综合症、毒蛇咬伤、痛风、败血症、急性乳腺炎、乳腺增生病、乳腺纤维腺瘤、乳腺癌、前列腺炎、前列腺增生等

（2）临床操作技术要求

①应掌握的手术种类或技术操作及参加例数

手术或技术操作的类别	例数（≥）
辨脓操作法	5
脓肿切开引流术	2
脓肿扩创引流术	2
瘘管、窦道 X 线造影术	3
疮面换药	30
箍围疗法	2
缠缚疗法	5
甲沟炎修剪术及修甲术	3
各种药线捻搓	20
垫棉压迫法	5
中毒性休克的抢救	2
良性肿块切除术	5
乳腺癌改良根治术	3
乳腺导管镜检查	3

（3）基础理论要求

①常用方剂

八珍汤、十全大补汤、五味消毒饮、犀角地黄汤、半夏厚朴汤、黄连解毒汤、三妙丸、仙方活命饮、黄芪桂枝五物汤、补阳还五汤、四海舒郁丸、四君子汤、四物汤、阳和汤、大承气汤、四妙汤、大黄牡丹汤、四妙勇安汤、当归四逆汤、银花甘草汤、二陈汤、桃红四物汤、二妙丸、二仙汤、普济消毒饮、增液汤、透脓散、托里消毒散、清瘟败毒饮、生脉饮、

导赤散、当归补血汤、青蒿鳖甲汤、抵当汤、柴胡清肝汤、海藻玉壶汤、消瘰丸。

②中成药

参考第一阶段住院医师培训内容，各培训基地结合各自情况予以安排。

③医院制剂（含经验方、协定处方）

根据各培训单位学科特点，熟悉、了解本单位本学科常用医院制剂、协定处方、名老中医验方、常用外用药物。

④其他

- 熟悉《外科正宗》、《疡科心得集》、《外科全生集》的有关论述
- 外治法
- 内治法
- 辨肿痛痒脓麻木
- 辨溃疡色泽
- 辨经络部位

皮肤科

1.培训内容

掌握：掌握皮肤性病科专科检查的基本方法，掌握基本皮肤损害的辨认和正确的描述方法，采用正确的专业术语书写完整的中医、中西医结合皮肤性病科门诊病历；掌握皮肤性病科常见病、多发病的中西医诊断和处理原则,并能运用中医辨证方法给予治疗。

熟悉：常见皮肤病和性病的鉴别诊断、中医辨证分析及治疗方法；皮肤病性病门诊常用治疗技术的原理及临床适应证和禁忌证，包括液氮冷冻、钻孔法活检技术等；熟悉皮肤性病科常用药及外用制剂的使用原则。熟悉皮肤病急诊的诊断、治疗及抢救皮肤性病措施。

了解：少见和危重疾病的临床诊治；激光技术在皮肤性病科的主要适应证、禁忌证及基本操作技术。

书写：门诊病案 6 份，住院志 3 份，大病历 2 份。

2.培训要求

（1）学习病种

中医病种	热疮、蛇串疮、湿疮、瘾疹、猫眼疮、白疕、风热疮、粉刺、白屑风、酒齄鼻、瓜藤缠、葡萄疫、药毒
西医病种	结缔组织病（如系统性红斑狼疮，皮肌炎，硬皮病等）、大疱性皮肤病（如天疱疮、大疱性类天疱疮等）、细菌/浅表真菌感染性皮肤病、重症药疹（如重症多型红斑型药疹、中毒性坏死性表皮松解型药疹、剥脱性皮炎等）、皮肤肿瘤（如 MF、淋巴瘤）

（2）临床知识、技能要求

常见皮肤性病科急诊及其处理。参加科室疑难病例讨论并报告病历、记录会诊意见，随诊患者并定期提交所观察到的患者病情变化供临床讨论。掌握小型皮肤外科技术活检取材,掌握皮肤病治疗的换药技术方法，尤其是破溃创面的大换药技术；在上级医师的指导下，学习遵循循证医学原则，为患者提供合理有效的检查和治疗方案；参加科室疑难病例讨论并汇报患者病史、记录会诊意见，按需要进行相关的检查,并在此基础上对重危或疑难病例能独立作出符合基本准确的分析和判断，并提出初步诊断与处理意见。

（3）基础理论要求

①常用方剂

犀角地黄汤、三妙丸、桃红四物汤、桂枝汤、麻黄桂枝各半汤、银翘散、消风散、麻黄连翘赤豆汤、茵陈蒿汤、增液汤、黄连解毒汤、五味消毒饮、犀角地黄汤、龙胆泻肝汤、萆薢胜湿汤、除湿胃苓汤滋阴除湿汤、当归饮子、血府逐瘀汤、当归四逆汤、知柏地黄丸等。

②中成药

参考第一阶段住院医师培训内容，各培训基地结合各自情况予以安排。

③医院制剂（含经验方、协定处方）

根据各培训单位学科特点，熟悉、了解本单位本学科常用医院制剂、协定处方、名老中医验方、常用外用药物。

其他

- 皮肤病皮疹辨证，中医辨证论治思维
- 常用外治法及制剂
- 常用皮肤病内治治则

肛肠科

1.培训内容

掌握：肛肠科常用的检查方法：肛门视诊、直肠指诊、肛门镜、球头银丝等检查方法，以及常用的检查、治疗体位；肛肠常见病的诊断、治疗的基础知识及基本理论。对肛肠科常见病、多发病的发病机制、临床表现有深入的了解，能熟练掌握常见疾病（痔（内痔、外痔、混合痔）、单纯性肛瘘、肛裂、直肠息肉、肛隐窝炎、肛门瘙痒症等）的临床特点，并能够独立完成疾病的诊断、鉴别诊断及确立治疗原则。

熟悉：肛肠专科各种常见病、多发病的发病机制及辨证分型、临床特点、诊断、鉴别诊断要点、治疗原则以及随访规范；熟悉肛肠科基本用药。对相关的实践问题有较深入的认识：（1）肛肠手术的术前准备；（2）手术基本操作规范；（3）术后换药的规范化操作；（4）术后并发症的对症处理等。

了解：肛肠专科少见病和罕见病的临床特点、诊断、鉴别诊断及治疗原则了解以下肛肠科临床问题或疾病：（1）肛肠科常用的检查技术和手段（肛周 B 超、肛周碘油造影等）；（2）超声多普勒痔上动脉结扎术、痔上粘膜环切钉合术（PPH）等手术方式；

书写：门诊病案 6 份，住院志 3 份，大病历 2 份。

2.培训要求

（1）学习病种要求

中医病种	痔疮、肛痈、肛漏、息肉痔、便秘
西医病种	痔（内痔、外痔、混合痔）、肛门直肠周围脓肿、肛瘘（单纯性肛瘘、复杂性肛瘘）、肛裂、脱肛、直肠息肉、炎症性肠病、肛管直肠癌

（2）能够独立完成或由指导医师配合完成的手术（或操作）的种类和例数

手术或技术操作的类别	例数（≥）
痔手术（混合痔内扎外切术、外痔血栓剥离术、外痔皮赘切除术）	3
肛门直肠脓肿切开引流术	3
肥大肛乳头摘除术	2
肛瘘去顶术	3
肛裂切除护肛术	2
直肠息肉摘除术	2

（3）在指导医师的指导下参加的手术（或操作）的种类和例数

手术或技术操作的类别	例数（≥）
混合痔环状切除术	5
复杂性肛瘘切除术（高位复杂性肛瘘挂线术、拖线术）	3
肛周脓肿一次性根治术	2

（4）基础理论要求

①常用方剂

凉血地黄汤、萆薢胜湿汤、龙胆泻肝汤、黄连解毒汤、仙方活命饮、脾约麻仁丸、参苓白术散、桃红四物汤、八珍汤、补中益气汤等。

②中成药

参考第一阶段住院医师培训内容，各培训基地结合各自情况予以安排。

③医院制剂（含经验方、协定处方）

根据各培训单位学科特点，熟悉、了解本单位本学科常用医院制剂、协定处方、名老中医验方、常用外用药物。

④其他

- 具备了解和把握国内外相关领域中最新进展的能力，能够撰写较高水平的综述。
- 专科理论要求
- 肛肠部位解剖。
- 肛肠病常见症状的辨病与辨证。
- 常用肛肠病内治治则。

普通外科

1.培训内容

掌握：消毒与无菌技术、水与电解质平衡紊乱、外科休克、多器官功能障碍、创伤、外科感染、心肺复苏、外科营养、术前准备和术后处理原则等基础知识及基本理论。

熟悉：普通外科各种常见病、多发病的发病机制、临床特点、诊断、鉴别诊断要点、治疗原则以及随访规范；熟悉外科基本用药。

了解：普通外科少见病和罕见病的临床特点、诊断、鉴别诊断及治疗原则；腹腔镜手术基本理论；普通外科危重病人的抢救原则。

书写：门诊病案 6 份，住院志 3 份，大病历 2 份。

2.培训要求

掌握外科换药的技术；掌握外科手术切开、显露、缝合、结扎、止血等技术；熟悉外科常用的诊疗操作技术，如导尿、静脉切开和活组织检查等；了解普通外科特殊诊断方法和技术，如针吸活检、腹腔穿刺等。

（1）学习病种及例数要求

西医病种	体表肿瘤、急性阑尾炎、腹外疝、甲状腺瘤或结节性甲状腺肿、胆囊结石、乳腺增生、乳腺癌、胃肠肿瘤、肠梗阻等

（2）临床操作技术要求

在上级医师指导下完成以下手术：

手术或操作技术的类别	例次(≥)
疝修补术	3
阑尾切除术	3
体表肿物活检	3
甲状腺手术	2

参加以下手术：

手术或操作技术的类别	例次(≥)
甲亢或双侧甲状腺次全切术	2
结肠切除术	2
乳腺癌改良根治或根治术	2
胆囊切除术	3

胃大部切除术	2
肠梗阻、肠切除吻合术	1
胆总管探查、胆管空肠吻合术	1

三、中医妇科

（一）培训目标

通过培训，使学员能够系统掌握中医妇科相关的基本理论、基本知识、基本技术；熟悉中医妇科常见病、多发病的诊断、治疗、预防工作；能独立、正确地运用中西医方法处理常见中医妇科疾病和部分疑难病，熟练妇科诊疗技术，掌握计划生育和妇科小手术，能胜任本科生的临床教学工作；具备了解和把握国内外相关领域中最新进展的能力，具备初步临床科研能力和论文撰写能力。

（二）培训方法

培训时间为 9 个月。学员主要在中医妇科门诊、病房、计划生育轮转学习，以及外科、超声波室。

科室轮转计划	月
妇科病房	2
妇科门诊	2
计划生育室	1
外科	3
超声波室	1

（三）培训内容与要求

1.培训内容

掌握：中医妇科相关基础知识；中医妇科天癸-冲任-胞宫相关理论；病史采集及妇科检查（妇科双合诊，三合诊检查技能）、中医四诊检查和中医辨证，中医妇科相关的实验室检查及常用的标本采集操作方法。中医妇科常见病、多发病（月经失调、闭经、崩漏、痛经、带下病、胎动不安、异位妊娠、产后恶露不尽、癥瘕、子宫脱垂、阴疮、阴痒、不孕症）的发病机制、临床表现、诊断、鉴别诊断和中西医结合治疗方案；常见月经病证（月经先期、月经后期、月经先后无定期、经间期出血）的辨证论治思路；常见妇科急腹症（宫外孕、黄体破裂、卵巢囊肿蒂扭转等）的鉴别诊断和紧急处理。后穹窿穿刺术、各种计划生育手术、宫颈阴道小手术。上述医疗活动必须在老师指导下进行。

熟悉：子宫肌瘤、卵巢囊肿、子宫内膜异位症等疾病的发病机制、临床表现、诊断与鉴别诊断以及治疗原则。宫颈涂片、阴道镜、盆腔B超、CT检查的意义和指证。腹部手术基本操作。

了解：中医妇科发展中的主要学术流派及著名医家的学术观点；本专业的国内外新进展。

书写：住院志 24 份,门诊病案 12 份，大病历 6 份。

2.培训要求

（1）学习病种要求

中医治疗病种	月经先期、月经后期、月经先后不定期、月经过多、月经过少、月经延长、痛经、闭经、崩漏病、经间期出血、经行前后诸症、经断复来。带下过多、胎漏、胎动不安、滑胎、异位妊娠、妊娠恶阻等、产后恶露不绝、产后腹痛、产后发热、缺乳、不孕症、癥瘕、阴挺等。
西医治疗病种	功能失调性子宫出血、多囊卵巢综合征、子宫内膜异位症、闭经、外阴炎、阴道炎、宫颈炎、盆腔炎、性传播疾病、子宫肌瘤，卵巢肿瘤、先兆流产、习惯性流产、妊娠剧吐、宫外孕、宫颈癌、不孕症

（2）临床操作技术要求

在老师指导下应掌握的手术种类或技术操作及参加例数

手术或技术操作的类别	术者或操作者（≥例）	助 手（≥例）
外阴阴道和宫颈小手术	10	
附件手术(包括附件切除、宫外孕手术、卵巢肿瘤剔除术)	1（考核手术）	10
子宫手术(包括腹式子宫肌瘤剔出术、腹式全宫切除术)		10
腹腔镜手术		5
盆腔检查	50	
人工流产术、清宫术、分段诊刮术、上环、取环术	5	
后穹窿穿刺或腹腔穿刺术 子宫输卵管碘油造影或输卵管通畅术	5	

（3）基础理论要求

- 常用方剂

一贯煎、四物汤、八珍汤、人参养荣汤、大补元煎 、失笑散、活络效灵丹、六味地黄丸、金铃子散、大黄牡丹汤、开郁种玉汤、五味消毒饮、止带方、少腹逐瘀汤、膈下逐瘀汤、血府逐瘀汤、丹栀逍遥散、艾附暖宫丸(、玉女煎、甘麦大枣汤、左归饮、右归饮、龙胆泻肝汤 、归脾汤、仙方活命饮、生化汤、当归芍药散、当归建中汤、安冲汤、寿胎丸、两地汤、完带汤、补中益气汤、固冲汤 、固阴煎、定经汤、香棱丸、保阴煎)、胎元饮、举元煎、

宫外孕Ⅰ号方、宫外孕Ⅱ号方、泰山磐石饮、桂枝茯苓丸、逍遥散、二仙汤、胶艾汤、萆薢渗湿汤、清经散、清热固经汤、清营汤、温经汤、解毒活血汤等。

- 中成药

参考第一阶段住院医师培训内容，各培训基地结合各自情况予以安排。

- 医院制剂（含经验方、协定处方）

根据各培训单位学科特点，熟悉、了解本单位本学科常用医院制剂、协定处方、名老中医验方。

- 中医典籍

《金匮要略》、《傅青主女科》、《妇人大全良方》、《女科要旨》、《女科经纶》以及其他关于上述病证论述。

附：

外科轮转培训要求掌握：

外科常见急腹症同妇科急腹症的鉴别要点，外科无菌术操作规范及手术基础。

超声波室培训要求掌握：

常见妇科疾病超声波图像特点（子宫肌瘤、卵巢囊肿、早孕、宫外孕、盆腔炎）

四、中医儿科

（一）培训目标

通过培训，使学员能够系统掌握中医儿科相关的基本理论、基础知识、基本技能。熟悉中医儿科常见病、多发病的诊断、治疗、预防工作。能独立、正确运用中西医方法处理常见儿科疾病和部分疑难病，熟悉常见疑难危重病证的抢救原则。能胜任本科生的临床教学工作，具备了解和把握儿科国内外相关领域中最新进展的能力，具备初步临床科研能力和论文撰写能力。

