

专项培训(一) 管理主体责任方面

培训时间：2025 年 10 月 24 日上午 8:30

培训地点：放疗中心二楼会议室

参加人员：院领导、中层管理人员、相关责任人员

培训内容：

8. 《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》
9. 《中华人民共和国医师法》
10. 《医疗机构自查管理办法》
11. 《医疗机构管理条例实施细则》
12. 《中华人民共和国职业病防治法》
13. 《医疗机构管理条例》
14. 《中医药法》
15. 《国家卫生健康委办公厅关于印发卫生健康行业内部审计基本指引(试行)等 7 个工作指引的通知》(国卫办财务函〔2023〕416 号)

专项培训(1-8) 管理主体责任方面

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)

目 录

- 第一章 总 则
- 第二章 基本医疗卫生服务
- 第三章 医疗卫生机构
- 第四章 医疗卫生人员
- 第五章 药品供应保障
- 第六章 健康促进
- 第七章 资金保障
- 第八章 监督管理
- 第九章 法律责任
- 第十章 附 则

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，鼓励医学科技创新，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上医疗卫生机构发展，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上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。

专项培训(1-9) 管理主体责任方面

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上医疗卫生机构,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。

相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。

专项培训(1-10) 管理主体责任方面

医疗机构依法执业自查管理办法

第一章 总则

第一条 为全面推进医疗卫生行业综合监管制度，落实医疗机构依法执业自我管理主体责任，规范医疗机构执业行为，依据卫生健康相关法律法规规章，制定本办法。

第二条 各级各类医疗机构开展依法执业自查应当遵守本办法。

第三条 本办法所称的医疗机构依法执业自查，是指医疗机构对本机构及其人员执业活动中遵守医疗卫生法律法规规章情况进行检查，并对发现的违法违规执业问题进行整改的自我管理活动。

第四条 国务院卫生健康行政部门（含中医药主管部门，下同）负责全国医疗机构依法执业自查工作的管理。

县级以上地方卫生健康行政部门负责辖区内医疗机构依法执业自查工作的管理。

行业协会应当加强行业自律，督促指导医疗机构开展依法执业自查工作。

第五条 医疗机构依法执业自查工作坚持政府指导、机构负责、全员参与、奖惩并重的原则。

第六条 各地应当积极利用信息化手段开展医疗机构依法执业自查工作。

第二章 自查内容与要求

第七条 医疗机构对本机构依法执业承担主体责任，其法定代表人或主要负责人是第一责任人。

第八条 医疗机构应当建立本机构依法执业自查工作制度，组织开展依法执业自查，制止、纠正、报告违法执业行为。

医疗机构应当加强依法执业风险管理，完善风险识别、评估和防控措施，及时消除隐患。

第九条 二级及以上医疗机构应当明确依法执业管理部门，配备

专职依法执业管理人员，负责本机构依法执业的日常管理工作。其他职能部门、临床科室以及药学、护理、医技等业务部门主要负责人是本部门依法执业管理的第一责任人，负责本部门依法执业日常管理与自查，记录并向本机构依法执业管理部门报告自查情况。

其他医疗机构配备专职或兼职依法执业管理人员，负责本机构依法执业日常管理与自查工作。

医务人员对本人依法执业行为负责。

第十条 医疗机构依法执业管理部门以及依法执业管理人员履行下列职责：

（一）组织或者参与拟订本机构依法执业自查工作制度和年度计划；

（二）组织或者参与本机构依法执业教育和培训；

（三）组织开展本机构全面自查、专项自查活动；

（四）对本机构各部门落实依法执业自查情况进行检查；

（五）对本机构依法执业情况进行风险评估；

（六）制止、纠正、报告本机构违法执业行为；

（七）督促落实本机构依法执业整改措施；

（八）编制本机构依法执业自查年度总结，定期公开依法执业自查整改情况；

（九）对本机构自查发现的依法执业问题提出奖惩意见。第十一条 医疗机构法定代表人、主要负责人、依法执

业管理部门负责人以及依法执业管理人员应当参加依法执业培训。

医疗机构应当主动收集依法执业相关法律、法规、规章及规范标准，纳入医务人员继续医学教育内容和新入职人员岗前培训内容。

第十二条 医疗机构依法执业自查主要包括以下内容：

（一）医疗机构资质、执业及保障管理；

（二）医务人员资质及执业管理；

- （三）药品和医疗器械、临床用血管理；
- （四）医疗技术临床应用与临床研究；
- （五）医疗质量管理；
- （六）传染病防治；
- （七）母婴保健与计划生育技术服务（含人类辅助生殖技术和人类精子库）；
- （八）放射诊疗、职业健康检查、职业病诊断；
- （九）精神卫生服务；
- （十）中医药服务；
- （十一）医疗文书管理；
- （十二）法律法规规章规定医疗机构应当履行的职责和遵守的其他要求。

省级卫生健康行政部门可以结合辖区实际情况，适当调整医疗机构依法执业自查内容。

医疗机构可以根据医疗服务范围，合理确定本机构依法执业自查内容。

第十三条 医疗机构依法执业自查可以分为全面自查、专项自查和日常自查。

全面自查是指医疗机构对本机构依法执业自查工作情况进行的整体检查。每年至少开展一次全面自查。

专项自查是指医疗机构根据依法执业风险隐患情况、医疗纠纷或者相关部门要求等开展的针对性检查。

日常自查是指医疗机构各部门（包括依法执业管理部门）在各自职责范围内自主开展的依法执业检查。每季度至少开展一次日常自查。

省级卫生健康行政部门可以根据地方实际，适当调整医疗机构依法执业自查频次。

第十四条 社区卫生服务中心，乡镇、街道卫生院等医疗机构应当对所管理的社区卫生服务站、村卫生室依法执业自查情况进行定期指导。

第十五条 医疗机构在自查中发现存在依法执业隐患的，应当立即整改，坚决消除隐患。

第十六条 医疗机构在自查中发现违法执业行为，应当立即整改，并将整改报告留存备查。不能立即整改的，医疗机构依法执业管理部门应当制定整改计划，明确责任，确定整改时间表，督促落实，做好整改报告留存备查。

医疗机构在自查中发现重大违法执业行为，应当立即报告所在地卫生健康行政部门。

第十七条 医疗机构应当认真总结依法执业自查工作情况，在每年 1 月31 日前形成本机构上一年度依法执业自查总结留存备查。依法执业自查年度总结应当包括以下内容：

- （一）依法执业自查制度建立情况；
- （二）机构负责人及医务人员接受依法执业培训情况；
- （三）本机构年度依法执业自查落实情况；
- （四）本机构开展传染病防治分类监督综合评价情况；
- （五）年度接受依法执业监督检查及行政处罚情况；
- （六）依法执业及自查工作存在的主要问题及改进情况；
- （七）上一年度存在问题改进情况和医疗机构不良执业行为记分情况。