（二）培训方法

培训时间为 9 个月，学员主要在儿科门诊、急诊和病房轮转学习。

科室轮转计划	月
儿科病房	4
儿科门、急诊	3
推拿科	1
放射科、心电图室	1
合计	9

（三）培训内容和要求

1. 培训内容

掌握：儿科常见病证（感冒、咳嗽、哮喘、肺炎喘嗽、反复呼吸道感染、口疮、呕吐、厌食、泄泻、疳证、腹痛、营养性贫血、心悸、汗证、多动症、多发性抽动症、惊风、尿血、水肿、遗尿、性早熟、麻疹、风疹、奶麻、丹痧、痄腮、水痘、手足口病、紫癜、佝偻病等）的病因病机、临床特点、诊断、鉴别诊断及辨证论治；穴位敷贴、针刺四缝、捏脊疗法、物理降温、雾化吸入、液体疗法等儿科常用操作技术；常见疑难危重病证（急惊风、哮喘重症、脱水、心力衰竭、呼吸衰竭、药物（或食物）过敏、中毒、休克等）的处理。儿科基础理论；小儿生理、病理及病因特点；儿科病史采集和小儿体格检查特点；儿科常用诊法；儿科常用辅助检查及意义；儿科常用诊法；儿科用药原则、给药方法；儿科常用治法。

熟悉：五软、癫痫、皮肤粘膜淋巴结综合征等疑难病的病因病机、临床特点、诊断、鉴别诊断以及中医辨证施治原则。小儿生长发育特点；小儿各年龄阶段的保健原则和要点；婴儿喂养方法；计划免疫程序；小儿体液平衡的特点。

了解：中医儿科发展中的主要学术流派及著名医家的学术观点；本专业的国内外研究新进展；中医儿科学教学特点；中医儿科常用科研方法。

书写：门、急诊病案 24 份，住院志 12 份，大病历 6 份。

2.培训要求

（1）学习病种要求

中医病种	感冒、咳嗽、哮喘、肺炎喘嗽、反复呼吸道感染、口疮、呕吐、厌食、泄泻、疳证、腹痛、营养性贫血、心悸、汗证、多动症、多发性抽动症、惊风、尿血、水肿、遗尿、性早熟、麻疹、风痧、奶麻、丹痧、痄腮、水痘、手足口病、紫癜、佝偻病
西医病种	上呼吸道感染、支气管炎、支气管哮喘、肺炎、反复呼吸道感染、口炎、胃炎、神经性厌食、胃炎、肠炎、营养不良、功能性腹痛、贫血、病毒性心肌炎、植物神经功能紊乱、注意力缺陷多动症、抽动-秽语综合征、化脓性脑炎、病毒性脑炎和脑膜炎、急性肾小球肾炎、肾病综合征、尿路感染、性早熟、麻疹、风疹、幼儿急疹、猩红热、水痘、手足口病、过敏性紫癜、维生素 D 缺乏性佝偻病

（2）临床操作技术要求

应掌握的技术操作及操作例数

技术操作的类别	**例数（≥）**
穴位敷贴	10
针刺四缝	5
捏脊疗法	5
物理降温	5
雾化吸入	5
液体疗法	5
儿科药物剂量计算方法	10

（3）基础理论要求

- 常用方剂

荆防败毒散、银翘散、新加香薷饮、三拗汤、二陈汤、保和丸、镇惊丸、桑菊饮、六君子汤、沙参麦冬汤、麻杏石甘汤、葶苈大枣泻肺汤、人参五味子汤、三子养亲汤、小青龙汤、苏子降气汤、玉屏风散、金匮肾气丸、黄芪桂枝五物汤、导赤散、六味地黄丸、温胆汤、理中汤、藿香正气散、葛根芩连汤、参苓白术散、生脉散、异功散、养胃增液汤、健脾丸、牡蛎散、六君子汤、归脾汤、补中益气汤、缩泉丸、止痉散、金沸草散、七味白术散、归脾汤、参附龙牡汤、定喘汤、犀角地黄汤、枳实导滞丸、桑螵蛸散、涤痰汤、当归六黄汤、白虎汤、小蓟饮子、清瘟败毒饮、五虎汤、知柏地黄丸等。

- 中成药

午时茶、抗病毒口服液、清热解毒口服液、健儿清解液、小青龙口服液、锡类散、玉屏风冲剂、藿香正气液、好娃友口服液、王氏保赤丸等。

- 医院制剂（含经验方、协定处方）

根据各培训单位学科特点，熟悉、了解本单位本学科常用医院制剂、协定处方、名老中医验方。

- 中医典籍

《小儿药证直诀》、《活幼心书》、《幼科发挥》、《幼科铁镜》、《幼幼集成》等关于小儿生理病理特点的论述及有关上述病证的条文。

五、针灸科、推拿科、中医康复科

针灸科

（一）培训目标

通过培训，使学员能够系统掌握针灸科相关的基本理论、基本知识、基本技术；熟悉针灸科常见病、多发病的临床诊治、临床技能的操作；能独立、正确地运用中西医方法处理常见针灸科疾病和部分疑难病，并能为其他科室提供相关的专科咨询；达到具有独立从事临床工作能力的针灸科住院医师水平；具备了解和把握国内外相关领域中最新进展的能力，具备初步临床科研能力和论文撰写能力。

（二）培训方法

培训时间为 9 个月。学员主要在病房、门诊轮转学习。

科室轮转计划	月
针灸科病房	2
针灸科门诊	2
神经内科	1
骨伤科	1
放射科	1
推拿科	1
中医康复科	1
合计	9

（三）培训内容和要求

1. 培训内容

掌握：针灸科相关的基础理论知识；掌握以下病种临床表现、诊断、鉴别诊断和诊疗常规：痹证、痿证、腰痛、漏肩风、落枕、哮喘、呃逆、呕吐、便秘、泄泻、胸痹、不寐、癃闭、震颤麻痹、中风、面瘫、面痛、头痛、眩晕、扭伤、月经不调、经闭、绝经前后诸证、不孕、小儿遗尿、小儿痿证、蛇丹、眼睑下垂、近视、针眼、青盲、耳鸣耳聋、鼻渊、鼻鼽；掌握以下技能：①病史采集及体格检查（针灸专科体检技能为重点）；②脊柱 X 线诊断、头颅、脊椎的 CT 和 MRI；掌握针灸科常用针刺手法操作（常用补泻手法、各种罐法、艾灸法、电针、水针、头针、耳针、芒针、微针、穴位埋线等）。

熟悉：经闭、绝经前后诸证、不孕、小儿遗尿、小儿痿证、蛇丹、眼睑下垂、近视、针眼、青盲、耳鸣耳聋、鼻渊、鼻鼽、癃闭、震颤麻痹等病的病因病机、临床特点、诊断与鉴

别诊断以及治疗原则；针灸特殊手法（子午流注针法、火针，锋钩针、三棱针、小针刀）在临床应用及本基地的适宜技术。

了解：古代针法（五刺、九刺、十二刺）在临床的运用；针灸学发展中的学术流派，著名医家的学术观点；针灸经典著作的阅读。

书写：住院志 24 份，门诊病案 12 份，大病历 6 份。

2.培训要求

(1)学习病种要求

中医病种	痹证、痿证、腰痛、漏肩风、落枕、哮证、喘证、呃逆、呕吐、便秘、泄泻、胸痹、不寐、癃闭、震颤麻痹、中风、面瘫、面痛、头痛、眩晕、扭伤、月经不调、痛经、小儿遗尿、小儿痿证、蛇丹、眼睑下垂、近视、针眼、青盲、耳鸣耳聋、鼻渊、鼻鼽
西医病种	颈椎病、腰椎间盘突出症、急性腰扭伤、腰部慢性劳损、肩关节周围炎、骨性关节炎、类风湿关节炎、风湿性关节炎、、肱骨外上髁炎、周围性面神经炎、脑梗塞、脑出血后遗症、运动神经元病变、帕金森病、偏头痛、高血压、溃疡性结肠炎、排尿功能障碍、睡眠障碍、带状疱疹、屈光不正、神经性耳鸣、青光眼、慢性鼻炎、过敏性鼻炎、子宫内膜异位症、小儿脑瘫

(2)临床操作技术要求

技术操作的类别	例数（≥）
体针	200
电针	200
罐法	200
灸法	200
头针	100
微针	6
芒针	2
锋钩针	1
穴位埋线	1

(3)基础理论要求

- 经络

十二经脉，奇经八脉，十五络脉，标本，根结，气街，四海。

- 腧穴

肩髃、曲池、手三里、外关、合谷、环跳、伏兔、阳陵泉、足三里、解溪、昆仑、肩髎、阳池、后溪、风市、阴市、悬钟、大椎、肩外俞、腰阳关、殷门、曲泽、大陵、曲泉、太溪、廉泉、通里、哑门、丰隆、太冲、气海、地仓、颊车、牵正、水沟、四白、下关、十二井穴、劳宫、哑门、关冲、关元、神阙、风池、金津、玉液、咽后壁、百会、内关、行间、侠溪、头维、中脘、阴陵泉、曲池、太阳、风府、天柱、颈夹脊、肝俞、肾俞、脾俞、胃俞、三阴交、膏肓、膈俞、神门、列缺、印堂、内庭、率谷、外关、足临泣、天柱、四神聪、风门、血海、丝竹空、翳风、地机、阳白、四白、颧髎、攒竹、鱼腰、口禾髎、迎香、肺俞、尺泽、鱼际、委中、身柱、太渊、膻中、孔最、百劳、定喘、天突、郄门、心俞、胆俞、中渚、厥阴俞、安眠、照海、申脉、涌泉、太白、公孙、关元、志室、魄户、巨阙、气海俞、上腕、间使、交信、耳门、听宫、听会、鸠尾,上星、腰奇、十宣、承浆、肘髎、大包、期门、胃脘下俞、少府、复溜、命门、光明、支沟、下脘、梁门、梁丘、天枢、章门、大肠俞、上巨虚、水分、大横、归来、秩边、中极、膀胱俞、委阳、次髎、三焦俞、曲骨、会阴、大赫、水道、飞扬、金门、子宫、腰阳关、然谷、阴谷、肩井、上髎、乳根、四缝、灵台、角孙、屋翳、天宗、阑尾、腹结、二白、腰痛穴、居髎、膝眼、膝阳关、丘墟、肩贞、小海、阳溪、阳谷、肩前、阴郄、落枕穴、承扶、犊鼻、承山、髀关、带脉、二间、睛明、承泣、球后、素髎、胆囊穴、日月、戒烟穴。

- 常用方剂

桂枝汤、麻黄汤、葛根汤、黄芪桂枝五物汤、甘麦大枣汤、补阳还五汤、归脾汤、血府逐瘀汤、桃红四物汤、身痛逐瘀汤、膈下逐瘀汤、少腹逐瘀汤、复元活血汤、酸枣仁汤、小柴胡汤、逍遥散、吴茱萸汤、六味地黄丸、肾气丸、苓桂术甘汤、独活寄生汤、四逆散、四君子汤、四物汤、补中益气汤、六味地黄丸、左归丸、右归丸、牵正散等。

- 中成药

血府逐瘀胶囊、天王补心浓缩丸、松龄血脉康胶囊、养血清脑颗粒、醒脑静注射液、牛黄清心丸、中风回春片、疏血通注射液、血塞通注射液、血栓通注射液、灯盏花素注射液、灯盏细辛胶囊、再造丸、脑安胶囊、强力天麻杜仲胶囊、大活络丸、脉络通片、小活络丸、祖师麻片、万通筋骨片、二妙丸、当归拈痛丸、独活寄生合剂、尪痹颗粒、麻仁丸、枣仁胶囊、小柴胡冲剂、一清胶囊、感冒退热冲剂、藿香正气胶囊、麝香保心丸、银黄含片、芩珠凉血颗粒、生脉胶囊、双黄连口服液、百步养肺煎膏、银杏叶片、珍菊降压片、苁蓉通便口服液、三金片、蟾乌巴布膏、清肺合剂。

- 中医典籍

中医典籍有关针灸的论述。《灵枢》，《素问》，《难经》，《针灸甲乙经》，《针灸大成》，《针灸学释难》，关于上述病证论述。

附：推拿科轮训

1.培训目标

通过培训，学员能够系统地掌握推拿科常见疾病及部分疑难疾病相关的中医专业理论、专业知识和专科技能，达到独立从事诊治推拿科常见疾病临床医疗服务的能力。

2.培训方法

学员主要在门诊学习。

3.培训内容和要求

（1）培训内容

掌握：经筋理论及小儿推拿特定定位及主治功效等；推拿科专科检查的基本方法，能正确地书写门诊推拿科病史；推拿科常用的推拿手法：才衰法、一指禅推法、平推法、拿法、按揉法、弹拨法、摩法、压法、拍法、擦法、扫散法、摇法、运法、搓法、抖法、捻法、拔伸；推拿治疗的适应症与禁忌症以及推拿意外的处理方法；推拿科的常见病和多发病：痹证、痿证、漏肩风、落枕、腰痛、中风、泄泻等病因病机、临床特点、诊断与鉴别诊断以及治疗原则。

熟悉：腰椎斜扳法、胸椎对抗复位法在临床上的运用。不寐、痛经、眩晕、小儿肌性斜颈病因病机、临床特点、诊断与鉴别诊断以及推拿治疗原则。

了解：运动关节类手法在临床上的运用:颈椎斜扳法、胸椎对抗复位法腰椎坐位旋转扳法、腰椎斜扳法等；推拿学术发展中的一指禅推拿、才衰法推拿、内功推拿三大学术流派以及经典著作，近、现代著名医家的学术观点；本基地的“推拿功法易筋经防治老年骨骼肌减少症”、“推拿治疗痛经”等推拿适宜技术。

书写：门诊病案 2 份。

（2）培训要求

①学习病种要求

中医病种	痹证、痿证、腰痛、漏肩风、落枕、中风、泄泻
西医病种	颈椎病、腰椎间盘突出症、急性腰扭伤、腰肌劳损、肩关节周围炎、腰椎骨性关节炎、强直性脊柱炎、脑血管以外后遗症、婴幼儿腹泻

②临床操作技术要求

技术操作的类别	例数（≥）
牵引（床边牵引、电脑牵引、三维牵引）	10
才衰法、一指禅推法、平推法、拿法、按揉法、弹拨法、摩法、压法、拍法、擦法、扫散法、摇法、运法、搓法、抖法、捻法、	50
颈椎拔伸法、腰椎斜扳法、胸椎对抗复位法	10
内功推拿操作常规	10
退六腑、打马过天河、推三关等小儿推拿手法操作	20

③基础理论要求

- 常用腧穴

中府、尺泽、孔最、列缺、太渊、鱼际、少商、商阳、三间、合谷、阳溪、偏历、手三里、曲池、臂臑、肩髃、扶突、迎香、承泣、四白、地仓、颊车、下关、头维、梁门、天枢、归来、伏兔、梁丘、足三里、上巨虚、下巨虚、丰隆、解溪、内庭、厉兑、隐白、太白、公孙、三阴交、地机、阴陵泉、血海、大横、大包、极泉、少海、通里、阴郄、神门、少冲、少泽、后溪、腕骨、支正、天宗、颧髎、听宫、睛明、天柱、风门、肺俞、心俞、膈俞、肝俞、胆俞、胃俞、肾俞、大肠俞、膀胱俞、次髎、委阳、委中、膏肓、承山、飞扬、昆仑、申脉、束骨、至阴、涌泉、然谷、太溪、大钟、照海、复溜、俞府、天池、曲泽、内关、大陵、劳宫、中冲、关冲、中渚、阳池、外关、支沟、肩髎、翳风、耳门、丝竹空、瞳子髎、听会、阳白、头临泣、风池、肩井、日月、带脉、环跳、风市、阳陵泉、光明、悬钟、丘墟、足临泣、足窍阴、大敦、行间、太冲、曲泉、章门、期门、长强、腰阳关、命门、至阳、大椎、哑门、风府、百会、上星、素髎、水沟、中极、关元、气海、神阙、下脘、中脘、膻中、天突、廉泉、承浆、四神聪、印堂、太阳、球后、金津、玉液、牵正、翳明、子宫、定喘、夹脊、腰眼、腰痛点、外劳宫、八邪、四缝、十宣、鹤顶、膝眼、胆囊、八风。

- 小儿推拿特定穴

天门、坎宫、腹、天柱骨、脊柱、七节骨、心经、肝经、脾经、肺经、肾经、四横纹、板门、三关、六腑、天河水、肚角。

- 推拿的作用原理和治疗原则

推拿手法基本理论。十二经脉、经筋的基本理论。

附：中医康复科轮训

1.培训目标

通过培训，学员在完成本专科培训计划以后，能够系统地掌握中医康复科常见疾病及部分疑难疾病相关的中医专业理论、专业知识和专科技能，达到掌握康复医学科常见疾病的诊断，评定要点，治疗原则的临床医疗服务能力。

2.培训方法

学员主要在门诊学习。

3.培训内容和要求

（1）培训内容

掌握：康复医学的基本理论、康复治疗学基本知识和基本技能；掌握本专科常见病、多发病：脑血管病、颅脑外伤、腰椎间盘突出症、颈椎病、脊髓损伤、周围神经损伤等疾病的临床特点、诊断与鉴别诊断、康复评定要点以及康复治疗原则。

熟悉：常用物理治疗、作业治疗、语言治疗的特点、适应症和使用注意事项；熟悉本专业病历的特点，能完整的收集病史，做好徒手功能检查和测评，书写病历。熟悉中医保健功法：五禽戏，八段锦，易筋经。

了解：假肢和矫形器装配的特点、适应症和使用注意事项。

书写：门诊病案 2 份。

（2）培训要求

①学习病种要求

中医病种	中风、痹证、痿证、腰痛
西医病种	脊髓损伤、周围神经损伤、构音障碍、脑血管病、颅脑外伤、腰椎间盘突出症、颈椎病

②临床操作技术要求

操作的类别	例数（≥）
物理因子治疗（高频、中频、低频、光疗、超声波、生物反馈等）	15

手法技能操作（关节松动术、神经促通技术、有氧训练技术等）	10
作业治疗	10
言语治疗	3

③基础理论要求

- 康复相关基础

运动学基础。中枢神经发育机制，中枢神经的可塑性。

- 康复评定

运动功能评定（肌力、肌张力、关节活动度），日常生活活动能力评定。

- 康复治疗技术

物理疗法定义和分类，作业治疗定义和目的，言语与吞咽治疗适应症与原则，心理治疗概念。传统康复疗法概要，康复工程概述，脑卒中康复，颈椎病康复，腰椎间盘突出症康复。

推拿科

（一）培训目标

通过培训，使学员能够系统掌握推拿科相关的基本理论、基本知识、基本技术；熟悉推拿科常见病、多发病的临床诊治、临床技能的操作；能独立、正确地运用中西医方法处理常见推拿科疾病和部分疑难病，并能为其他科室提供相关的专科咨询；达到具有独立从事临床工作能力的推拿科住院医师水平；具备了解和把握国内外相关领域中最新进展的能力，具备基本临床科研能力和论文撰写能力。

（二）培训方法

培训时间为 9 个月。学员主要在病房、门诊轮转学习。

科室轮转计划	月
推拿科病房	2
推拿科门诊	2
神经内科	1
骨伤科	1
放射科	1
针灸科	1
中医康复科	1
合计	9

（三）培训内容和要求

1. 培训内容

掌握：十二经脉、经筋、“筋出槽”、“骨错缝”的基本理论及小儿推拿特定穴定位与主治功效。骨骼系统、神经系统等疾病相关基础知识。推拿科常用中药方剂。掌握以下病种临床表现、诊断、鉴别诊断和诊疗常规：项痹（落枕、颈椎病、环枢椎半脱位、颈性眩晕、颈腰椎间盘突出症）、漏肩风（肩周炎）腰痛（急性腰扭伤、腰肌劳损、骶髂关节扭伤与劳损、后天性脊椎滑脱）、伤筋（踝关节扭伤、腱鞘炎）、膝痹（膝骨关节炎）、中风后遗症、痛经、小儿肌性斜颈、婴幼儿腹泻。掌握以下技能：①病史采集书写及体格检查（推拿专科体检技能为重点）；②脊柱 X 线诊断、头颅、脊椎的 CT 和 MRI。掌握推拿科常用推拿手法操作（才衰法、一指禅推法、平推法、拿法、按揉法、弹拨法、摩法、压法、拍法、擦法、扫散法、摇法、运法、搓法、抖法、捻法、颈椎拔伸法、颈椎斜扳法、腰椎斜扳法、坐位旋转扳法、胸椎对抗复位法等）。

熟悉：头痛、眩晕、胸痹、痛经、不寐、痿病、痛风、肌痹、骨痹、尪痹、乳痈、疳积、遗尿、厌食、夜啼、产后身痛、震颤麻痹、中风等病的病因病机、临床特点、诊断与鉴别诊断以及治疗原则；一指禅推拿、才衰法推拿、内功推拿三大学术流派推拿手法在临床应用。本基地的“推拿功法易筋经防治老年骨骼肌减少症”等推拿适宜技术。

了解：经典著作（《内经》、《圣济总录·卷四·治法按摩篇》、《理瀹骈文》）中的有关推拿文献。国内外脊柱手法概况及推拿手法临床研究进展。

书写：住院志 24 份，门诊病案 12 份，大病历 6 份。

2. 培训要求

(1)学习病种要求

中医病种	痹证、痿证、腰痛、漏肩风、落枕、泄泻、头痛、眩晕、胸痹、痛经、不寐、痛风、肌痹、骨痹、尪痹、乳痈、疳积、遗尿、厌食、夜啼、产后身痛、震颤麻痹、中风、面瘫
西医病种	颈椎病、腰椎间盘突出症、急性腰扭伤、腰部慢性劳损、肩关节周围炎、腰椎及膝关节骨性关节炎、强直性脊柱炎、类风湿关节炎、风湿性关节炎、肱骨外上髁炎、踝关节扭伤、腕管综合症、周围性面神经炎、脑梗塞、脑出血后遗症、运动神经元病变、偏头痛、高血压、溃疡性结肠炎、睡眠障碍、小儿脑瘫、小儿肌性斜颈、婴幼儿腹泻

(2)临床操作技术要求

技术操作的类别	例数（≥）
牵引（床边牵引、电脑牵引、三维牵引）	100
才衰法、一指禅推法、平推法、拿法、按揉法、弹拨法、摩法、压法、拍法、擦法、扫散法、摇法、运法、搓法、抖法、捻法、	200
颈椎拔伸法、颈椎斜扳法、腰椎斜扳法、坐位旋转扳法、胸椎对抗复位法	100
内功推拿操作常规	100
退六腑、打马过天河、推三关等小儿推拿手法操作	100
推拿功法易筋经	10
体针	100
拔罐	100

(3)常用经络、腧穴、方剂和基础理论要求

- 经络

十二经脉、经筋、“筋出槽”、“骨错缝”的基本理论及小儿推拿特定穴定位与主治功效。十二经脉，奇经八脉，经筋，五俞穴、八脉交会穴、俞募穴。

- 腧穴

肩髃、曲池、手三里、外关、合谷、环跳、伏兔、阳陵泉、足三里、解溪、昆仑、肩髎、阳池、后溪、风市、阴市、悬钟、大椎、肩外俞、腰阳关、殷门、曲泽、大陵、曲泉、太溪、廉泉、通里、哑门、丰隆、太冲、气海、地仓、颊车、牵正、水沟、四白、下关、十二井穴、劳宫、哑门、关冲、关元、神阙、风池、金津、玉液、咽后壁、百会、内关、行间、侠溪、头维、中脘、阴陵泉、曲池、太阳、风府、天柱、颈夹脊、肝俞、肾俞、脾俞、胃俞、三阴交、膏肓、膈俞、神门、列缺、印堂、内庭、率谷、外关、足临泣、天柱、四神聪、风门、血海、丝竹空、翳风、地机、阳白、四白、颧髎、攒竹、鱼腰、口禾髎、迎香、肺俞、尺泽、鱼际、委中、身柱、太渊、膻中、孔最、百劳、定喘、天突、郄门、心俞、胆俞、中渚、厥阴俞、安眠、照海、申脉、涌泉、太白、公孙、关元、志室、魄户、巨阙、气海俞、上腕、间使、交信、耳门、听宫、听会、鸠尾,上星、腰奇、十宣、承浆、肘髎、大包、期门、胃脘下俞、少府、复溜、命门、光明、支沟、下脘、梁门、梁丘、天枢、章门、大肠俞、上巨虚、水分、大横、归来、秩边、中极、膀胱俞、委阳、次髎、三焦俞、曲骨、会阴、大赫、水道、飞扬、金门、子宫、腰阳关、然谷、阴谷、肩井、上髎、乳根、四缝、灵台、角孙、屋翳、天宗、阑尾、腹结、二白、腰痛穴、居髎、膝眼、膝阳关、丘墟、肩贞、小海、阳溪、阳谷、肩前、阴郄、落枕穴、承扶、犊鼻、承山、髀关、带脉、二间、睛明、承泣、球后、素髎、胆囊穴、日月。

- 小儿推拿特定穴

天门、坎宫、腹、天柱骨、脊柱、七节骨、心经、肝经、脾经、肺经、肾经、四横纹、板门、三关、六腑、天河水、肚角。

- 方剂

桂枝汤、麻黄汤、葛根汤、黄芪桂枝五物汤、甘麦大枣汤、补阳还五汤、归脾汤、血府逐瘀汤、桃红四物汤、身痛逐瘀汤、膈下逐瘀汤、少腹逐瘀汤、复元活血汤、酸枣仁汤、小柴胡汤、逍遥散、吴茱萸汤、六味地黄丸、肾气丸、苓桂术甘汤、独活寄生汤、四君子汤、四物汤、补中益气汤、参苓白术散、半夏厚朴汤、羚角钩藤汤、半夏白术天麻汤、左归丸、右归丸。

- 中成药

天王补心浓缩丸、松龄血脉康胶囊、醒脑静注射液、中风回春片、丹参注射液、红花注

射液、生脉注射液、血塞通注射液，血栓通注射液、再造丸、脑安胶囊、强力天麻杜仲胶囊、大活络丸、脉络通片、小活络丸、祖师麻片、万通筋骨片、二妙丸、尪痹颗粒。

- 中医典籍

《针灸大成》、《医宗金鉴.正骨心法要旨》、《厘正按摩要求》、《理瀹骈文》、《中医古籍选读》、《灵枢》、《素问》、《圣济总录》关于上述病证论述，以及其他有关推拿的论述。

- 其他

a) 骨科常用临床检查法、神经系统相关检查法。脊柱病的 X 线、CT、MRI 影像学诊断。推拿科常见病多发病的康复评定。

b) 推拿功法易筋经（十二势）。

c) 推拿介质的使用。

附： 针灸科轮训

1. 培训目标

通过培训，学员能够系统地掌握针灸科常见疾病及部分疑难疾病相关的专业理论、专业知识和专科技能，达到独立从事诊治针灸科常见疾病临床医疗服务的能力。

2. 培训方法

培训时间为1个月。学员主要在门诊学习。

3. 培训内容和要求

（1）培训内容

掌握：针灸科常用穴位的归经、定位及主治功效等；针灸科专科检查的基本方法，能正确地书写门诊针灸科病史；针灸科常用的技能操作：进针手法、拔罐疗法、艾灸疗法、电针疗法、耳针疗法；针灸治疗的适应症与禁忌症以及针刺意外的处理方法；针灸科的常见病和多发病：痹证、痿证、落枕、漏肩风、腰痛等病因病机、临床特点、诊断与鉴别诊断以及治疗原则。

熟悉：头针、水针在临床上的运用；不寐、月经不调等病因病机、临床特点、诊断与鉴别诊断以及针灸治疗原则。

了解：常用针刺补泻手法；特殊针法在临床上的运用:芒针、微针、火针等；针灸学术发展中的主要学术流派以及经典著作，近、现代著名医家的学术观点。

书写：门诊病案 2 份。

（2）培训要求

①学习病种要求

中医病种	痹证、痿证、中风、面瘫、不寐、月经不调
西医病种	颈椎病、腰椎间盘突出症、肩关节周围炎、膝骨关节炎、 急性腰扭伤、中风后遗症、睡眠障碍、月经不调

②临床操作技术要求

技术操作的类别	例数（≥）
体针	10
各种罐法（拔罐、走罐、闪罐、刺络拔罐）	30
电针（连续波、断续波、疏密波）	30
灸法	10
耳针	30
头针	2
水针	2

③基础理论要求

- 经络

十四经脉。

- 腧穴

中府、尺泽、孔最、列缺、太渊、鱼际、少商、商阳、三间、合谷、阳溪、偏历、手三里、曲池、臂臑、肩髃、扶突、迎香、承泣、四白、地仓、颊车、下关、头维、梁门、天枢、归来、伏兔、梁丘、足三里、上巨虚、下巨虚、丰隆、解溪、内庭、厉兑、隐白、太白、公孙、三阴交、地机、阴陵泉、血海、大横、大包、极泉、少海、通里、阴郄、神门、少冲、少泽、后溪、腕骨、支正、天宗、颧髎、听宫、睛明、天柱、风门、肺俞、心俞、膈俞、肝俞、胆俞、胃俞、肾俞、大肠俞、膀胱俞、次髎、委阳、委中、膏肓、承山、飞扬、昆仑、申脉、束骨、至阴、涌泉、然谷、太溪、大钟、照海、复溜、俞府、天池、曲泽、内关、大陵、劳宫、中冲、关冲、中渚、阳池、外关、支沟、肩髎、翳风、耳门、丝竹空、瞳子髎、听会、阳白、头临泣、风池、肩井、日月、带脉、环跳、风市、阳陵泉、光明、悬钟、丘墟、足临泣、足窍阴、大敦、行间、太冲、曲泉、章门、期门、长强、腰阳关、命门、至阳、大椎、哑门、风府、百会、上星、素髎、水沟、中极、关元、气海、神阙、下脘、中脘、膻中、天突、廉泉、承浆、四神聪、印堂、太阳、球后、金津、玉液、牵正、翳明、提托、子宫、三角灸、定喘、夹脊、腰眼、肩前、臂中、腰痛点、外劳宫、八邪、四缝、十宣、鹤顶、百虫窝、膝眼、胆囊、阑尾、八风。

附：中医康复科

1. 培训目标

通过培训，学员能够系统地掌握中医康复科常见疾病及部分疑难疾病相关的中医专业理论、专业知识和专科技能，达到掌握康复医学科常见疾病的诊断，评定要点，治疗原则的临床医疗服务能力。

2. 培训方法

培训时间为1个月。学员主要在门诊学习。

3. 培训内容和要求

（1）培训内容

掌握：康复医学的基本理论、康复治疗学基本知识和基本技能；掌握本专科常见病、多发病：腰椎间盘突出症、颈椎病、脊髓损伤、周围神经损伤等疾病的临床特点、诊断与鉴别诊断、康复评定要点以及康复治疗原则。

熟悉：熟悉中医保健功法：五禽戏，八段锦，易筋经。常用物理治疗、作业治疗、语言治疗的特点、适应症和使用注意事项；熟悉本专业病历的特点，能完整的收集病史，做好徒手功能检查和测评，书写病历。

了解：假肢和矫形器装配的特点、适应症和使用注意事项。

书写：门诊病案 2 份。

（2）培训要求

①学习病种要求

中医病种	中风、痹证、痿证、腰痛
西医病种	脊髓损伤、周围神经损伤、腰椎间盘突出症、颈椎病

②临床操作技术要求

技术操作的类别	例数（≥）
物理因子治疗（高频、中频、低频、光疗、超声波、生物反馈等）	15
手法技能操作（关节松动术、神经促通技术、有氧训练技术等）	10
作业治疗	10
言语治疗	3

③基础理论要求

- 健康定义：康复定义，康复医学定义，残疾定义。
- 康复相关基础：运动学基础。骨关节生物力学，中枢神经发育机制，中枢神经的可塑性。
- 康复评定：运动功能评定（肌力、肌张力、关节活动度），日常生活活动能力评定。
- 康复治疗技术：物理疗法定义和分类，作业治疗定义和目的，心理治疗概念。传统康复疗法概要，康复工程概述，颈椎病康复，腰椎间盘突出症康复。

中医康复科

（一）培训目的

通过培训，使学员能够系统掌握中医康复科相关的基本理论、基本知识、基本技术；熟悉康复医学科常见病、多发病的诊断、评估、治疗工作；能独立、正确地运用中西医方法处理常见中医康复科疾病和部分疑难病，并能为其他科室提供相关的专科咨询；能对实习医生进行业务指导，并能胜任本科生的临床教学工作；具备了解和把握国内外相关领域中最新进展的能力，具备初步临床科研能力和论文撰写能力。