第十八条 医疗机构依法执业自查实行信用承诺制度。医疗机构对照依法执业自查要求，在院内醒目位置长期公示由其法定代表人或主要负责人签署的《医疗机构依法执业承诺书》，自觉接受社会监督。

《医疗机构依法执业承诺书》具体样式由各省、自治区、直辖市卫生健康行政部门制定。

第十九条 医疗机构应当建立依法执业自查内部公示制度，定期公示自查工作情况，接受职工监督。

公示内容包括本机构依法执业自查年度计划、年度总结、各科室自查情况、奖惩情况等。公示持续时间不得少于 5 个工作日。

第二十条 医疗机构应当建立依法执业奖惩机制。对按要求开展依法执业自查、如实报告自查结果、发现问题及时整改的部门及人员，予以奖励；对未按要求开展依法执业自查、发现问题未及时整改到位、自查工作中弄虚作假的部门和人员，从严处理。

第三章 自查管理与结果运用

第二十一条 地方各级卫生健康行政部门应当充分发挥行业组织作用，对辖区医疗机构依法执业自查情况进行监测评价指导。

第二十二条 医疗机构所在地卫生健康行政部门应当通过现场核查、书面核查、在线核查自查年度总结等方式，定期检查辖区医疗机构自查工作开展情况，并可作为对医疗机构进行监督检查的方式。具体核查方式由各地根据实际确定。

核查发现未按要求认真开展依法执业自查整改的医疗机构，医疗机构所在地卫生健康行政部门要将有关情况通报核发其《医疗机构执业许可证》的行政部门。

第二十三条 地方各级卫生健康行政部门应当将医疗机构依法执业自我管理情况纳入医疗机构定级、评审、评价、考核（包括绩效考核）的指标体系，并作为行业评先评优的重要参考。

第二十四条 地方各级卫生健康行政部门开展医疗机构校验时，应当将开展依法执业自查工作情况作为重要依据。第二十五条 地方各级卫生健康行政部门应当将医疗机

构开展依法执业自查情况、行业组织监测评价情况、行政部门核查情况作为确定“双随机”抽查频次的重要依据。

对按照本办法要求开展依法执业自查，发现问题及时整改到位的，可以适当降低抽查频次。对未按照本办法要求开展依法执业自查、报告自查情况的，可以提高抽查频次，加大检查力度。

第二十六条 地方各级卫生健康行政部门可以结合医疗机构自查总结反映的违法执业突出问题，组织开展针对性的专项检查活动。

第二十七条 地方各级卫生健康行政部门检查中发现医疗机构存在违法执业行为，有下列情形之一的，可以依据《行政处罚法》规定从轻或者减轻行政处罚：

（一）自查工作中已发现该违法执业行为，并立即整改到位的；

（二）自查工作中已发现该违法执业行为，已制定整改计划，并正在按计划整改的。

违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的，不予行政处罚。

第二十八条 地方各级卫生健康行政部门检查中发现医疗机构有下列情形之一的，应当作为医疗机构不良执业行为记分；发现存在违法执业行为的，可以在法律法规规章规定处罚幅度内从重行政处罚：

（一）未建立依法执业自查制度，或者未按照本办法开展依法执业自查工作的；

（二）自查工作弄虚作假，应当发现而未发现违法执业行为的；

（三）自查中发现违法执业行为，未按本办法第十六条要求

进行整改的；

（四）自查中发现重大违法执业行为，未及时报告所在地卫生健康行政部门的。

第二十九条 医疗机构依法执业自查承诺信息将作为医疗机构及其医务人员信用信息归集的重要内容。

第四章 附则

第三十条 符合下列情形之一的，属于本办法所称“重大违法行为”：

（一）已经造成或者可能造成传染病传播、流行的违法行为；

（二）已经造成或者可能造成群体性健康风险或隐患的违法行为；

（三）已经引起或者可能引起重大社会舆论或者社会稳定风险的违法行为。

第三十一条 各省、自治区、直辖市卫生健康行政部门可根据本办法，制定本地区医疗机构自查实施办法。

第三十二条 本办法由国家卫生健康委负责解释。第三十三条 本办法自发布之日起施行。

专项培训(1-11) 管理主体责任方面

《医疗机构管理条例实施细则》

(中华人民共和国卫生部令第35号)

第一条 根据《医疗机构管理条例》(以下简称条例)制定本细则。

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

第三条 医疗机构的类别:

(一) 综合医院、中医医院、中西医结合医院、民族医医院、专科医院、康复医院;

(二) 妇幼保健院;

(三) 中心卫生院、乡(镇)卫生院、街道卫生院;

(四) 疗养院;

(五) 综合门诊部、专科门诊部、中医门诊部、中西医结合门诊部、民族医门诊部;

(六) 诊所、中医诊所、民族医诊所、卫生所、医务室、卫生保健所、卫生站;

(七) 村卫生室(所);

(八) 急救中心、急救站;

(九) 临床检验中心;

(十) 专科疾病防治院、专科疾病防治所、专科疾病防治站;

(十一) 护理院、护理站;

(十二) 其他诊疗机构。

第四条 卫生防疫、国境卫生检疫、医学科研和教学等机构在本机构业务范围之外开展诊疗活动以及美容服务机构开展医疗美容业务的，必须依据条例及本细则，申请设置相应类别的医疗机构。

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

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

第六条 医疗机构依法从事诊疗活动受法律保护。

第七条 卫生行政部门依法独立行使监督管理职权。不受任何单位和个人干涉。

第二章 设置审批

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

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

《医疗机构设置规划指导原则》另行制定。

第九条 县级以上地方卫生行政部门按照《医疗机构设置规划指导原则》规定的权限和程序组织实施本行政区域《医疗机构设置规划》，定期评价实施情况，并将评价结果按年度向上一级卫生行政部门和同级人民政府报告。

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

第十一条 床位在一百张以上的综合医院、中医医院、中西

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

第十二条 有下列情形之一的，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）医疗机构在职、因病退职或者停薪留职的医务人员；
- （四）发生二级以上医疗事故未满五年的医务人员；
- （五）因违反有关法律、法规和规章，已被吊销执业证书的医务人员；
- （六）被吊销《医疗机构执业许可证》的医疗机构法定代表人或者主要负责人；
- （七）省、自治区、直辖市政府卫生行政部门规定的其他情形。