（二）培训方法

培训时间为 9 个月。学员主要在病房、门诊以及相关科室轮转学习。

科室轮转计划	月
康复病房	2
康复门诊	2
神经内科	1
骨科	1
针灸科	1
推拿科	1
医学影像科	1
总　计	9

（三）培训内容和要求

1. 培训内容

掌握：中医康复相关理论；中医康复科相关基础知识；以下病种的临床表现、西医诊断、鉴别诊断、康复评定和处理：脑血管病、颅脑外伤、腰椎间盘突出症、颈椎病、常见骨折后遗症、常见周围神经损伤、脊髓损伤。

掌握以下病证的中医病因、病机和辨证论治：中风、痹症、痿症、腰痛。

掌握以下技能：①病史采集及体格检查（神经及骨科专科检体技能为重点）；②中医康复科常见疾病 X 线诊断；③关节松动术；④神经促通技术；⑤有氧训练技术。

掌握常用的评估方法：ADL、徒手肌力、肌张力、关节活动度、平衡能力。

掌握常用物理因子治疗的原理、作用、适应症、禁忌症

熟悉：熟悉中医保健功法：五禽戏，八段锦，易筋经，太极拳。以下病种的临床表现、西医诊断、鉴别诊断、康复评定和处理：常见关节置换术后遗症、失语症、构音障碍、失用症。熟悉多关节等速测试与训练、表面肌电图评估与训练、步态分析等技术。

了解：近代医家对中风、痹症、痿症、腰痛的认识及论治要点。假肢和矫形器装配的特点、适应症和使用注意事项。

书写：住院志 24 份，门诊病案 12 份，大病历 6 份，多关节等速与表面肌电图评估报告 15 份。

2. 培训要求

(1)学习病种要求

中医病种	中风、痹证、痿证、腰痛
西医病种	脑血管病、颅脑外伤、颈椎病、腰椎间盘突出症、脊髓损伤、骨折后遗症、周围神经损伤、构音障碍、失语症

(2)临床操作技术要求

操作的类别	例数（≥）
物理因子治疗（高频、中频、低频、光疗、超声波、生物反馈等）	50
手法技能操作（关节松动术、神经促通技术、有氧训练技术等）	30
作业治疗	20
言语治疗	5
多关节等速测试	5
表面肌电图评估	5

(3)基础理论要求

- 常用方剂

补中益气汤、十全大补汤、金匮肾气丸、地黄饮子、补阳还五汤、血府逐瘀汤、桂枝芍药知母汤、黄芪桂枝五物汤、温胆汤、小柴胡汤、阳和汤、柴胡桂枝干姜汤、半夏白术天麻汤、镇肝熄风汤。

- 中成药

天麻钩藤颗粒、半夏天麻丸、醒脑静注射液、华佗再造丸、人参再造丸、中风回春片、血栓通注射液、大活络丸、小活络丸、祖师麻片、独活寄生合剂、桂附风湿膏。接骨七里片、颈复康颗粒、云南白药胶囊、骨疏康颗粒。

- 中医典籍

《内经》、《伤寒论》、《金匮要略》《诸病源候论》等关于上述病证论述。

附：针灸科

1.培训目标

通过培训，学员能够系统地掌握针灸科常见疾病及部分疑难疾病相关的中医专业理论、专业知识和专科技能，达到独立从事诊治针灸科常见疾病临床医疗服务的能力。

2.培训方法

培训时间为1个月。学员主要在门诊学习。

3.培训内容和要求

（1）培训内容

掌握：针灸科常用穴位的归经、定位及主治功效等；针灸科专科检查的基本方法，能正确地书写门诊针灸科病史；针灸科常用的技能操作：进针手法、拔罐疗法、艾灸疗法、电针疗法、耳针疗法；针灸治疗的适应症与禁忌症以及针刺意外的处理方法；针灸科的常见病和多发病：痹证、痿证、落枕、漏肩风、腰痛、中风等病因病机、临床特点、诊断与鉴别诊断以及治疗原则。

熟悉：头针、水针在临床上的运用；震颤麻痹、小儿痿证等病因病机、临床特点、诊断与鉴别诊断以及针灸治疗原则。

了解：常用针刺补泻手法；特殊针法在临床上的运用:芒针、微针、火针，等；针灸学术发展中的主要学术流派以及经典著作，近、现代著名医家的学术观点。

书写：门诊病案2份。

（2）培训要求

①学习病种要求

中医病种	痹证、痿证、中风、面瘫、不寐、中风、小儿痿证
西医病种	颈椎病、腰椎间盘突出症、肩关节周围炎、骨关节炎、 急性腰扭伤、中风后遗症、小儿脑性瘫痪

②临床操作技术要求

技术操作的类别	例数（≥）
体针	10
各种罐法（拔罐、走罐、闪罐、刺络拔罐）	30
电针（连续波、断续波、疏密波）	30
灸法	10
耳针	30
头针	2
水针	2

③基础理论要求

- 经络

十四经脉循行路线。

- 腧穴

中府、尺泽、孔最、列缺、太渊、鱼际、少商、商阳、三间、合谷、阳溪、偏历、手三里、曲池、臂臑、肩髃、扶突、迎香、承泣、四白、地仓、颊车、下关、头维、梁门、天枢、归来、伏兔、梁丘、足三里、上巨虚、下巨虚、丰隆、解溪、内庭、厉兑、隐白、太白、公孙、三阴交、地机、阴陵泉、血海、大横、大包、极泉、少海、通里、阴郄、神门、少冲、少泽、后溪、腕骨、支正、天宗、颧髎、听宫、睛明、天柱、风门、肺俞、心俞、膈俞、肝俞、胆俞、胃俞、肾俞、大肠俞、膀胱俞、次髎、委阳、委中、膏肓、承山、飞扬、昆仑、申脉、束骨、至阴、涌泉、然谷、太溪、大钟、照海、复溜、俞府、天池、曲泽、内关、大陵、劳宫、中冲、关冲、中渚、阳池、外关、支沟、肩髎、翳风、耳门、丝竹空、瞳子髎、听会、阳白、头临泣、风池、肩井、日月、带脉、环跳、风市、阳陵泉、光明、悬钟、丘墟、足临泣、足窍阴、大敦、行间、太冲、曲泉、章门、期门、长强、腰阳关、命门、至阳、大椎、哑门、风府、百会、上星、素髎、水沟、中极、关元、气海、神阙、下脘、中脘、膻中、天突、廉泉、承浆、四神聪、印堂、太阳、球后、金津、玉液、牵正、翳明、提托、子宫、三角灸、定喘、夹脊、腰眼、肩前、臂中、腰痛点、外劳宫、八邪、四缝、十宣、鹤顶、百虫窝、膝眼、胆囊、阑尾、八风。

附：推拿科

1.培训目标

通过培训，学员能够系统地掌握推拿科常见疾病及部分疑难疾病相关的中医专业理论、专业知识和专科技能，达到独立从事诊治推拿科常见疾病临床医疗服务的能力。

2.培训方法

培训时间为1个月。学员主要在门诊学习。

3.培训内容和要求

（1）培训内容

掌握：经筋理论及小儿推拿特定定位及主治功效等；推拿科专科检查的基本方法，能正确地书写门诊推拿科病史；推拿科常用的推拿手法：扌袞法、一指禅推法、平推法、拿法、按揉法、弹拨法、摩法、压法、拍法、擦法、扫散法、摇法、运法、搓法、抖法、捻法、拔伸；推拿治疗的适应症与禁忌症以及推拿意外的处理方法；推拿科的常见病和多发病：痹证、痿证、漏肩风、落枕、腰痛、中风、泄泻等病因病机、临床特点、诊断与鉴别诊断以及治疗原则。

熟悉：推拿功法易筋经、少林内功在临床上的运用。不寐、痛经、眩晕、小儿肌性斜颈

病因病机、临床特点、诊断与鉴别诊断以及推拿治疗原则。

了解：运动关节类手法在临床上的运用:颈椎斜扳法、胸椎对抗复位法腰椎坐位旋转扳法、腰椎斜扳法等；推拿学术发展中的一指禅推拿、扌衰法推拿、内功推拿三大学术流派以及经典著作，近、现代著名医家的学术观点。

书写：门诊病案 2 份。

（2）培训要求

①学习病种要求

中医病种	痹证、痿证、腰痛、漏肩风、落枕、腰痛、中风、泄泻
西医病种	颈椎病、腰椎间盘突出症、急性腰扭伤、腰肌劳损、肩关节周围炎、腰椎骨性关节炎、强直性脊柱炎、脑血管以外后遗症、婴幼儿腹泻

②临床操作技术要求

技术操作的类别	**例数（≥）**
牵引（床边牵引、电脑牵引、三维牵引）	10
扌衰法、一指禅推法、平推法、拿法、按揉法、弹拨法、摩法、压法、拍法、擦法、扫散法、摇法、运法、搓法、抖法、捻法、	50
推拿功法易筋经	10
内功推拿操作常规	10
退六腑、打马过天河、推三关等小儿推拿手法操作	20

③基础理论要求

- 腧穴

中府、尺泽、孔最、列缺、太渊、鱼际、少商、商阳、三间、合谷、阳溪、偏历、手三里、曲池、臂臑、肩髃、扶突、迎香、承泣、四白、地仓、颊车、下关、头维、梁门、天枢、归来、伏兔、梁丘、足三里、上巨虚、下巨虚、丰隆、解溪、内庭、厉兑、隐白、太白、公孙、三阴交、地机、阴陵泉、血海、大横、大包、极泉、少海、通里、阴郄、神门、少冲、少泽、后溪、腕骨、支正、天宗、颧髎、听宫、睛明、天柱、风门、肺俞、心俞、膈俞、肝俞、胆俞、胃俞、肾俞、大肠俞、膀胱俞、次髎、委阳、委中、膏肓、承山、飞扬、昆仑、申脉、束骨、至阴、涌泉、然谷、太溪、大钟、照海、复溜、俞府、天池、曲泽、内关、大陵、劳宫、中冲、关冲、中渚、阳池、外关、支沟、肩髎、翳风、耳门、丝竹空、瞳子髎、听会、阳白、头临泣、风池、肩井、日月、带脉、环跳、风市、阳陵泉、光明、悬钟、丘墟、足临泣、足窍阴、大敦、行间、太冲、曲泉、章门、期门、长强、腰阳关、命门、至阳、大

椎、哑门、风府、百会、上星、素髎、水沟、中极、关元、气海、神阙、下脘、中脘、膻中、天突、廉泉、承浆、四神聪、印堂、太阳、球后、金津、玉液、牵正、翳明、子宫、定喘、夹脊、腰眼、腰痛点、外劳宫、八邪、四缝、十宣、鹤顶、膝眼、胆囊、八风。

- 小儿推拿特定穴

天门、坎宫、腹、天柱骨、脊柱、七节骨、心经、肝经、脾经、肺经、肾经、四横纹、板门、三关、六腑、天河水、肚角。

- 中医典籍

《针灸大成》、《医宗金鉴. 正骨心法要旨》、《厘正按摩要求》、《理瀹骈文》、《中医古籍选读》、《灵枢》、《素问》、《圣济总录》关于上述病证论述，以及其他有关推拿的论述。

- 其他

推拿手法及功法基本理论。十二经脉、经筋的基本理论。小儿推拿特定穴定位与主治功效。

六、中医骨伤科

（一）培训目标

通过培训，使学员能够系统掌握骨伤科相关的基本理论、基本知识、基本技能；具有独立从事中医骨伤科学医疗活动的能力；掌握中医骨伤科和相关学科常见疾病的诊断、治疗、预防、随访；对中医骨伤科少见或疑难病症的诊断与治疗、急症和危重病症的急救与抢救具备初步的认识和经验；具备比较熟练的中医骨伤科技能，能完成指导医学本科生以及下级医师的教学任务，具有一定的临床科研能力和论文撰写能力，能够阅读相关古籍与文献。

（二）培训方法

培训时间为9个月。学员主要在急诊、病房、门诊轮转学习。

科室轮转计划	月
骨伤科门、急诊	3
骨伤科病房	3
普外科	2
放射科、理疗科或中医康复科	1
合计	9

（三）培训内容和要求

1.培训内容

掌握：掌握中医骨伤科“气”、“血”、“筋”、“骨”理论；中医骨伤科局部症状和全身症状的四诊检查和辨证；掌握中医骨伤科科常见病、多发病：锁骨骨折、肱骨外科颈骨折、肱骨干骨折、前臂骨双骨折、孟氏骨折、盖氏骨折、桡骨远端骨折、股骨颈骨折、股骨粗隆间骨折、髌骨骨折、胫腓骨干双骨折、踝部骨折、跟骨骨折、脊柱骨折（含伴有截瘫）、肩关节脱位、颈椎病、急性腰扭伤、腰椎间盘突出症、肩周炎、股骨头缺血性坏死、骨关节炎、骨质疏松症等疾病的病因病机、临床特点、诊断与鉴别诊断、治疗原则；骨伤科外用药物使用包扎，固定器材（夹板、石膏）的制作和使用，皮肤牵引，骨牵引，关节穿刺，腱鞘内注药；骨伤科常见病、多发病的整复手法和针灸、理筋手法；掌握正常人体解剖和局部解剖结构。

熟悉：熟悉肱骨髁上骨折、肱骨髁间骨折、尺骨鹰嘴骨折、桡骨头骨折、腕舟状骨骨折、掌指骨骨折、股骨干骨折、股骨髁骨折、胫骨平台骨折、距骨骨折、趾骨骨折、肋骨骨折、骨盆骨折、肘关节脱位、小儿桡骨头半脱位、颞颌关节脱位、髋关节脱位、掌指关节脱位、趾关节脱位、落枕、腰部慢性劳损、腰椎椎管狭窄症、肱二头肌肌腱炎、肩袖损伤、肱骨髁

上炎、腕三角软骨损伤、腱鞘炎、髋关节滑膜炎、膝关节创伤性滑膜炎、膝半月板损伤、膝侧韧带损伤、膝交叉韧带损伤、踝部扭伤、跟痛症、骨关节感染、骨肿瘤等疾病的病因病机、临床特点、诊断与鉴别诊断以及治疗原则；骨伤科危重症的初步处理；骨伤科的常用检查治疗方法以及操作技术，相关影像学和实验室检查方法；骨伤科常见病、多发病的手术操作方法以及手术的适应证禁忌证。

了解：中医骨伤科学发展中的学术流派；著名医家的学术观点；以及骨与关节相关疾病的识别；了解相关骨伤适宜技术。

书写：住院志 24 份,门诊病案 12 份，大病历 6 份。

2.培训要求

（1）学习病种

掌握病种	锁骨骨折、肱骨外科颈骨折、肱骨干骨折、前臂骨双骨折、孟氏骨折、盖氏骨折、桡骨远端骨折、股骨颈骨折、股骨粗隆间骨折、髌骨骨折、胫腓骨干双骨折、踝部骨折、跟骨骨折、脊柱骨折（含伴有截瘫）、肩关节脱位、颈椎病、急性腰扭伤、腰椎间盘突出症、肩周炎、股骨头缺血性坏死、骨关节炎、骨质疏松症。
熟悉病种	肱骨髁上骨折、肱骨髁间骨折、尺骨鹰嘴骨折、桡骨头骨折、腕舟状骨骨折、掌指骨骨折、股骨干骨折、股骨髁骨折、胫骨平台骨折、距骨骨折、趾骨骨折、肋骨骨折、骨盆骨折、肘关节脱位、小儿桡骨头半脱位、颞颌关节脱位、髋关节脱位、掌指关节脱位、趾关节脱位、落枕、腰部慢性劳损、腰椎椎管狭窄症、肱二头肌肌腱炎、肩袖损伤、肱骨髁上炎、腕三角软骨损伤、桡骨茎突腱鞘炎、屈指肌腱腱鞘炎、髋关节滑膜炎、膝关节创伤性滑膜炎、膝半月板损伤、膝侧韧带损伤、膝交叉韧带损伤、踝部扭伤、跟痛症、骨关节感染、骨肿瘤