有前款第（二）、（三）、（四）、（五）、（六）项所列情形之一者，不得充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、直辖市卫生行政部门规定的其他条件。

医师执业技术标准另行制定。

在乡镇和村设置诊所的个人的条件，由省、自治区、直辖市卫生行政部门规定。

第十四条 地方各级人民政府设置医疗机构，由政府指定或者任命的拟设医疗机构的筹建负责人申请；法人或者其他组织设置医疗机构，由其代表人申请；个人设置医疗机构，由设置人申请；两人以上合伙设置医疗机构，由合伙人共同申请。

第十五条 条例第十条规定提交的设置可行性研究报告包括以下内容：

- （一） 申请单位名称、基本情况以及申请人姓名、年龄、专业履历、身份证号码；
- （二） 所在地区的人口、经济和社会发展等概况；
- （三） 所在地区人群健康状况和疾病流行以及有关疾病患病率；
- （四） 所在地区医疗资源分布情况以及医疗服务需求分析；
- （五） 拟设医疗机构的名称、选址、功能、任务、服务半径；
- （六） 拟设医疗机构的服务方式、时间、诊疗科目和床位编制；
- （七） 拟设医疗机构的组织结构、人员配备；
- （八） 拟设医疗机构的仪器、设备配备；
- （九） 拟设医疗机构与服务半径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经设置审批机关审查同意后,方可施工。

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

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

申请设置医疗机构有下列情形之一的,不予批准:

(一) 不符合当地《医疗机构设置规划》;

(二) 设置人不符合规定的条件;

(三) 不能提供满足投资总额的资信证明;

- (四) 投资总额不能满足各项预算开支;
- (五) 医疗机构选址不合理;
- (六) 污水、污物、粪便处理方案不合理;
- (七) 省、自治区、直辖市卫生行政部门规定的其他情形。

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

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

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

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

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

- (一) 设置单位或者其主管部门设置医疗机构的决定;
- (二) 《设置医疗机构备案书》。

卫生行政部门应当在接到备案后十五日内给予《设置医疗机构备案回执》。

第三章 登记与校验

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

- (一) 《设置医疗机构批准书》或者《设置医疗机构备案回

执》；

（二）医疗机构用房产权证明或者使用证明；

（三）医疗机构建筑设计平面图；

（四）验资证明、资产评估报告；

（五）医疗机构规章制度；

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

（七）省、自治区、直辖市卫生行政部门规定提供的其他材料。

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》及其副本由卫生部统一印制。

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

第二十七条 申请医疗机构执业登记有下列情形之一的，不予登记：

（一）不符合《设置医疗机构批准书》核准的事项；

- (二) 不符合《医疗机构基本标准》；
- (三) 投资不到位；
- (四) 医疗机构用房不能满足诊疗服务功能；
- (五) 通讯、供电、上下水道等公共设施不能满足医疗机构正常运转；
- (六) 医疗机构规章制度不符合要求；
- (七) 消毒、隔离和无菌操作等基本知识和技能的现场抽查考核不合格；
- (八) 省、自治区、直辖市卫生行政部门规定的其他情形。

第二十八条 医疗机构执业登记的事项：

- (一) 类别、名称、地址、法定代表人或者主要负责人；
- (二) 所有制形式；
- (三) 注册资金（资本）；
- (四) 服务方式；
- (五) 诊疗科目；
- (六) 房屋建筑面积、床位（牙椅）；
- (七) 服务对象；
- (八) 职工人数；
- (九) 执业许可证登记号（医疗机构代码）；
- (十) 省、自治区、直辖市卫生行政部门规定的其他登记事项。

门诊部、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，由有管辖权的卫生行政部门办理变更登记。

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

第三十三条 登记机关在受理变更登记申请后，依据条例和本细则的有关规定以及当地《医疗机构设置规划》进行审核，按照登记程序或者简化程序办理变更登记，并作出核准变更登记或者不予变更登记的决定。

第三十四条 医疗机构停业，必须经登记机关批准。除改建、

扩建、迁建原因，医疗机构停业不得超过一年。

第三十五条 床位在一百张以上的综合医院、中医医院、中西医结合医院、民族医医院以及专科医院、疗养院、康复医院、妇幼保健院、急救中心、临床检验中心和专科疾病防治机构的校验期为三年；其他医疗机构的校验期为一年。

医疗机构应当于校验期满前三个月向登记机关申请办理校验手续。

输校验应当交验《医疗机构执业许可证》，并提交下列文件：

- （一）《医疗机构校验申请书》；
- （二）《医疗机构执业许可证》副本；
- （三）省、自治区、直辖市卫生行政部门规定提交的其他材料。

第三十六条 卫生行政部门应当在受理校验申请后的三十日内完成校验。

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

- （一）不符合《医疗机构基本标准》；
- （二）限期改正期间；
- （三）省、自治区、直辖市卫生行政部门规定的其他情形。

不设床位的医疗机构在暂缓校验期内不得执业。

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

管理局。

第三十九条 医疗机构开业、迁移、更名、改变诊疗科目以及停业、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、中心以及卫生部规定或者认可的其他名称。

医疗机构可以下列名称作为识别名称；地名、单位名称、个人姓名、医学学科名称、医学专业和专科名称、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范围的名称；
- (七) 省级以上卫生行政部门规定不得使用的名称。

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

- (一) 含有外国国家（地区）名称及其简称、国际组织名称的；
- (二) 含有“中国”、“全国”、“中华”、“国家”等字样以及跨省地域名称的。
- (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，由省级以上卫生行政部门核准；在识别名称中含有“中心”字样的医疗机构名称的核准，由省、自治区、直辖市卫生行政部门规定。

含有“中心”字样的医疗机构名称必须同时含有行政区划名称或者地名。

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

生行政部门核准。

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

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

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

第四十九条 两个以上申请人向同一核准机关申请相同的医疗机构名称，核准机关依照申请在先原则核定。属于同一天申请的，应当由申请人双方协商解决；协商不成的，由核准机关作出裁决。

两个以上医疗机构因已经核准登记的医疗机构名称相同发生争议时，核准机关依照登记在先原则处理。属于同一天登记的，应当由双方协商解决；协商不成的，由核准机关报上一级卫生行政部门作出裁决。

第五十条 医疗机构名称不得买卖、出借。

未经核准机关许可，医疗机构名称不得转让。

第五章 执 业

第五十一条 医疗机构的印章、银行账户、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。

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

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

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

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

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、直辖市卫生行政部门规定。

第六十四条 为内部职工服务的医疗机构未经许可和变更登记不得向社会开放。

第六十五条 医疗机构被吊销或者注销执业许可证后，不得继续开展诊疗活动。

第六章 监督管理

第六十六条 各级卫生行政部门负责所辖区域内医疗机构的监督管理工作。

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

第六十八条 县级以上卫生行政部门设立医疗机构监督管理办公室。

各级医疗机构监督管理办公室在同级卫生行政部门的领导下开展工作。

第六十九条 各级医疗机构监督管理办公室的职责：

- （一）拟订医疗机构监督管理工作计划；
- （二）办理医疗机构监督员的审查、发证、换证；
- （三）负责医疗机构登记、校验和有关监督管理工作的统计，并向同级卫生行政部门报告；
- （四）负责接待、办理群众对医疗机构的投诉；
- （五）完成卫生行政部门交给的其他监督管理工作。

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

医疗机构监督员应当严格执行国家有关法律、法规和规章，其主要职责是：

（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行政部门提出处理或者处罚意见；

（五） 实施职权范围内的处罚；

（六） 完成卫生行政部门交付的其他监督管理工作。

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

医疗机构监督员在履行职责时应当佩戴证章、出示证件。

医疗机构监督员证章、证件由卫生部监制。

第七十二条 各级卫生行政部门对医疗机构的执业活动检查、指导主要包括：

（一） 执行国家有关法律、法规、规章和标准情况；

（二） 执行医疗机构内部各项规章制度和各级各类人员岗位责任制情况；

（三） 医德医风情况；

（四） 服务质量和水平情况；

（五） 执行医疗收费标准情况；

- (六) 组织管理情况;
- (七) 人员任用情况;
- (八) 省、自治区、直辖市卫生行政部门规定的其他检查、指导项目。

第七十三条 国家实行医疗机构评审制度,对医疗机构的基本标准、服务质量、技术水平、管理水平等进行综合评价。县级以上卫生行政部门负责医疗机构评审的组织和管理;各级医疗机构评审委员会负责医疗机构评审的具体实施。

第七十四条 县级以上中医(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,没收违法所得和药品、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,没收违法所得和药品、器械,处以三千元以上一万元以下的罚款:

- (一) 因擅自执业曾受过卫生行政部门处罚;
- (二) 擅自执业的人员为非卫生技术人员;
- (三) 擅自执业时间在三个月以上;
- (四) 给患者造成伤害;

(五) 使用假药、劣药蒙骗患者；

(六) 以行医为名骗取患者钱物；

(七) 省、自治区、直辖市卫生行政部门规定的其他情形。

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，没收其违法所得，并处以三千元以下的罚款；有下列情形之一的，没收其违法所得，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》给非卫生专业技术人员；

(五) 省、自治区、直辖市卫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行政部门申请复议。上级卫生行政部门应当在接到申请书之日起三十日内作出书面答复。

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

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

第八章 附 则

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

第八十六条 各省、自治区、直辖市根据条例和本细则并结合当地的实际情况，制定实施办法。实施办法中的有关中医、中西医结合、民族医医疗机构的条款，由省、自治区、直辖市中医（药）行政部门拟订。

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

第八十八条 条例及本细则中下列用语的含义：

诊疗活动：是指通过各种检查，使用药物、器械及手术等方

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

医疗美容；是指使用药物以及手术、物理和其他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：是指由卫生部、国家中医药管理局制定或者认可的与诊疗活动有关的技术标准、操作规程等规范性文件。

军队的医疗机构：是指中国人民解放军和中国人民武装警察部队编制内的医疗机构。

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 本细则的解释权在卫生部。

第九十一条 本细则自 1994 年 9 月 1 日起施行。

专项培训(1-12) 管理主体责任方面

中华人民共和国职业病防治法

《中华人民共和国职业病防治法》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。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。2011年、2016年、2017年、2018年多次修订，即为现在版本。

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规划，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，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做出判定；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。

（目录）

专项培训(1-13) 管理主体责任方面

医疗机构管理条例

(1994 年 2 月 26 日中华人民共和国国务院令第 149 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》
第一次修订 根据 2022 年 3 月 29 日《国务院关于修改和废止部
分行政法规的决定》第二次修订)

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 and 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，必须佩带载有本人姓名、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。

《中华人民共和国中医药法》

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专业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技创新体系、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。

专项培训(1-15) 管理主体责任方面

国家卫生健康委办公厅关于印发卫生健康行业内部审计基本指引（试行）等7个工作指引的通知（国卫办财务函〔2023〕416号）

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委，国家卫生健康委直属和联系单位、预算单位：

为贯彻落实《进一步加强卫生健康行业内部审计工作的若干意见》（国卫财务发〔2022〕9号），指导和规范各级卫生健康行政部门及属管单位开展审计业务，更好发挥内部审计作用，我委研究制定了《卫生健康行业内部审计基本指引（试行）》等7个工作指引，现予以印发，供各地各单位开展内部审计工作时参考。执行过程中如遇问题请及时反馈至国家卫生健康委财务司。附件：1. 卫生健康行业内部审计基本指引（试行）2. 大型医用设备绩效专项审计指引（试行）3. 高值医用耗材专项审计指引（试行）4. 采购管理专项审计指引（试行）5. 建设项目专项审计指引（试行）6. 合同管理专项审计指引（试行）7. 内部控制评价工作指引（试行）

国家卫生健康委办公厅

2023年11月14日

《卫生健康行业内部审计基本指引（试行）等 7 个工作指引》 解读

近日，国家卫生健康委办公厅印发《卫生健康行业内部审计基本指引（试行）》等 7 个工作指引（国卫办财务函〔2023〕416 号，以下简称《指引》）。现将有关要点解读如下：

一、制订背景 国家卫生健康委高度重视内部审计工作，深入学习贯彻党的二十大精神，落实党中央国务院关于内部审计工作要求，完善行业内部审计政策，逐步构建起卫生健康行业内审制度体系。2022 年，印发《进一步加强卫生健康行业内部审计工作的若干意见》（国卫财务发〔2022〕9 号，以下简称《意见》），明确提出编制专项审计标准化操作规程的要求。对基层单位需求强烈且符合行业特点的审计项目，开展了实地调研和课题研究，并组织专家团队研究制订有关指引。

二、制订原则 为进一步指导和规范各级卫生健康行政部门及属管单位开展审计业务，更好发挥内部审计作用，结合审计实践制订《指引》，制订过程做到“三个坚持”。一是坚持实用性。全面总结近年来基层单位的专项审计实践，总结经典案例，从需求导向和问题导向出发，对接各专项审计相关重大政策、法规制度，分析凝练典型性、倾向性问题，聚焦风险防范的重点。二是坚持创新性，根据内部审计准则及有关审计实务指南，结合卫生健康行业特点，特别是公立医院的经济运营管理特点及风险领域，有针对性的在专项审计的程序优化、内容细化等方面深入探究、推陈出新。三是坚持开放性，采用“1+N”体例：其中“1”为基本指引，提