（2）技术操作的种类和完成例数

操作类别	完成例数(≥)	参加例数(≥)	备注
外用药物使用包扎	50	150	掌握
常见部位骨折、脱位的手法复位，夹板、石膏外固定	30	150	掌握
常见部位的骨牵引（胫骨结节牵引、跟骨牵引、尺骨鹰嘴牵引等）	20	50	掌握
颈椎和腰椎等疾病针灸、理筋手法	150	300	掌握

开放骨折的清创、切开复位内固定（钢板、髓内针）	3	15	熟悉
简单手外伤的清创、闭合伤口	3	5	熟悉
颈椎或腰椎手术		5	熟悉
关节置换手术		5	熟悉
四肢关节感染性/非感染性关节炎症手术		5	熟悉
四肢常见的骨及软组织肿瘤手术		3	熟悉
骨关节畸形矫正手术		3	熟悉
截肢术		3	熟悉

（3）基础理论要求

- 常用方剂

七厘散、八珍汤、人参养营汤、大成汤、小活络丹、阳和汤、五味消毒饮、乌头汤、少腹逐瘀汤、六味地黄汤、清骨散、四物止痛汤、四君子汤、左归丸、右归丸、生血补髓汤、玉屏风散、归脾汤、龙肝泻胆汤、当归补血汤、血府逐瘀汤、壮筋养血汤、蠲痹汤、如圣金刀散、补中益气汤、补肾活血汤、身痛逐瘀汤、补阳还五汤、仙方活命饮、和营止痛汤、定痛和血汤、羌活胜湿汤、复元活血汤、独活寄生汤、柴胡疏肝饮、麻桂温经汤、清气化痰丸、黄连解毒汤、葛根汤、参附汤、坎离砂、四黄散、双柏散、散瘀和伤汤、海桐皮汤、舒筋活血洗方、逍遥散、桃红四物汤、桂枝汤、宣痹汤、如意金黄散、阳和膏、真武汤、附桂八味丸、虎潜丸、膈下逐瘀汤、通窍活血汤、小柴胡汤、桂枝知母芍药汤、五加皮汤。

- 常用中成药

仙灵骨葆、抗骨增生胶囊、益肾蠲痹丸、痹祺胶囊、云南白药、七厘胶囊、伤科接骨片、骨刺宁胶囊、腰痹通胶囊、颈舒颗粒、活血止痛胶囊、狗皮膏、骨通贴膏、活血止痛膏、壮骨麝香止痛膏、颈复康颗粒、复方杜仲健骨颗粒、骨疏康颗粒、骨松宝颗粒、壮骨关节丸、强骨胶囊、独一味胶囊、青鹏膏剂、雪山金罗汉止痛涂膜剂、奇正藏药。

- 医院制剂（含经验方、协定处方）

根据各培训单位学科特点，熟悉、了解本单位本学科常用医院制剂、协定处方、名老中医验方、常用外用药物。

- 中医典籍

《内经》、《金匮要略》、《伤寒论》、《正体类要》、《医宗金鉴正骨心法要旨》、《仙授理伤续断秘方》关于上述病证论述，以及其他有关中医骨伤的论述。

附：

1.普外科轮转培训要求：

掌握：消毒与无菌技术、术前准备和术后处理原则等基础知识及基本理论。

熟悉：普通外科各种常见病、多发病的发病机制、临床特点、诊断、鉴别诊断要点、治疗原则以及随访规范；熟悉外科基本用药。

了解：普通外科少见病和罕见病的临床特点、诊断、鉴别诊断及治疗原则；腹腔镜手术基本理论；普通外科危重病人的抢救原则。

2.放射科放射科轮转培训要求：

掌握：骨伤科各系统影像学的检查方法，正常影像学表现，基本疾病的影像学表现和疾病诊断。

熟悉：常见病的 X 线诊断、CT 诊断、MRI 的诊断。

了解：放射科常规操作方法。

3.推拿科轮转培训要求：

掌握：推拿科常用的推拿手法：扌袞法、一指禅推法、平推法、拿法、按揉法、弹拨法、摩法、压法、拍法、擦法、扫散法、摇法、运法、搓法、抖法、捻法、拔伸；推拿治疗的适应症与禁忌症以及推拿意外的处理方法。

熟悉：推拿科的常见病和多发病：痹证、痿证、漏肩风、落枕、腰痛、中风、泄泻等病因病机、临床特点、诊断与鉴别诊断以及治疗原则。

了解：特殊手法在临床上的运用:颈椎斜扳法、胸椎对抗复位法腰椎坐位旋转扳法、腰椎斜扳法等。

4.中医康复科轮转培训要求：

掌握：中医康复相关理论；中医康复科相关基础知识；常见病种的临床表现、西医诊断、鉴别诊断、康复评定和处理。

熟悉：熟悉中医保健功法：五禽戏，八段锦，易筋经，太极拳。常见病种的临床表现、西医诊断、鉴别诊断、康复评定和处理。熟悉多关节等速测试与训练、表面肌电图评估与训练、步态分析等技术。

了解：假肢和矫形器装配的特点、适应症和使用注意事项。

七、中医耳鼻喉科、中医眼科

中医耳鼻喉科

（一）培训目标

通过培训，使学员具备独立从事耳鼻喉科学医疗活动的能力，运用中医知识和相关专科知识来完成常见病、多发病的检查、诊断和理法方药的过程，掌握基础的耳鼻咽喉科西医知识，能应用现代的诊断、检查设备。

（二）培训方法

培训时间为 9 个月。学员主要在病房、门诊以及相关科室轮转学习。

科室轮转计划	月
耳鼻喉科门诊	3
耳鼻喉科病房	2
耳鼻喉科检查室	1
耳鼻喉科治疗室	1
眼科	2
合计	9

（三）培训内容和要求

1.培训内容

掌握：中医病案书写：规范理、法、方、药的病例书写；耳鼻咽喉的应用解剖、生理知识；耳鼻咽喉的一般检查和部分特殊检查（纯音测听等）；耳鼻咽喉与脏腑经络的（所属、生理、病理、治疗等）关系；耳鼻咽喉疾病的主要病因及主要病机；耳鼻咽喉常见病、多发病的诊断、鉴别诊断、辨证与治疗。尤其是耳鼻咽喉内窥局部的细微辨证特点。

熟悉：中医耳鼻咽喉科（耳鼻喉科）辨病方法、辨证施治特点、理法方药原则、组方特点；耳鼻咽喉内镜检查法；纯音测听的检查原理、方法及临床意义；某些急诊（鼻衄、咽、喉、气管异物及喉阻塞）的诊断及处理原则；耳鼻咽喉科疾病与边缘学科疾病的相关知识。

了解：耳、鼻、咽、喉影像学检查（X 线、CT）；激光、微波等治疗仪的临床使用；阻塞性睡眠呼吸暂停的诊断及治疗。

书写：住院志 24 份，门诊病案 12 份，大病历 6 份

2.培训要求

（1）学习病种要求

	旋耳疮、耳廓痰包、耵耳、脓耳、耳胀耳闭、耳鸣、耳聋、耳眩晕、

中医病种	鼻窒、鼻鼽、鼻渊、鼻槁、鼻衄、喉痹、喉痦、乳蛾、梅核气、急喉风。
西医病种	化脓性中耳炎、卡他性中耳炎、突发性耳聋、感应神经性耳聋、神经性耳鸣、慢性鼻炎、过敏性鼻炎、鼻出血、 急、慢性咽炎、急、慢性喉炎、急、慢性扁桃体炎、外耳道炎、耳廓假性囊肿、会厌炎、喉阻塞。

（2）临床操作技术要求

技术操作的类别	例数（≥）
外鼻、鼻腔检查法	3
鼻窦检查法	2
耳部检查法	3
咽（鼻咽、口咽、喉咽）检查法	3
喉部检查法	3
喉部麻醉法	2
外耳道冲洗法	2
鼻部滴药法	5
耵聍取出术	2
耳部鼻部换药	5
耳、鼻腔、咽喉异物取出术	3
鼻出血后鼻孔填塞术	2

（3）基础理论要求

- 常用方剂

五味消毒饮、六味地黄丸、六味汤、玉屏风散、龙胆泻肝汤、半夏厚朴汤、托里消毒散、百合固金汤、会厌逐瘀汤、冰硼散、苍耳子散、荆防败毒散、牵正散、养阴清肺汤、凉膈散、益气聪明汤、通气散、通窍汤、黄连解毒汤、清咽利膈汤、清燥救肺汤、温肺止流丹、疏风清热汤、天麻钩藤饮。

- 中成药

喉疾灵胶囊、金嗓散结丸、慢咽舒宁颗粒、一清胶囊、咽立爽口含滴丸、清咽滴丸、香菊胶囊、鼻窦炎口服液、荔花鼻窦炎片、通窍鼻炎颗粒、玉屏风颗粒、耳聋左慈丸、耳聋胶囊等。

- 医院制剂（含经验方、协定处方）

根据各培训单位学科特点，熟悉、了解本单位本学科常用医院制剂、协定处方、名老中医验方。

- 中医典籍

《内经》、《伤寒论》、《金匮要略》等关于上述病证论述。

附：中医眼科

1.培训目标

通过培训，使学员掌握中医眼科相关的基本理论、基本知识与基本技能，掌握中医眼科临床常见病、多发病的诊断、治疗、预防和调护，在临床实践中训练辨证思维分析能力，熟悉临床上一些疑难病的诊断与治疗，急诊和危急重症的抢救知识，了解国内外眼科最新发展动态，达到具有独立从事临床工作能力的中医住院医师水平。

2.培训方法

学员主要在门诊、病房轮转学习。

3.培训内容和要求

（1）培训内容

掌握：中医眼科相关的基本理论、基本知识与基本技能，眼科常见疾病的病因病机、诊断、辨证治疗、护理及预防，掌握中医眼科专科检查的基本方法，掌握中医眼科症状的辨认和正确的描述方法，采用正确的专业术语书写完整的中医/中西医结合眼科门诊病历、住院病历；掌握中医眼科临床常见病、多发病[针眼、胞生痰核、睑弦赤烂、眼丹、上胞下垂、椒疮、栗疮、流泪症、漏睛、漏睛疮、天行赤眼、暴风客热、金疳、火疳、胬肉攀睛、聚星障、凝脂翳、湿翳、混睛障、瞳神紧小、瞳神干缺、绿风内障、青风内障、云雾移睛、视瞻有色、视瞻昏渺、圆翳内障、暴盲、青盲、异物入目、撞击伤目、真睛破损、酸碱入目、近视、远视、目偏视等]的诊断、治疗、预防和调护，并能运用中医辨证方法给予治疗。

熟悉：常见中医眼科疾病的鉴别诊断、中医辨证分析及治疗方法；眼病常用检查治疗技术的原理及临床适应症和禁忌症；眼科常用西药的使用原则，常用方剂的组成、方义、功效及适应症，临床上一些疑难病的诊断与治疗、急诊和危急重症的抢救知识。

了解：了解中医眼科的发展历史，主要学术流派及著名医家的学术观点；了解眼科国内外最新的发展动态。

书写：门诊病案 8 份或住院志 8 份、大病历 2 份。

（2）培训标准

①学习病种要求

中医病种	针眼、胞生痰核、睑弦赤烂、眼丹、上胞下垂、椒疮、栗疮、流泪症、漏

	睛、漏睛疮、天行赤眼、暴风客热、天行赤眼暴翳、金疳、火疳、胬肉攀睛、聚星障、凝脂翳、湿翳、混睛障、瞳神紧小、瞳神干缺、绿风内障、青风内障、云雾移睛、视瞻有色、视瞻昏渺、圆翳内障、青盲、暴盲、异物入目、真睛破损、酸碱入目、近视、远视、目偏视
西医病种	睑腺炎、睑板腺囊肿、睑缘炎、眼睑蜂窝组织炎、上睑下垂、泪道阻塞或狭窄、慢性泪囊炎、急性泪囊炎、细菌性结膜炎、病毒性结膜炎、慢性结膜炎、沙眼、泡性结膜炎、巩膜炎、翼状胬肉、病毒性角膜炎、细菌性角膜炎、真菌性角膜炎、角膜基质炎、角膜瘢痕、前葡萄膜炎、后葡萄膜炎、玻璃体病、青光眼、白内障、视网膜动脉阻塞、视网膜静脉阻塞、视网膜脱离、中心性浆液性脉络膜视网膜病变、黄斑变性、角结膜异物、眼外伤、屈光不正、斜视、弱视

②临床操作技术要求

应掌握的手术种类或技术操作及参加例数

手术或技术操作的类别	例数（≥）
泪道冲洗	2
结膜下注射	1
结膜异物取出术	3
眼睑结石取出术	3
睑腺炎切开引流	1
视力的测量	15
眼压的测量	15
裂隙灯显微镜检查	15
直接检眼镜	10
电脑验光仪	15
清创缝合术	1

③基础理论要求

- 常用方剂

银翘散、驱风散热饮子、羌活胜风汤、新制柴连汤、防风通圣散、除风益损汤、龙胆泻肝汤、内疏黄连汤、导赤散、泻肺饮、清胃汤、竹叶泻经汤、黄连解毒汤、除湿汤、猪苓散、三仁汤、五苓散、抑阳酒连散、正容汤、宁血汤、生蒲黄汤、十灰散、石决明散、四顺清凉饮子、桃红四物汤、血府逐瘀汤、补阳还五汤、失笑散、归芍红花散、祛瘀汤、大黄当归散、

还阴救苦汤、泻肺汤、养阴清肺汤、除风清脾饮、滋阴降火汤、杞菊地黄丸、三仁五子丸、左归丸、右归丸、二至丸、金匮肾气丸、驻景丸加减方。

- 中成药

拨云退翳丸、明目上清丸、障翳散、明目地黄丸、石斛夜光丸、复方血栓通胶囊、丹红化瘀口服液、障眼明片、麝珠明目液、珍珠明目液、珍视明滴眼液、增光片。

- 医院制剂

根据各培训单位学科特点，熟悉、了解本单位本学科常用医院制剂、协定处方、名老中医验方。

- 中医典籍

《银海精微》、《原机启微》、《审视瑶函》、《银海指南》、《目经大成》关于上述病证论述。

中医眼科

1.培训目标

通过培训，使学员掌握中医眼科相关的基本理论、基本知识与基本技能，掌握中医眼科临床常见病、多发病的诊断、治疗、预防和调护，在临床实践中训练辨证思维分析能力，熟悉临床上一些疑难病的诊断与治疗，急诊和危急重症的抢救知识，了解国内外眼科最新发展动态，具备初步的临床医学教学意识、临床科研能力和论文撰写能力，达到具有独立从事临床工作能力的中医眼科住院医师水平。

2.培训方法

培训时间为9个月，学员主要在门诊、病房轮转学习。

科室轮转计划	月
眼科门诊	4
眼科病房	2
耳鼻喉科	3
合计	9

3.培训内容和要求

（1）培训内容

掌握：中医眼科相关的基本理论、基本知识与基本技能，眼科常见疾病的病因病机、诊断、辨证治疗、护理及预防，掌握中医眼科专科检查的基本方法，掌握中医眼科症状的辨认和正确的描述方法，采用正确的专业术语书写完整的中医/中西医结合眼科门诊病历、住院病历；掌握中医眼科临床常见病、多发病[针眼、胞生痰核、睑弦赤烂、眼丹、上胞下垂、椒疮、栗疮、流泪症、漏睛、漏睛疮、天行赤眼、暴风客热、天行赤眼暴翳、金疳、火疳、胬肉攀睛、聚星障、凝脂翳、湿翳、混睛障、宿翳、瞳神紧小、瞳神干缺、绿风内障、青风内障、云雾移睛、视瞻有色、视瞻昏渺、圆翳内障、胎患内障、惊振内障、暴盲、青盲、异物入目、撞击伤目、真睛破损、酸碱入目、爆炸伤目、辐射线伤目、近视、远视、目偏视、疳积上目等]的诊断、治疗、预防和调护，并能运用中医辨证方法给予治疗。