炼总结审计程序、审计方法、审计纪律等共性内容，主要用于审计项目管理。“N”为专项审计指引，聚焦审计项目特点，明确审计实施阶段具体操作规程。总结基层单位实践经验，开展专题研究和专家论证，成熟一批，推出一批。

三、主要内容《指引》分为基本指引和6个专项审计指引，包括大型医用设备绩效、高值医用耗材、采购管理、建设项目、合同管理、内部控制评价等。一方面明确“审什么”，介绍目的与依据，指导各地各单位关注国家政策要求，结合单位实际需求合理确定审计内容。另一方面解决“怎么审”，明确开展审计的程序、措施和要求，指导各地各单位确定适用的审计程序和审计方法，强调与其他政策规定的衔接。

四、工作要求《指引》不能替代相关法律法规、部门规章、规范性文件及审计职业判断。各地各单位开展内部审计业务时，应当结合项目实际情况、风险导向原则及职业判断确定审计程序的时间、范围和程度等。

附件 1

卫生健康行业内部审计基本指引（试行）

第一条 为进一步指导和规范卫生健康行业内部审计工作，提高审计工作质量，根据《审计署关于内部审计工作的规定》《卫生计生系统内部审计工作规定》《进一步加强卫生健康行业内部审计工作的若干意见》等相关规定，结合审计实践，制定本指引。

第二条 本指引供各级卫生健康行政部门及属管单位开展审计业务时参考使用。

第三条 开展审计业务时，应当遵守职业道德，具备相应的专业胜任能力，履行保密义务，独立、客观、公正地开展审计监督和评价，关注相关经济风险，并对审计质量实施有效控制。严格遵守保密规定，不得泄露在审计中获知的国家秘密、商业秘密、工作秘密、个人隐私和内部信息。

第四条 根据年度审计计划确定的审计项目及实施时间，开展审前调查，收集项目资料，评估工作量，统筹审计资源。

第五条 编制审计方案，明确审计目标、范围、内容、程序和方法，组建审计组，合理安排人员分工、时间，制定并送达审计通知书。

第六条 审计组全面了解审计项目，开展内部控制测试，发现制度是否存在缺失、未执行或执行不严格等情况。

第七条 审计组依据项目特点和审计目标综合运用恰当的审计方法，使用现代信息技术，发现审计线索，获取审计证据。审计方法一般包括审核、观察、监盘、访谈、调查、函证、计算和分析程序等。

第八条 审计组在审计工作中发现重大的问题线索，及时按程序向单位党组织、主要负责人请示报告。

第九条 审计组在审计工作中编制审计工作底稿，记录审计程序，归纳审计证据，形成审计结论。建立审计工作底稿分级复核制度，明确各级复核人员的职责和要求。

第十条 审计组汇总分析审计证据，提出审计建议，形成审计报告初稿，经规定程序复核后，征求被审计单位合理意见。研究采纳情况并按程序审定后，出具审计报告，送达被审计单位。

第十一条 按照立行立改、分阶段整改、持续整改的要求，督促被审计单位采取措施推动审计整改。

第十二条 加强内部审计与纪检监察、巡视巡察、组织人事、财会监督等其他监督力量协作配合，做好问题线索移送、责任追究等工作。

第十三条 审计组在项目结束后，及时收集审计材料，按规定归类整理、编目装订、组合成卷和定期归档。具备条件的，可以建立电子审计档案。

第十四条 本指引不能替代相关法律法规、部门规章、规范性文件及审计职业判断。对未涉及事项，需参考相关内部审计准则、指南、指引等。

第十五条 本指引由国家卫生健康委财务司负责解释。

附件 2

大型医用设备绩效专项审计指引（试行）

第一条 为进一步指导和规范各级卫生健康行政部门及属管单位开展大型医用设备绩效专项审计业务，提高内部审计工作质量，根据《医疗器械监督管理条例》《卫生计生系统内部审计规定》《医疗器械临床使用管理办法》《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》等相关规定，结合审计实践，制定本指引。

第二条 大型医用设备绩效审计应当聚焦纳入监督管理考核范围的设备，包括使用技术复杂、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，纳入财政预算绩效管理的医用设备，以及根据单位内部管理需要纳入监督考核的医用设备。

第三条 审计时运用观察、检查、询问、重新计算、重新执行、穿行测试等，开展内部控制测试和实质性程序。

第四条 设计和实施内部控制测试时，重点关注以下内容：

（一）**机构与职责**。查阅内设机构及职能设置文件、会议纪要等，了解机构设置、职责分工及落实情况。包括是否明确归口管理部门，是否履行职责；是否建立健全议事决策机制、岗位责任制、内部监督等机制，其中岗位责任制是否明确岗位办理业务和事项的权限范围、审批程序和责任。

（二）**人员管理**。查阅岗位职责等资料，访谈相关人员，了解关键岗位人员管理情况。包括大型医用设备使用人员是否具备相应资质、能力；设备采购预算编制与审定、采购需求制定与内部审批、招标文件准备与复核、合同签订与验收、验收与保管、增减设备执行与审批、设备保管与登记、设备实物管理与会计记录、设备保管与清查等不相容岗位是否相互分离；是否对设备管理关键岗位人员建立培训、评价、轮岗等机制；不具备轮岗条件的是否采取专项审计等控制措施等。

（三）**制度建设**。查阅大型医用设备管理制度、业务流程、内部控制评价报告等资料，了解制度体系健全、合规情况。包括是否明确大型医用设备管理范围；是否建立健全大型医用设备管理制度，是否明确配置、采购、安装、验收、使用、维护、维修、盘点、处置、核算、监督、绩效评价等内容；是否符合国家及属地有关规定；是否明确审核审批事项，是否建立授权审批控制；相关制度是否有效执行等。

（四）信息化建设。查看单位资产管理信息系统及其他相关信息系统，查阅内部控制评价报告等资料，了解信息化建设及运行情况，包括是否建立设备管理系统，是否嵌入内部控制要求；系统是否可以覆盖大型医用设备管理各环节；是否与内部其他相关信息系统互联互通；录入信息是否完整、准确等。

第五条 审计采购管理情况时，重点关注以下内容：

（一）管理制度。查阅医用设备管理、采购管理制度，审计是否明确配置论证、采购执行的业务流程、审批权限等管理要求。

（二）配置论证。查阅大型医用设备采购申请论证资料、相关会议纪要等，审计申请、审核、论证、审批程序及资料是否完备；是否按规定履行政府采购需求管理；是否按规定履行重大经济事项集体决策程序等。

（三）采购执行。查阅采购文件，审计采购方式、采购程序、信息公开等是否符合有关规定；采购资料内容是否完整、合规；是否按照权限履行审核审批程序等。

（四）采购合同。查阅中标或成交通知书、采购合同等采购文件，审计各类资料记载单位、数量、金额等信息是否一致；合同要素是否齐全等。

第六条 审计资产管理情况时，重点关注以下内容：

（一）管理制度。查阅资产管理制度，审计是否规定验收、出入库、盘点对账、维修维护、处置等业务流程、审批权限等管理要求。

（二）验收管理。查阅采购合同、送货清单、验收记录并对比分析，审计各类单据记载信息是否一致；是否成立验收小组，按照合同约定开展安装、调试、验收等工作；验收记录内容是否完整；验收完成后是否及时登记入库等。

（三）使用管理。查阅资产账卡、维修维护记录、医疗器械注册证、产品说明书及采购、维修维护合同等资料，现场查看实物保管情况，审计存放地点是否符合有关规定；是否按照合同约定定期检查、检验、校准、保养、维护；医用设备是否按照注册证规定的范围使用；设备产生的检查收入是否存在与医务人员绩效工资挂钩的情况等。

（四）盘点对账。查阅盘点记录、资产账等资料，开展监盘，查看资产管理信息系统并对比分析，审计是否定期开展盘点工作；账实、账账是否相符；是否依据盘点结果查明盘盈盘亏原因并按规定处理等。

（五）资产处置。查阅相关会议纪要、审核审批记录、财务账等资料，审计是否履行重大经济事项集体决策程序，是否按规定报送上级有关部门备案或审批；处置流程是否符合程序；处置收入是否按照政府非税收入等有关规定及时上缴国库等。

第七条 审计绩效管理情况时，依据批复的预算绩效目标、单位制定的大型医用设备评价指标等，结合单位实际情况选取指标。

（一）工作效率。现场查看设备使用情况，查阅使用记录、设备管理信息系统数据，了解设备启用日期、每日运行

时间、工作量，计算开机率、年功效利用率等，审计设备是否闲置、低效运转等。

开机率=实际开机时间÷应工作时间×100%。

年功效利用率=年实际工作量÷（日满负荷工作量×年开机天数）×100%。

（二）收费执行。查看医院管理信息系统（HIS 系统）、电子病历系统，对比分析收费数据、业务数据，审计收费项目和收费标准执行是否合规；是否存在多收或少收等情况。

（三）运营效益。查看 HIS、财务管理等信息系统中设备收入和成本数据，计算设备投资回收期 and 收支结余率等，审计是否达到预期目标。

设备投资回收期=现金净流量累计为正值前一年的年限+现金净流量累计为正值当年年初未收回的投资额÷该年现金净流量

设备收支结余率=（设备项目总收入-设备运营总支出）÷设备项目总收入×100%

（四）社会效益。调查检查或术前等候时间、患者满意度等，计算大型医用设备检查阳性率等，审计是否达到预期目标。

大型医用设备检查阳性率=大型医用设备检查阳性数÷同期大型医用设备检查人次数×100%

（五）科教效益。查阅相关科研教学成果、论文著作、成果转化等资料，了解科研教学任务完成情况，审计是否达到预期目标。

（六）生态效益。审计在购置、使用和处置等各环节是否遵守环境保护、环境影响评价、放射性污染防治、水污染防治、医疗废物管理相关法律法规；是否受到相关行政处罚等。

第八条 审计财务管理情况时，查阅批复预算、会计账簿、会计凭证、采购合同等资料，重点关注大型医用设备采购预算是否纳入年度部门预算；是否按规定开展预算绩效自评，评价结果是否有效运用；是否按照中小企业款项支付政策及合同约定履行付款义务；是否按照国家及属地规定、合同约定收付履约保证金等。

第九条 审计设备档案管理情况时，查看设备管理信息系统及档案，重点关注是否按照台（件）建立设备管理档案，记录采购、安装、验收、使用、维护、维修、质量控制等事项信息；采购文件是否按规定期限保管等。

第十条 大型医用设备绩效专项审计业务涉及采购、合同、资产、捐赠、财务、绩效审计等内容的，需参考国家有关规定及其他审计指引等。

第十一条 本指引由国家卫生健康委财务司负责解释。

附件 3

高值医用耗材专项审计指引（试行）

第一条 为进一步指导和规范各级卫生健康行政部门及属管单位开展高值医用耗材专项审计业务，提高内部审计工作质量，根据《治理高值医用耗材改革方案》《卫生计生系统内部审计工作规定》《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》《国家卫生健康委办公厅关于印发第一批国家高值医用耗材

重点治理清单的通知》等相关规定，结合审计实践，制定本指引。

第二条 高值医用耗材具有直接作用于人体、对安全性有严格要求、临床使用量大、价格相对较高等特点，审计组应当遵照国家及属地管理要求，结合被审计单位实际，确定审计内容。

第三条 审计时运用观察、检查、询问、重新计算、重新执行、穿行测试等，开展内部控制测试和实质性程序。

第四条 设计和实施内部控制测试时，重点关注以下内容：

（一）机构与职责。查阅内设机构及职能设置文件、会议纪要等，了解机构设置、职责分工及落实情况。包括是否按规定设立医用耗材管理委员会，是否履行职责；医用耗材管理部门、医务管理部门是否履行职责；是否建立健全议事决策机制、岗位责任制、内部监督等机制，其中岗位责任制是否明确岗位办理业务和事项的权限范围、审批程序和责任。

（二）人员管理。查阅岗位职责、轮岗记录等资料，访谈相关人员，了解关键岗位人员管理情况。包括从事医用耗材管理相关工作的人员是否具备与管理工作相适应的专业学历、技术职称；不相容岗位是否相互分离；是否对医用耗材管理关键岗位人员建立培训、评价、轮岗等机制；不具备轮岗条件的是否定期采取专项审计等控制措施等。

（三）制度建设。查阅医用耗材管理制度、业务流程、内部控制评价报告等资料，了解制度体系健全、合规情况。包括是否界定高值医用耗材管理范围；是否建立健全医用耗材管理制度，是否明确遴选、采购、库存、收费、财务、信