熟悉：常见中医眼科疾病的鉴别诊断、中医辨证分析及治疗方法；眼病常用检查治疗技术的原理及临床适应症和禁忌症；眼科常用西药的使用原则，常用方剂的组成、方义、功效及适应症，临床上一些疑难病的诊断与治疗、急诊和危急重症的抢救知识。

了解：了解中医眼科的发展历史，主要学术流派及著名医家的学术观点；了解眼科国内外最新的发展动态。

书写：住院志24份,门诊病案12份，大病历6份。

（2）培训标准

①学习病种要求

中医病种	针眼、胞生痰核、睑弦赤烂、眼丹、上胞下垂、椒疮、栗疮、流泪症、漏睛、漏睛疮、天行赤眼、暴风客热、天行赤眼暴翳、金疳、火疳、胬肉攀睛、聚星障、凝脂翳、湿翳、混睛障、宿翳、瞳神紧小、瞳神干缺、绿风内障、青风内障、云雾移睛、视瞻有色、视瞻昏渺、高风内障、圆翳内障、青盲、暴盲、异物入目、撞击伤目、真睛破损、酸碱入目、爆炸伤目、辐射线伤目、近视、远视、目偏视
西医病种	睑腺炎、睑板腺囊肿、睑缘炎、眼睑蜂窝组织炎、上睑下垂、泪道阻塞或狭窄、慢性泪囊炎、急性泪囊炎、细菌性结膜炎、病毒性结膜炎、慢性结膜炎、沙眼、泡性结膜炎、巩膜炎、翼状胬肉、病毒性角膜炎、细菌性角膜炎、真菌性角膜炎、角膜基质炎、角膜瘢痕、前葡萄膜炎、后葡萄膜炎、玻璃体病、青光眼、白内障、视网膜动脉阻塞、视网膜静脉阻塞、视网膜脱离、中心性浆液性脉络膜视网膜病变、黄斑变性、角结膜异物、眼外伤、屈光不正、斜视、弱视

②临床操作技术要求

应掌握的手术种类或技术操作及参加例数

手术或技术操作的类别	例数（≥）
泪道冲洗	5
结膜下注射	2
结膜异物取出术	5
角膜异物取出术	2
眼睑结石取出术	5
睑腺炎切开引流	3
霰粒肿刮除术	2
翼状胬肉切除或埋藏术	1
视力的测量	30
眼压的测量	20
裂隙灯显微镜检查	20
直接检眼镜	20
电脑验光仪	20
清创缝合术	3

③常用方剂和基础理论要求

- 常用方剂

银翘散、驱风散热饮子、羌活胜风汤、新制柴连汤、防风通圣散、除风益损汤、龙胆泻肝汤、内疏黄连汤、导赤散、泻肺饮、清胃汤、竹叶泻经汤、黄连解毒汤、除湿汤、猪苓散、三仁汤、五苓散、抑阳酒连散、正容汤、宁血汤、生蒲黄汤、十灰散、石决明散、四顺清凉饮子、桃红四物汤、血府逐瘀汤、补阳还五汤、失笑散、归芍红花散、祛瘀汤、大黄当归散、还阴救苦汤、泻肺汤、养阴清肺汤、除风清脾饮、滋阴降火汤、杞菊地黄丸、三仁五子丸、左归丸、右归丸、二至丸、金匮肾气丸、驻景丸加减方。

- 中成药

拨云退翳丸、明目上清丸、障翳散、明目地黄丸、石斛夜光丸、复方血栓通胶囊、丹红化瘀口服液、障眼明片、麝珠明目液、珍珠明目液、珍视明滴眼液、增光片。

- 医院制剂

根据各培训单位学科特点，熟悉、了解本单位本学科常用医院制剂、协定处方、名老中医验方。

- 中医典籍

《银海精微》、《原机启微》、《审视瑶函》、《银海指南》、《目经大成》中关于上述病证的论述。

附：中医耳鼻喉科

1.培训目标

通过培训，使学员具有从事中医耳鼻喉科医疗活动的能力，运用中医知识和相关专科知识来完成常见病、多发病的诊断，掌握基础的耳鼻喉科西医知识，能了解现代的诊断、检查设备。

2.培训方法

学员主要在病房、门诊以及相关科室轮转学习。

科室轮转计划	月
耳鼻喉科门诊	2
耳鼻喉科检查室	0.5
耳鼻喉科治疗室	0.5
合计	3

3.培训内容和要求

（1）培训内容

掌握：中医病案书写：规范理、法、方、药的体例书写；耳鼻咽喉的一般应用解剖、生理知

识；耳鼻咽喉的一般检查；耳鼻咽喉与脏腑经络的（所属、生理、病理、治疗等）关系；耳鼻咽喉常见病、多发病的诊断、鉴别诊断、辨证与治疗。

熟悉：中医耳鼻喉科的辨病方法、辨证施治特点、理法方药原则、组方特点；耳鼻咽喉内镜检查法；纯音测听方法及临床意义；某些急诊（鼻衄、咽、喉、气管异物及喉阻塞）的诊断及处理原则。

了解：耳、鼻、咽、喉影像学检查（X 线、CT、MRI）；激光、微波、低温等离子治疗仪的临床使用。

（2）培训要求

①学习病种要求

中医病种	旋耳疮、耵耳、脓耳、耳胀耳闭、耳鸣、耳聋、耳眩晕、鼻鼽、鼻渊、喉痹、喉瘖、乳蛾、梅核气。
西医病种	化脓性中耳炎、卡他性中耳炎、突发性耳聋、感应神经性耳聋、神经性耳鸣、过敏性鼻炎、付鼻窦炎、急、慢性咽炎、急、慢性喉炎、急、慢性扁桃体炎、外耳道炎。

②临床操作技术要求

技术操作的类别	例数（≥）
外鼻、鼻腔检查法	2
鼻窦检查法	2
耳部检查法	2
咽（鼻咽、口咽、喉咽）检查法	2
喉部检查法	2
鼻部滴药法	5
耵聍取出术	2
耳部鼻部换药	5

③基础理论要求

- 常用方剂

六味地黄丸、六味汤、龙胆泻肝汤、半夏厚朴汤、百合固金汤、会厌逐瘀汤、苍耳子散、牵正散、养阴清肺汤、通气散、通窍汤、清燥救肺汤、温肺止流丹、疏风清热汤、天麻钩藤饮。

- 中成药

参考第一阶段住院医师培训细则中眼科内容。

- 医院制剂

根据各培训单位学科特点，熟悉、了解本单位本学科常用医院制剂、协定处方、名老中医验方。

- 中医典籍

《内经》、《伤寒论》、《金匮要略》等关于上述病证论述。

附录　常用方剂

A

艾附暖宫丸（妇）

安冲汤（妇）

胶艾汤（妇）

B

八珍汤（妇、疮疡、肿瘤、血液）

补中益气汤（妇、神内、肿瘤）

保阴煎（妇）

萆薢渗湿汤（妇、皮肤）

八正散（肾）

补中益气汤（肾、消化）

保和丸(消化）

半夏泻心汤(消化）

补阳还五汤（神内、疮疡）

半夏厚朴汤（神内、呼吸、疮疡、五官）

半夏白术天麻汤（神内、内分泌、呼吸）

白虎加人参汤（内分泌）

败毒散(呼吸）

百合固金汤(呼吸、五官）

白虎加桂枝汤(风湿）

冰硼散（五官）

白虎汤(血液)

C

程氏萆薢分清饮

川芎茶调散（神内）

柴胡清肝汤（疮疡）

除湿胃苓汤（皮肤）

苍耳子散（五官）

益气聪明汤（五官）

除风益损汤(眼)

除湿汤(眼)

除风清脾饮(眼)

D

大补元煎（妇）

大黄牡丹汤（妇、疮疡）

丹栀逍遥散（妇）

当归芍药散（妇）

当归建中汤（妇）

定经汤（妇）

导赤散（肾、疮疡）

大补元煎（肾）

大承气汤(消化、疮疡）

大黄附子汤(消化）

大黄牡丹汤(消化）

大柴胡汤(消化）

大定风珠（神内）

涤痰汤（神内）

独活寄生汤（内分泌、风湿、血液）

定喘汤(呼吸）

当归四逆汤（疮疡、皮肤）

当归补血汤（疮疡、血液）

抵当汤（疮疡）

当归饮子（皮肤）

大补阴丸(肿瘤)

大黄黄连泻心汤(血液)

E

二陈汤(消化、呼吸、疮疡)

二妙丸（疮疡）

F

防风通圣散(眼)

G

归脾汤（妇、神内、肿瘤、血液）

固冲汤（妇）

固阴煎（妇）

宫外孕Ⅰ号方(《山西医学院附属第一医院》)（妇）

宫外孕Ⅱ号方(《山西医学院附属第一医院》)（妇）

桂枝茯苓丸（妇、消化）

甘草泻心汤(消化)

甘麦大枣汤（神内）

桂枝汤(呼吸、皮肤)

桂枝芍药知母汤(风湿)

膈下逐瘀汤(血液)

H

黄芪建中汤(消化)

黄土汤(消化)

黄连温胆汤（神内）

海藻玉壶汤(呼吸、疮疡)

黄芪桂枝五物汤(风湿、疮疡)

黄连解毒汤（疮疡、皮肤、五官）

会厌逐瘀汤（五官）

还阴救苦汤(眼)

J

解毒活血汤（妇）

金匮肾气丸（肾、血液、肾病）

济生肾气丸（肾）

济川煎(消化)

蠲痹汤（内分泌、风湿）

九味羌活汤(呼吸)

荆防败毒散（五官）

济生肾气丸(肾病)

L

两地汤（妇）

理中汤(消化)

羚羊角汤（神内）

六味汤（五官）

凉膈散（五官）

六味地黄丸(肿瘤、血液、肾病)

苓桂术甘汤(肿瘤)

M

麻子仁丸(消化)

礞石滚痰丸（神内）

麻黄汤(呼吸)

麻杏石甘汤(呼吸）

麦门冬汤(呼吸）

麻黄桂枝各半汤（皮肤）

麻黄连翘赤小豆汤(肾病)

N

宁血汤(眼)

Q

清营汤（妇、血液）

七味白术散（内分泌）

羌活胜湿汤（内分泌）

清燥救肺汤(呼吸、五官）

清瘟败毒饮（疮疡）

青蒿鳖甲汤（疮疡、肿瘤、血液）

牵正散（五官）

清咽利膈汤（五官）

茜根散(血液)

驱风散热饮子(眼)

杞菊地黄丸(眼)

S

少腹逐瘀汤（妇、神内）

生化汤（妇）

寿胎丸（妇）

实脾饮（肾、内分泌）

石韦散（肾）

桑螵蛸散（肾）

参苓白术散(消化、神内、肿瘤）

四君子汤(消化、疮疡）

四逆散(消化）

身痛逐瘀汤（神内）

肾气丸（神内）

酸枣仁汤（神内、肿瘤）

四味回阳饮（内分泌）

射干麻黄汤(呼吸）

三子养亲汤(呼吸）

桑菊饮(呼吸）

苏子降气汤(呼吸）

桑杏汤(呼吸）

十全大补汤（疮疡）

三妙丸（疮疡）

四海舒郁丸（疮疡）

四妙汤（疮疡）

四妙勇安汤（疮疡）

生脉饮（疮疡、肿瘤）

消瘰丸（疮疡）

疏风清热汤（五官）

四物汤（肿瘤）

三才封髓丹(血液)

实脾饮(肾病)

生蒲黄汤(眼)

石决明散(眼)

四顺清凉饮子(眼)

T

桃红饮(风湿）

桃红四物汤（疮疡、肿瘤）

透脓散（疮疡）

托里消毒散（疮疡、五官）

通气散（五官）

通窍汤（五官）

W

乌头汤(风湿）

温肺止流丹（五官）

五苓散(肾病)

五皮饮(肾病)

X

犀角散(风湿）

犀角地黄汤（疮疡、皮肤、血液）

仙方活命饮（疮疡）

消风散（皮肤）

小柴胡汤(肿瘤、血液)

血府逐瘀汤(肿瘤)

小建中汤(肿瘤)

小蓟饮子(肿瘤、肾)

泻肺饮(眼)

新制柴连汤(眼)

Y

薏苡仁汤（内分泌、风湿）

阳和汤（内分泌、风湿、疮疡）

益肾蠲痹丸（内分泌、风湿）

银翘散(呼吸、皮肤）

养阴清肺汤(呼吸、眼）

银花甘草汤（疮疡）

茵陈蒿汤（皮肤）

玉屏风散（五官、肿瘤、血液）

养阴清肺汤（五官）

一贯煎(肿瘤)

右归丸(肿瘤、肾病)

右归饮(血液)

越婢加术汤(肾病)

抑阳酒连散(眼)

Z

滋阴除湿汤（皮肤）

增液汤(肿瘤)

左金丸(肿瘤)

左归丸(肿瘤、肾病)

左归饮(血液)

知柏地黄丸(肾病)

真武汤(肾病)

正容汤(眼)

竹叶泻经汤(眼)

驻景丸加减方(眼)

滋阴降火汤(眼）

中医住院医师规范化培训基地认定标准（试行）

根据《关于建立住院医师规范化培训制度的指导意见》、《中医住院医师规范化培训实施办法（试行）》有关要求，制定本标准。

第一章　培训基地总体要求

一 、培训基地基本条件

1.等级及规模

（1）为三级甲等中医医院（含中西医结合、民族医医院），取得《医疗机构执业许可证》、《放射诊疗许可证》。

（2）总床位数≥400 张。

（3）开展中医诊疗技术项目数≥22 项。

（4）具有同时接纳不少于 60 人培训（每年不少于 20 人）的能力。

2. 诊疗疾病范围

符合《中医住院医师规范化培训标准》的要求，详见第二章培训科室要求。

3.必备的医疗设备

设备名称	数量（≥台）
脑电图机	1
心脏彩色超声心动图仪	1
X 线摄片机	1
CT	1
纤维胃镜	1
纤维肠镜	1
纤维支气管镜	1
呼吸机、心脑复苏等急救设备	3

4. 科室设置

科室设置满足《中医住院医师规范化培训标准》的要求:中医内科、中医外科、中医妇科、中医儿科、针灸科、推拿科、中医康复科、中医骨伤科、中医耳鼻喉科、中医眼科、辅助科室（包括心电图、影像、中药房等）。

5. 医疗工作量

（1）年门诊量≥70 万人次。急诊量≥5 万人次。中医专病门诊≥30 个。

（2）床位使用率≥80%。平均住院日≤21 天。病床周转次数≥17 次/年。

6. 医疗质量

（1）入出院诊断符合率≥95%。

（2）中医参与治疗率≥90%。

（3）中西医结合治疗率≥70%。

7.师资条件

（1）带教医师与学员比例应达到 1:2。

（2）中医医师占医师的比例≥60%。中药专业技术人员占药剂人员总数≥60%。

二、培训基地教学条件

1.有满足培训要求的教学设备和能容纳 60 人以上的教室。

2.有培训临床技能的示教室。

3.图书馆藏书的专业种类比较齐全，具有满足培训所需的专业书籍和期刊，有互联网等获取专业信息的渠道和设施。

三、培训基地组织管理

1.成立中医药毕业后教育领导小组，由院级领导分管中医住院医师规范化培训工作。

2.有中医住院医师规范化培训管理部门，并配备专职工作人员。

3.建立完善的培训基地管理、考试考核等制度。

四、培训基地支撑条件

1.能够提供培训基地建设和维护所需的基本经费。

2.能够为学员提供基本的学习和生活条件。

第二章　培养科室要求

一、中医内科基本条件

1.科室规模

（1）总床位数≥200 张，门诊诊室≥20 间。

心血管内科≥30 张；

呼吸内科≥2 0 张；

消化内科≥2 0 张；

内分泌科≥15 张；

肾病科≥15 张；

中医肿瘤科≥20 张。

（2）年收治住院病人数≥3800 人次。

（3）年门诊量≥10 万人次。

（4）具备以下三级分科

学科名称	分类
呼吸内科	病房、门诊、肺功能室
心血管内科	病房、门诊、心电图室等
消化科	病房、门诊、内镜室
内科急诊	急诊、ICU
内分泌科	病房、门诊、检验科（内分泌相关）
中医肿瘤科	病房、门诊
肾病科	病房、门诊、血透室
神经内科	病房、门诊、影像、电生理
血液科	病房、门诊
风湿科	病房、门诊、检验科（免疫相关）