息化建设、使用评价等内容；是否符合国家及属地有关规定；是否明确审核审批事项，是否建立授权审批控制；相关制度是否有效执行等。

（四）信息化建设。查看耗材管理系统及其他相关信息系统，查阅内部控制评价报告等资料，了解信息化建设及运行情况，包括是否建立耗材管理系统，是否嵌入内部控制要求，是否可以覆盖高值医用耗材管理各环节；是否与内部其他相关信息系统互联互通；录入信息是否全面、完整、准确等。

第五条 审计遴选管理情况时，重点关注以下内容：

（一）管理制度。查阅医用耗材、供货商遴选、耗材准入等管理制度，审计是否规定耗材及供应商遴选和准入的流程、资质要求、审核审批权限等内容，是否明确对耗材目录动态管理的要求等。

（二）准入遴选。查阅新增耗材准入遴选相关记录、会议纪要、医疗机构医用耗材供应目录（以下简称供应目录）等资料，对比分析集中采购管理平台数据，审计耗材品目信息是否一致；新耗材准入是否按照权限履行审核审批程序，审批结果记录是否完整等。

（三）供应商管理。查阅供应目录、医疗器械经营企业许可证、企业法人营业执照、授权代理证明、产品注册证及附页等资料，审计供应商及产品资质是否合规、有效，调整审批记录是否完整；实际执行的供应商是否在供应目录范围内等。

（四）目录管理。查阅供应目录，审计属于国家或省市医用耗材集中采购目录的是否从中遴选，是否包含耗材、供应商等信息，是否定期调整等。

第六条 审计采购管理情况，重点关注以下内容：

（一）管理制度。查阅采购管理制度，审计是否规定采购方式、流程、审批权限等内容。

（二）采购执行。查阅采购申请审批表、采购资料、采购合同及台账等，查看集中采购管理平台，审计集中采购的高值医用耗材是否在规定的平台上采购，成交价格与平台价格是否存在差异；一年内重复多次临时采购的高值医用耗材是否按程序审批并及时纳入供应目录；集中采购目录外高值医用耗材的采购程序、采购方式是否符合有关规定；是否按照权限履行审核审批程序等。

（三）采购合同。查阅采购合同等资料，审计是否签订采购合同，合同要素、条款是否完整，合同条款是否合理等。

第七条 审计库存管理情况时，重点关注以下内容：

（一）管理制度。查阅库存管理制度，审计是否规定验收、出入库、存储转运、盘点对账等内容。

（二）出入库管理。查阅采购、验收、出入库记录和发票、送货清单并对比分析，审计是否按规定及合同约定开展验收确认；各类单据记载信息是否一致；出入库手续是否完备、合规，耗材是否在效期内；是否按规定保管送货及出入库单据等。

（三）实物管理。查阅资产账、出入库记录等资料，现场查看实物保管情况，审计各级库房是否安排专人管理并记

录明细台账；各级库房、转运消毒中心等交接记录是否完整；是否违规使用供应目录外高值医用耗材等。

（四）盘点对账。查阅盘点记录、资产账等资料，开展监盘，查看耗材管理信息系统、医院管理信息系统（HIS 系统）并对比分析，审计是否指定专人定期盘点对账；账实、账账是否相符；是否依据盘点结果查明盘盈盘亏原因并按规定处理等。

第八条 审计收费和价格管理情况时，重点关注以下内容：

（一）管理制度。查阅收费和价格管理制度，审计是否规定收费和退费流程、审批权限、成本测算及控制、调价管理、价格公示、费用清单等内容。

（二）政策落实。查看并对比分析耗材管理信息系统、HIS 系统中收费项目数据，审计是否执行国家及属地规定的“零差率”、医保基金使用、价格行为管理等政策，是否存在未经价格管理部门备案（更多内容可关注公众号CIA内审师小站）或批复的医疗服务项目；医疗服务价格是否及时调整；是否根据巡视巡察、审计、飞行检查等监督检查发现问题及时整改等。

（三）收费合规。查看耗材管理系统、HIS 系统，对比分析收费、病历、出库记录和耗材条码信息等，审计记载信息是否一致；是否存在重复收费、超范围收费、超标准收费、分解项目收费、串换医用耗材、虚假收费等情况。

（四）退费管理。查阅费用减免、退费管理等制度、业务流程、业务审批单等资料，查看耗材管理系统、HIS 系统，

审计是否按照权限履行审核审批程序，事由是否合理，单据内容是否完整等。

第九条 审计财务管理情况时，查阅部门预算文件、会计账簿、会计凭证、采购合同、资产账、盘点记录等资料，重点关注高值医用耗材采购是否纳入年度部门预算；是否按照中小企业款项支付政策及合同约定履行付款义务；相关信息是否一致；是否及时进行账务处理；是否定期与耗材管理部门核对账务。

第十条 审计使用评价情况时，查阅内部制度和出入库、病历、收费记录等资料，重点关注内部制度是否规定高值医用耗材临床应用质量安全事件报告、不良反应监测、重点监控、超常预警和评价等内容，执行是否有效；相关信息记录是否完整、一致，是否可追溯等。

第十一条 关注采用供应链延伸服务（SPD）模式管理高值医用耗材的相关风险。查阅内部制度、服务合同、财务账簿、会计凭证、会议纪要等资料，查看相关信息系统，访谈相关人员，了解单位使用 SPD 模式的决策情况，对配送商、供应商的监管措施及执行情况，相关信息系统安全性、数据所有权归属等情况。

审计采购方式是否适当，合同是否约定单位、配送商、供应商的权利义务、违约责任等内容，是否强制供应商使用相关信息系统；是否按规定及合同约定结算货款和服务费；单位工作人员是否参与耗材验收；发票是否真实、准确，是否符合“两票制”改革导向等。

第十二条 高值医用耗材专项审计业务涉及采购、合同、财务、资产等内容的，需参考国家有关规定及其他审计指引等。

第十三条 本指引由国家卫生健康委财务司负责解释。

附件 4

采购管理专项审计指引（试行）

第一条 为进一步指导和规范各级卫生健康行政部门及属管单位开展采购管理专项审计业务，提高内部审计工作质量，根据《中华人民共和国政府采购法》《卫生计生系统内部审计规定》《行政事业单位内部控制规范（试行）》等相关规定，结合审计实践，制定本指引。

第二条 本指引所称采购包括政府采购，政府采购限额标准以下且集中采购目录以外的货物、服务、工程采购（以下简称限额以下且目录以外采购）。审计组应当遵照国家及属地管理要求，结合被审计单位实际，确定审计内容。