2.诊疗疾病范围

（1）疾病种类及参考例数

内科—呼吸内科

年收治病人数 年门诊量		≥450 人次 ≥15000 人次
疾病种类		**年诊治例数（≥）**
中医病名	感冒	100
	咳嗽	50
	风温肺热病	50
	哮证	50
	肺胀	50
	咳血	20
	悬饮	30
	喘脱	8
	喘证	60
西	上呼吸道感染	100

医病名	急性气管-支气管炎	50
	慢性支气管炎	100
	支气管哮喘	30
	哮喘持续状态	10
	支气管扩张	18
	慢性阻塞性肺疾病	50
	肺炎	100
	支气管肺癌	18
	间质性肺炎	10
	成人呼吸窘迫综合症	10
	肺源性心脏病	30
	呼吸衰竭	36
	大咯血	24
	自发性气胸	10
临床技能种类		**年完成例数（≥）**
胸腔穿刺术		30
机械通气		40
肺功能		40
末梢指氧检测		100
吸氧		100
结核菌素试验		50

内科—心血管内科

年收治病人数 年门诊量		≥800 人次 ≥24000 人次
疾病种类		**年诊治例数（≥）**
中医病名	胸痹	100
	惊悸怔忡	150
	眩晕	100
	不寐	50
	汗证	50
	心衰病	50
	血浊	100
西	冠状动脉粥样硬化性心脏病	100

医病名	急性冠脉综合征	50
	心律失常	150
	高血压病	100
	急性与慢性心力衰竭	50
	心肌炎与心肌病	50
	瓣膜性心脏病	50
	心包疾病	有
	肺血管病	有
	外周血管疾病	10
	先天性心脏病	有
	血脂异常	100
	晕厥	10
	肺源性心脏病	20
	原发性肺动脉高压	10
临床技能种类		**年完成例数（≥）**
心电图检测		2000
心脏电复律		20
运动平板检测与监护		200
心肺脑复苏术		50

内科—消化内科

年收治病人数 年门诊量		≥500 人次 ≥15000 人次
疾病种类		**年诊治例数（≥）**
中医病名	胃痞	50
	胃脘痛	50
	呕吐	50
	腹痛	50
	泄泻	50
	血证	20
	鼓胀	20
	黄疸	20
	便秘	50
	胁痛	30
	积聚	20
西	胃食管返流病	60

医病名	功能性胃肠病	60
	慢性胃炎	60
	消化性溃疡	20
	胰腺炎	20
	上消化道出血	30
	急性胆道感染	18
	肝胆胰肿瘤	30
	食管癌	10
	胃癌	10
	结肠癌	18
	炎症性肠病	15
	黄疸	20
	腹腔积液	20
临床技能种类		**年完成例数（≥）**
腹腔穿刺术		30
胃十二指肠管置管术		12
三腔两囊压迫术		有
内镜检查		有

内科—内分泌科

年收治病人数 年门诊量		≥250 人次 ≥7500 人次
疾病种类		**年诊治例数（≥）**
中医病名	消渴	100
	瘿证	50
	虚劳	30
	肥胖	20
	内伤发热	10
	昏迷	10
西医病名	糖尿病	100
	甲状腺疾病	50
	低血糖	30
	单纯性肥胖	10
	柯兴综合征	10
	肾上腺疾病	10
临床技能种类		**年完成例数（≥）**
快速血糖测定		100

胰岛素泵	20
口服葡萄糖耐量试验	50

内科—中医肿瘤科

年收治病人数 年门诊量		≥250 人次 ≥5000 人次
疾病种类		**年诊治例数（≥）**
西医病名	肺癌	20
	肠癌	20
	胃癌	20
	食道癌	20
	肝癌	20
	胆囊癌	10
	乳腺癌	20
	胰腺癌	20
	泌尿系统肿瘤	20
	其他肿瘤	10
临床技能种类		**年完成例数（≥）**
胸腔穿刺术		30
腹腔穿刺术		30

内科—肾病科

年收治病人数 年门诊量		≥250 人次 ≥5000 人次
疾病种类		**年诊治例数（≥）**
中医病名	水肿	50
	淋证	50
	血淋	50
	癃闭	50
	关格	50
	尿浊	20
西	泌尿系感染	20

医病名	糖尿病肾病	30
	高血压肾损害	10
	急、慢性肾功能衰竭	30
	过敏性紫癜性肾病	10
	肾病综合征	20
	狼疮性肾炎	10
	肾小管性酸中毒	10
	痛风性肾病	10
	间质性肾炎	30
临床技能种类		**年完成例数（≥）**
胸腔穿刺		10
腹腔穿刺		15
导尿		30
插胃管		15
尿红细胞形态测定		50

内科—风湿科

年收治病人数 年门诊量		≥200 人次 ≥4000 人次
疾病种类		**年诊治例数（≥）**
中医病名	痿证	50
	蝶疮流注	50
	尫痹	50
	大偻	15
	燥痹	15
	肌痹	10
	狐惑	10
	皮痹	10
西医病名	系统性红斑狼疮	50
	类风湿关节炎	50
	强直性脊柱炎	15
	干燥综合征	15
	骨关节炎	50
	银屑病关节炎	有

西医病名	痛风	15
	多肌炎和皮肌炎	10
	白塞病	有
	系统性硬化症	有
	成人 STILL	有
临床技能种类		**年完成例数（≥）**
针灸		50
温灸		50
穴位拔罐		50
电脑中频药疗		50
微波治疗		有
中药熏蒸		有

内科—血液科

年收治病人数 年门诊量		≥250 人次 ≥5000 人次
疾病种类		**年诊治例数（≥）**
中医病名	萎黄	80
	虚劳	20
	紫癜	10
	血证	20
	积聚	10
	内伤发热	10
	血瘀证	10
西医病名	缺铁性贫血	80
	再生障碍性贫血	20
	继发性贫血	10
	骨髓增生异常综合症	有
	巨幼细胞性贫血	30
	白细胞减少及粒细胞缺乏症	12
	特发性血小板减少性紫癜	10
	过敏性紫癜	10
	急性白血病	50
	弥漫性血管内凝血	有
	慢性白血病	10
	真性红细胞增多症	有

	骨髓纤维化	有
	原发性血小板增多症	有
	溶血性贫血	6
临床技能种类		**年完成例数（≥）**
外周血图片		50
骨髓穿刺		50
腰椎穿刺		50
针灸		有
拔罐		有
电脑中频治疗仪		有

内科—神经内科

年收治病人数 年门诊量		≥250 人次 ≥5000 人次
疾病种类		**年诊治例数（≥）**
中医病名	中风	80
	眩晕	50
	头痛	50
	痫证	10
	颤证	10
	痿证	5
	痴呆	5
	郁证	5
西医病名	脑梗死	50
	脑出血	30
	蛛网膜下腔出血	10
	帕金森病	20
	重症肌无力	5
	阿尔茨海默病	5
	癫痫	10
临床技能种类		**年完成例数（≥）**
腰椎穿刺术		5
脑血管病 CT、MRI 阅片		50
肌电图、脑电图阅读		10
经颅多普勒		5

中医急诊科基本条件

1.科室规模

（1）年急诊量≥50000 人次。

（2）设置有急诊诊室、治疗室、观察室、ICU 病房等。

2.诊疗疾病范围

年门诊量		≥50000 人次
疾病种类		年诊治例数（≥）
中医病名	感冒	150
	喘证	100
	哮证	50
	肺胀	50
	头痛	50
	血证	50
	呕吐	100
	胸痹	100
	胃脘痛	50
	腹痛	50
	泄泻	50
	厥脱	50
	淋证	100
	水肿	50
	痫证	20
	中风	100
	发热	150
	眩晕	150
西医病名	上呼吸道感染	150
	肺炎	100
	支气管扩张	20
	哮喘急性加重	10
	慢性阻塞性肺疾病急性加重	100
	气胸	10
	呼吸衰竭	50
	急性冠脉综合征	50
	高血压急症	30
	心律失常	100
	急性心功能不全	100

西医病名	急性脑血管意外	100
	癫痫	30
	急性胃肠炎	50
	消化道出血	50
	肝昏迷	40
	急性肾功能不全	60
	糖尿病酮症酸中毒	100
	糖尿病高渗性昏迷	50
	低血糖	50
	各种电解质紊乱	50
	休克	50
	中暑	50
	急性中毒	50
	椎基底动脉供血不足	100
临床技能种类		**年完成例数（≥）**
心电图		4000
心肺复苏技术		90
洗胃术		100
胸腹腔穿刺术		10
腰椎穿刺术		30
骨髓穿刺		200
留置胃管		50
留置导尿管		1000
三腔二囊管压迫止血术		2
电除颤		120
气管内插管		100
球囊呼吸器使用		100
无创机械通气		100

二、中医外科基本条件

1.科室规模

（1）总床位数≥50 张。

（2）年收治住院病人数≥500 人次。

（3）年门诊量≥10000 人次。

（4）具备相关部门：中医外科、肛肠科、糖尿病足门诊各 1 间。中医外科病房。

2.诊疗疾病范围

疾病种类				年诊治参考例数（≥例）
中医外科	疮疡、乳腺及其它	中医病名	疖疔痈疽发	50
			窦道、瘘管	50
			褥疮	50
			水火烫伤、冻疮	50
			乳痈	60
			乳癖	25
			乳核	30
			乳岩	30
			肉瘿	30
			脂瘤	50
			筋瘤	30
			脱疽	50
			漏	50
			臁疮	50
			股肿	50
			丹毒	50
			精浊	50
			精癃	50
			疖疔痈疽发	50
		西医病名	疖与疖病	50
			痈	5
			甲状腺瘤	30
			亚急性甲状腺炎	10
			糖尿病足	50
			闭塞性动脉硬化症	50
			血栓性脉管炎	20
			下肢静脉曲张综合症	50
			烧烫伤	50
			急性乳腺炎	60
			乳腺增生病	25
			乳腺纤维瘤	30
			乳腺癌	30
			前列腺炎	50
			前列腺增生	50

中医外科	肛肠	中医病名	痔疮	50
			肛痈	80
			肛漏	60
		西医病名	痔（内痔、外痔、混合痔）	50
			肛门直肠周围脓肿	80
			肛瘘（单纯性肛瘘、复杂性肛瘘）	60
			肛裂	120
			脱肛	10
	皮肤	中医病名	热疮	300
			蛇串疮	800
			湿疮	300
			瘾疹	200
			猫眼疮	150
			白疕	200
			风热疮	150
			粉刺	300
			白屑风	200
			酒齄鼻	120
			瓜藤缠	150
			葡萄疫	50
			癣	500
			疣	150
		西医病名	皮炎类皮肤病	300
			白癜风	40
			生殖器疱疹	4
			黄褐斑	100
			尖锐湿疣	4
			红斑狼疮	2

临床技能种类	年完成例数（≥）
辨脓操作法	200
脓肿切开引流术	150
脓肿扩疮引流	100
窦道、瘘管造影	100
创面换药	1000
无菌伤口换药	50
箍围疗法	50

缠缚疗法	50
甲沟炎修剪	50
拔甲术	20
垫棉压迫法	30
药线捻搓	100
截指（趾）术	50
截肢术（合作完成）	2
痔手术（混合痔内扎外切术、血栓外痔剥离术、结缔组织外痣切除术）	100
肛门直肠脓肿切开引流术	50
肥大肛乳头摘除术	50
肛瘘去顶术	20
肛裂切除护肛术	20
直肠息肉摘除术	10
复杂性肛瘘切除术	10
肛痈一次切开根治术	30
皮肤划痕试验	200
穴位拔罐	500

三、中医妇科基本条件

1.科室规模

（1）总床位数≥10 张，门诊诊室 6 间。

（2）年收治住院病人数≥400 人次。

（3）年门诊量≥30000 人次。

（4）具备以下相关部门：妇科门诊、妇科病房、计划生育手术室、腔镜室、妇科 B 超室。

2.诊疗疾病范围

疾病种类		年诊治例数（≥）
中医病名	月经失调	60
	崩漏	30
	胎漏、胎动不安、滑胎	20
	妊娠恶阻	20
	痛经	20
	闭经	20
	绝经前后诸证	20
	带下病	100
	异位妊娠	40
	恶露不绝	20
	癥瘕	180
	盆腔炎	30
	不孕症	30
	阴痒	60

西医病名	月经紊乱	60
	功能失调性子宫出血	30
	闭经	20
	多囊卵巢综合征	20
	痛经	20
	子宫内膜异位症（子宫肌腺病）	50
	围绝经期综合征	20
	各种阴道炎	100
	盆腔炎	30
	妊娠剧吐	20
	先兆流产、习惯性流产	20
	异位妊娠	40
	子宫肌瘤	100
	卵巢囊肿	80
	不孕症	30
临床技能种类		**年完成例数（≥）**
妇科检查（双合诊、三合诊）		500
人工流产		240
上环		100
取环		160
输卵管通液术		40
诊刮术		200
宫颈息肉摘除术		100
清宫术		200
后穹窿穿刺术		40

四、中医儿科基本条件

1.科室规模

（1）总床位数≥10 张，门诊诊室≥5 间。

（2）年收治住院病人数≥400 人次。

（3）年门诊量≥30000 人次。

（4）具备以下三级分科：

学科名称	分类
儿科	病房、门诊、急诊

2.诊疗疾病范围

疾病种类		年诊治例数（≥）
中医病名	感冒	300
	肺炎喘嗽	100
	泄泻	100
	反复呼吸道感染	200
	哮喘	300
	口疮	230
	呕吐	230
	厌食	230
	疳证	100
	腹痛	320
	汗证	90
	手足口病	60
	遗尿	130
	奶麻	350
	紫癜	50
西医病名	肺炎	1100
	支气管炎	900
	口炎	230
	神经性厌食	230
	胃炎	210
	肠炎	320
	营养不良	420
	功能性腹痛	100
	尿路感染	80
	幼儿急疹	350
	反复呼吸道感染	200
	支气管哮喘	300
	上呼吸道感染	300
	过敏性紫癜	30
	多动症	80
	手足口病	60
	维生素 D 缺乏性佝偻病	30
临床技能种类		年完成例数（≥）
捏脊疗法		2000
物理降温		3000
雾化吸入		10000
儿科药物剂量计算方法		500
穴位敷贴		7000
针刺四缝		40

五、 针灸科基本条件

1.科室规模

（1）总床位≥20 张，门诊诊室 6 间。

（2）年收治住院病人数≥1500 人次。

（3）年门诊量≥20000 人次。

2.诊疗疾病范围

疾病种类		年诊治例数（≥）
中医病名	中风	500
	面瘫	100
	痹证	100
	痿证	50
	腰痛	100
	漏肩风	50
	落枕	50
西医病名	脑梗塞	200
	脑出血后遗症	200
	运动神经元病变	50
	周围性面神经炎	100
	颈椎病	100
	腰椎间盘突出症	100
	急性腰扭伤	20
	腰部慢性劳损	80
	肩关节周围炎	100
	骨性关节炎	100
	类风湿关节炎	50
	风湿性关节炎	100
	肱骨外上髁炎	50
临床技能种类		年完成例数（≥）
体针，头针		20000
各种罐法（拔罐、走罐、闪罐、刺络拔罐）		1000
电针（连续波、断续波、疏密波）		10000
耳针		1000
灸法		2000

六、 推拿科基本条件

1.科室规模

（1） 门诊诊室≥5 间。

（2）年门诊量≥4000 人次。

2.诊疗疾病范围：

疾病种类		年诊治例数（≥）
中医病名	痹证、痿证	200
	漏肩风、落枕	100
	腰痛、骨痹	200
	中风、面瘫	100
	疳积、遗尿	50
西医病名	颈椎病	200
	肩关节周围炎	100
	腰椎间盘突出症	100
	急慢性腰痛	100
	膝关节骨性关节炎	100
	肱骨外上髁炎、腕管综合征	50
	脑血管病后遗症	100
	小儿肌性斜颈	50
临床技能种类		年完成例数（≥）
牵引（电脑牵引、三维牵引、床边牵引）		100
滚法、推法、拿法、弹拨法、摇法等		200
颈椎拔伸法、颈腰椎斜扳法、旋转复位法		100
内功推拿操作常规、小儿推拿常规手法		50
体针、拔罐		200

七、 中医康复科基本条件

1.科室规模

（1）有功能训练室，面积≥100 平方米。

（2）年诊疗人次≥4000 人次。

2.诊疗疾病范围

疾病种类		年诊治例数（≥）
中医病名	痹证、痿证	200
	漏肩风、落枕	100
	腰痛、骨痹	200
	中风、面瘫	100
	疳积、遗尿	50
西	脑血管病	200

医病名	颅脑外伤	50
	颈椎病	100
	腰椎间盘突出	100
	脊髓损伤	50
	骨折后遗症	50
	周围神经损伤	50
	构音障碍、失语症	100
临床技能种类		年完成例数（≥）
物理因子治疗		200
手法技能操作		200
作业治疗		100
言语治疗		50
多关节等速测试		10

八、 中医骨伤科基本条件

1.科室规模

（1）总床位数≥30 张，门诊诊室≥3 间。

（2）年收治住院病人数≥500 人次。

（3）年门诊量≥10000 人次。

（4）具备以下三级分科

学科名称	分类
骨伤科	病房、门诊、急诊

2.诊疗疾病范围：

疾病种类		年诊治例数（≥）
中医病名	痹证	200
	筋伤	100
	腰腿痛	100
	肩凝症	100
	痿证	200
西医病名	颈椎病	200
	急性腰扭伤	100
	腰椎间盘突出症	200
	肩周炎	200
	股骨头缺血性坏死	100
	骨关节炎	100
	骨质疏松症	100
	股骨粗隆间骨折	50
临床技能种类		年完成例数（≥）

外用药物使用包扎	3000
颈椎和腰椎等疾病针灸、理筋手法	3000
常见部位骨折、脱位的手法复位，夹板、石膏外固定	700
常见部位的骨牵引（股骨髁上牵引、胫骨结节牵引、跟骨牵引等）	300
简单手外伤的清创、闭合伤口	200
关节穿刺，腱鞘内注药	2500
四肢骨折的切开复位内固定（钢板、髓内钉）	300
骨关节畸形矫正手术	150
颈椎或腰椎手术	30
关节置换手术	30
中药外用技术	3000
开放性骨折的清创处理	250
急救创伤的处理	1800

九、中医耳鼻喉科

1．科室规模

（1）年门诊量≥10000 人次。

（2）门诊设置诊室、治疗室、检查室、测听室。

2. 诊疗疾病范围

疾病种类		年诊治例数（≥）
中医病名	鼻渊	120
	鼻窒	60
	鼻鼽	60
	鼻衄	60
	喉痹	70
	喉喑	70
	乳蛾	70
	耳胀耳闭	60
	耳聋	60
	耳鸣	60
	脓耳	60
	耳廓痰包	30

西医病名	鼻-鼻窦炎	120
	过敏性鼻炎	60
	慢性鼻炎	60
	鼻出血	60
	急、慢性扁桃体炎	各 70
	急、慢性咽炎	各 60
	急、慢性喉炎	各 60
	突发性耳聋	100
	卡他性中耳炎	60
	化脓性中耳炎	60
	慢性非化脓性中耳炎	60
	声带息肉、小结	30
	会厌炎	35
	扁周炎、脓肿	30
	鼻息肉	60
临床技能种类		**年完成例数（≥）**
穴位注射		2000
上颌窦穿刺冲洗		150
骨膜穿刺、置管		300
针灸		500
耳针		100
波氏球吹张		1000

十、 中医眼科基本条件

1.科室规模

（1）年门诊量≥8000 人次。

（2）具备以下专科检查设备

视力灯箱、电脑验光仪、裂隙灯、直接检眼镜、间接检眼镜、电脑眼压仪、电视野计、眼底荧光造影设备、眼科专用 A、B 超声仪。

2.诊疗疾病范围

疾病种类		**年诊治例数（≥）**
中医病名	胞生痰核	50
	椒疮	200
	粟疮	200
	睑弦赤烂	50
	风赤疮痍	50
	眼丹	30
	金疳	30

中医病名	上胞下垂	30
	漏睛	50
	胞轮振跳	30
	暴风客热	500
	白睛溢血	100
	天行赤眼	100
	聚星障	100
	花翳白陷	100
	云雾移睛	100
	视瞻有色（视瞻昏渺）	100
	瞳神紧小（瞳神干缺）	50
	绿风内障（青风内障）	50
	圆翳内障	100
	消渴目病	100
	暴盲	50
	青盲	50
	目偏视	10
	撞击伤目	50
	异物入目	50
	酸碱入目	50
西医病名	糖尿病视网膜病变	300
	角膜炎	500
	结膜炎	1000
	葡萄膜炎	50
	视网膜病变	800
	视神经病变	100
	玻璃体混浊	300
	青光眼	100
	白内障	800
	眼肌麻痹	10
	眼顿挫伤	50
	角（结）膜异物	300
	电光性眼炎	120
	化学性眼外伤	150
临床技能种类		**年完成例数（≥）**
眼部针灸治疗		600
泪道冲洗或探通		200
结膜异物取出术		50
角膜异物取出术		100

眼睑结石取出术	200
睑腺炎切开引流	50
霰粒肿刮除术	50
翼状胬肉切除术或埋藏术	10
眼压的测量	2000
裂隙灯显微镜检查	6000
间接检眼镜检查	800
直接检眼镜检查	5000
电脑验光仪	600
清创缝合术	50
复试像检查	500
眼 B 超检查	600
自动视野计	150
眼底照相	700
眼部离子透入	1200

十一、 中药房基本条件

1.基本建制

应当按照国家有关规定，提供中药饮片调剂、中成药调剂、中药饮片煎煮以及临床药学服务。

中药饮片品种、数量应当与医院的规模和业务需求相适应，中医医院饮片品种应不低于 500 种。

2.科室设置

中药房应有如下部门：中药饮片库、中药饮片调剂室、中成药库、中成药调剂室、周转库、中药煎药室等、有条件的医院应设中药制剂室、临床药学室。

3.人员配置

应按照国家要求，配备与医院相适应的中药专业技术人员，中药专业技术人员要定期培训，具备带教能力。

4.房屋要求

日调剂处方 1000 张以上，面积不低于 150 平方米，中成药调剂室面积不低于 80 平方米。

5.设备（器具）购置

（1）中药贮存设备（器具）

药架、除湿机、冷藏柜等。

（2）中药饮片调剂设备（器具）

药斗（架）调剂台、称量用具（药戥、电子称等）、粉碎用具（铜钵、小型粉碎机等）。

（3）中成药调剂设备（器具）

药架（药品柜）、调剂台、贵重药品柜、冷藏柜等。

（4）中药煎煮设备（器具）

煎药用具（煎药机或煎药锅等）、包装机、饮片浸泡用具、冷藏柜、储物柜等。

（5）临方炮制设备（器具）

小型切片机、小型烘干机等。

最高人民法院行政审判庭对吉林省高院“关于个体诊所是否应向工商行政部门办理营业执照的请示”的答复

〔1996〕法行字第 14 号

吉林省高级人民法院：

你院吉高法〔1996〕59 号请示收悉，经研究，答复如下：

关于个体诊所是否应向工商行政部门办理营业执照问题，法律、行政法规未作明确规定。人民法院在审理这类案件时，如地方性法规有明确规定，可参照地方性法规的具体规定办理。

一九九九年一月十九日

最高人民法院、最高人民检察院关于办理非法采供血液等刑事案件具体应用法律若干问题的解释

法释[2008]12号

2008年2月18日由最高人民法院审判委员会第1444次会议通过、2008年5月8日由最高人民检察院第十一届检察委员会第1次会议通过，现予公布，自2008年9月23日起施行。

2008年9月22日

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。

医疗机构从业人员行为规范

第一章 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。

第二章 医疗机构从业人员基本行为规范

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。

第三章 管理人员行为规范

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。

第四章 医师行为规范

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。

第五章 护士行为规范

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。

第六章 药学技术人员行为规范

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。

第七章 医技人员行为规范

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。

第八章 其他人员行为规范

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。

第九章 实施与监督

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。

第十章 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。

中医医院评审暂行办法

国中医药医政函〔2012〕96号

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。

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。

医疗机构中药煎药室管理规范

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 设施与设备要求

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 煎药操作方法

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 煎药室的管理

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。

中医药继续教育规定

国中医药发[2002]第32号

第一章 总则

第一条 为继承和发展中医药学，提高中医药专业技术人员素质，推动中医药继续教育工作，加强中医药继续教育管理，根据《中华人民共和国执业医师法》、《中华人民共和国中医药条例》、《全国专业技术人员继续教育暂行规定》等，制定本规定。

第二条 中医药继续教育是继承发展中医药特色优势的重要举措，是中医药专业技术队伍建设的重要内容。中医药继续教育应当适应中医药事业发展和社会的实际需要，面向现代化，面向世界，面向未来。

第三条 中医药继续教育的任务是使中医药专业技术人员保持高尚的职业道德，继承、增新、补充、拓展专业知识和技能，不断提高专业技术水平和创新能力。

第四条 中医药继续教育的对象是从事中医药专业技术工作的中医药专业技术人员。

第五条 参加和接受继续教育是中医药专业技术人员的权利和义务。

第二章 管理与实施

第六条 中医药继续教育实行行业管理。国家中医药管理局负责全国的中医药继续教育规划、计划、管理和实施。地方各级中医药管理部门负责本地区的中医药继续教育规划、计划、管理和实施。

第七条 国家中医药管理局成立中医药继续教育委员会，负责组织和指导全国中医药继续教育工作。其主要职能是：

（一）研究中医药继续教育的政策，提出中医药继续教育规划建议；

（二）制定中医药继续教育学分管理办法和国家级中医药继续教育项目管理办法；

（三）审定和公布国家级中医药继续教育项目，并对项目的实施进行指导、检查和评价；

（四）负责国家中医药管理局局级中医药继续教育基地的评审和业务指导；

（五）负责编制中医药继续教育科目指南；

（六）对各省、自治区、直辖市中医药继续教育工作进行业务指导。

第八条 省、自治区、直辖市中医药管理部门成立中医药继续教育委员会，负责组织和指导本地区中医药继续教育工作。其主要职能是：

（一）研究和提出本地区中医药继续教育规划建议；

（二）审定和公布省级中医药继续教育项目，对项目的实施进行指导、检查和评价；并向国家中医药管理局中医药继续教育委员会推荐国家级中医药继续教育项目；

（三）负责本省、自治区、直辖市中医药继续教育基地的评审和业务指导；

（四）对本地区中医药继续教育工作进行业务指导。

第九条 地（市）、县两级中医药管理部门成立中医药继续教育工作小组，负责贯彻落实上级中医药管理部门的中医药继续教育计划和要求，组织实施本地区中医药继续教育活动。

第十条 中医药机构要有职能部门或专人管理中医药继续教育工作，在上级主管部门的指导下，根据实际需要，组织本单位的中医药继续教育活动，为专业技术人员参加继续教育活动提供必要的条件。

第十一条 中医药继续教育的实施主要依靠各级各类中医药机构。鼓励各种形式的联合培训，提倡中医药专业技术人员就近、就地学习。

第十二条 各级中医药管理部门应当依托中医药医疗、教育、科研机构以及具备条件的其他机构，建立中医药继续教育基地，逐步健全和完善中医药继续教育实施网络。

第十三条 中医药学术团体应当在中医药继续教育中发挥作用，在中医药管理部门的指导下，开展中医药继续教育研究、咨询和教学指导，并组织实施有关的中医药继续教育活动。

第十四条 中医药继续教育实施机构应当按照专兼职结合、以兼职为主的原则，建设中医药继续教育师资队伍，选聘具有较高专业技术水平和丰富实践经验的专业技术人员担任中医药继续教育教师。

第十五条 中医药专业技术人员要积极主动地参加继续教育活动，服从所在单位的安排，接受继续教育考核；在学习期间享受国家和本单位规定的工资、保险、福利待遇；在接受继续教育后，有义务更好地为本单位服务。

第三章 内容和形式

第十六条 中医药继续教育的内容应当体现中医药学的特点，遵循继承与创新相结合的原则，继承中医药学术，学习中医药及相关领域的新理论、新技术、新方法、新信息，注重针对性、实用性和先进性。

第十七条 中医药专业技术人员应当结合本职工作，不断提高专业技术水平，按照相应要求，接受继续教育。

初级中医药专业技术人员应当重点充实中医药基础理论、基本知识，加强中医药专业技能培训，培养中医辨证思维及独立从事中医药专业技术工作的能力。

中级中医药专业技术人员应当重点增新和拓展中医药专业知识，完善知识结构，进一步提高中医辨证思维能力及中医药专业技术水平。

高级中医药专业技术人员应当重点学习其从事的中医药学科和相关学科发展的前沿知识和技术，提高中医药继承与创新能力。

第十八条 中医药继续教育要坚持理论联系实际，按需施教，讲求实效，注重借鉴国内外经验，根据学习对象、学习内容等具体情况，采取培训班、进修班、研修班、跟师学习、学术讲座、网络教育、学术会议、业务考察、撰写论著以及有计划、有考核的自学等方式组织实施。

第十九条 中医药继续教育项目和中医药人才培养专项是实施中医药继续教育的重要形式。

第四章 登记考核评估

第二十条 对中医药专业技术人员接受继续教育实行登记制度。国家中医药管理局负责全国中医药继续教育登记的管理，各地中医药管理部门具体负责本地区中医药继续教育的登记工作。中医药机构是具体实施登记的单位；中医药继续教育项目主办单位负责授予学分和出具证明。

第二十一条 中医药继续教育登记的内容包括中医药专业技术人员接受继续教育活动的项目名称、项目实施时间、项目实施形式、学时量和学分数、考核结果等基本情况，作为中医药专业技术人员接受继续教育的有效凭证和考核的重要内容。

第二十二条 对中医药专业技术人员接受继续教育的考核实行学分制。中医药专业技术人员参加继续教育活动所获继续教育学分每年不少于25学分。学分的计算和授予，按照国家中医药管理局中医药继续教育委员会颁发的有关规定执行。

第二十三条 中医药专业技术人员参加继续教育活动，由继续教育活动主办单位负责考核，中医药专业技术人员所在单位负责审核。

考核、审核的具体办法由各省、自治区、直辖市中医药管理部门根据国家中医药管理局有关规定制定。

第二十四条 省级以上中医药继续教育委员会制定中医药继续教育评估指标，对地区、单位开展中医药继续教育的情况和效果进行评估，对继续教育实施机构举办中医药继续教育项目的质量进行评估。

第二十五条 省级中医药继续教育管理部门定期统计本地区中医药继续教育工作开展情况，上报国家中医药管理局。

第二十六条 中医药专业技术人员接受中医药继续教育并获得规定的学分，作为年度和任期考核、专业技术职务晋升、聘任和执业再注册的必备条件之一。

中医药机构开展中医药继续教育工作的情况，作为上级主管部门对单位年终考核和领导干部考核的内容之一。

第二十七条 对在中医药继续教育工作中做出显著成绩的单位和个人，给予表彰和奖励。

第五章 经费

第二十八条 中医药继续教育所需经费实行政府、单位、个人等多渠道筹集，鼓励社会捐助。

各级中医药管理部门应当将中医药继续教育经费列入预算。各中医药机构要保证中医药专业技术人员参加继续教育的必要经费，按照国家有关规定，提取职工工资总额的1.5-2.5%作为继续教育经费。中医药专业技术人员本人应当承担一定的费用。

第二十九条 举办中医药继续教育活动，举办单位可根据国家有关规定合理收取费用，但不得以盈利为目的，并接受有关部门的监督、检查。

第六章 附则

第三十条 省、自治区、直辖市中医药管理部门根据本规定，结合本地区实际，制定实施细则。

第三十一条 乡村医生的中医药继续教育参照本规定执行。

第三十二条 本规定由国家中医药管理局负责解释。

第三十三条 本规定自发布之日起施行。2002 年 7 月 11 日国家中医药管理局发布的《中医药继续教育规定》同时废止。