第三条 审计时运用观察、检查、询问、重新计算、重新执行、穿行测试等，开展内部控制测试和实质性程序。

第四条 设计和实施内部控制测试时，重点关注以下内容：

（一）机构与职责。查阅内设机构及职能设置文件、会议纪要等，了解机构设置、职责分工及落实情况。包括是否明确归口管理部门及权限划分，是否履行职责；是否建立健全议事决策机制、岗位责任制、内部监督等机制。其中岗位责任制是否明确岗位办理业务和事项的权限范围、审批程序和责任。

（二）人员管理。查阅岗位职责、轮岗记录等资料，访谈相关人员，了解关键岗位人员管理情况。包括从事采购管理工作的人员是否具备相应资质、能力；采购需求制定与内部审批、采购文件编制与复核、合同签订与验收等不相容岗位是否相互分离；是否建立政府采购多人参与、在岗监督、离岗审查和项目责任追溯制度；是否对采购管理关键岗位人员建立培训、评价、轮岗等机制；不具备轮岗条件的是否定期采取专项审计等控制措施等。

（三）制度建设。查阅采购管理制度、业务流程、内部控制评价报告等资料，了解制度体系健全、合规情况。包括是否建立健全政府采购、限额以下且目录以外采购管理制度，且涵盖货物、服务、工程等内容；是否明确采购预算、需求、计划、方式、程序、合同、验收、结算、供应商管理、信息公开、档案、监督评价、争议处理、委托代理、政策功能、所属单位采购管理等要求；是否符合国家、属地及上级单位有关规定；是否明确审核审批事项，是否建立授权审批控制；相关制度是否有效执行等。

（四）信息化建设。查看采购管理系统，查阅系统操作记录、内部控制评价等资料，了解人员身份验证、岗位业务授权、系统操作记录、电子档案管理等功能建设及执行情况。

第五条 审计政府采购管理情况时，重点关注以下内容：

（一）采购当事人管理。查阅采购人法人证书、采购合同、供应商营业执照、资质资格证明、违法记录、采购代理机构委托代理协议等资料，审计是否为政府采购活动；采购人、供应商、采购代理机构等采购当事人是否属于政府采购

法适用对象，是否具备履约能力；是否按规定选定采购代理机构，是否存在应委托未委托集中采购代理机构等情形，委托代理协议是否符合法定要求；审查供应商是否具备参加政府采购活动的条件，是否存在关联交易、串通舞弊、不正当竞争、转包、违法分包以及谋取不正当利益等违法情形。

（二）需求管理。查阅采购需求调查记录等文件资料，审计需求要素是否完整、准确、合规，是否符合采购项目特点和实际，是否依据部门预算（工程项目概预算）确定；是否按规定开展需求调查；是否对规定的采购项目开展需求论证；是否开展一般性需求审查；应当开展重点审查的，是否审查非歧视性、竞争性、采购政策、履约风险等；采购需求与采购文件等有关内容是否一致等。

（三）实施计划管理。查阅政府采购实施计划等资料，审计实施计划内容是否完整；采购包划分是否合理；供应商资格条件是否与采购标的、履约能力直接相关，是否存在歧视性条件等；采购方式是否合规，符合条件但未公开招标的是否依法取得批准；定价方式是否合理，是否在采购估算价值额度内合理设置采购最高限价；评审方法是否客观、合规；合同类型和文本是否依规使用标准合同文本；履约验收方案是否完整、合理、合规；风险处置措施和替代方案是否存在应当设置而未设置的情形；政策功能落实是否按规定执行；时间安排是否有序合理；实施计划文本是否经单位内部审核后报同级财政部门备案等。

（四）预算管理。查阅政府采购预算、部门预决算、采购文件、会计账簿等资料，审计预算编制是否准确完整填报，

是否存在与部门预算、采购计划等不一致情况；预算执行是否存在超预算或无预算执行情况，是否存在超预算采购的情况；预算调整是否按照规定报同级财政部门审核批准，是否存在未批先行情况，是否相应调整采购实施计划等。

（五）组织形式管理。查阅采购文件、会计账簿、批量集中采购计划、协议供货目录等资料，审计集中采购是否按规定办理，采购手续是否合规；定点采购是否合规；协议供货是否规范执行，供货数量是否符合相关规定。

（六）方式管理。查阅采购需求、采购文件等资料，审计公开招标采购是否符合规定，采购标的是否有详细的技术规格标准、服务具体要求，公开招标限额标准以上货物服务工程采购是否采用公开招标方式等；竞争性谈判、竞争性磋商、询价、单一来源采购是否合规，是否存在化整为零规避公开招标、使用竞争性磋商方式采购一般货物、竞争性谈判和竞争性磋商方式混用等情况；实施框架协议采购的，是否按照集中采购代理机构、主管预算单位规定的执行方式、采购流程完成采购；采购方式变更是否符合财政部门相关规定等。

（七）程序管理。查阅评标文件、记录，谈判文件、询价通知书，采购档案等资料，审计公开招标是否按照规定程序执行，招标文件等材料是否真实完整规范，招标文件提供期限、开标时间、中标公告时间等是否符合时间性要求，评标委员会构成是否规范等；竞争性谈判是否按照规定成立谈判小组并制定谈判文件，邀请供应商是否规范，谈判文件、记录、成交通知书等是否真实完整规范；竞争性磋商是否按

规定成立磋商小组并制定磋商文件，邀请供应商是否规范，磋商文件、记录、成交通知书等是否真实完整规范；询价是否按照规定程序执行，询价通知书、记录、成交文件等内容是否完整规范；单一来源采购是否按照规定程序执行，采购原因及说明、论证意见、公示文件、协商记录文件等是否真实完整规范；专家抽取是否按照规定方式执行等。

（八）合同管理。查阅政府采购合同台账、档案、会计账簿等资料，审计是否按照中标、成交通知书确定的事项签订采购合同，是否实质性响应采购需求全部内容；合同定价是否合理；核实变更、中止、解除合同原因是否正常，是否履行相关审核审批程序；追加与合同标的相同的补充采购合同是否超过原合同采购金额的 10%；履约保证金、质量保证金等缴纳和退还是否合规，履约保证金是否超过国家及属地规定的比例等。

（九）信息公开管理。查阅采购公告等采购文件，审计采购意向、采购公告和资格预审公告、采购预算、采购结果、采购更正、采购合同、单一来源方式采购、政府购买服务信息等是否公开；公开渠道、内容、时间是否符合要求等。

（十）验收管理。查阅采购合同、书面验收意见等采购文件，审计验收组织是否按照要求组建验收小组且符合不相容岗位相互分离要求，委托采购代理机构履约验收是否对验收结果书面确认；验收方式是否由 2 人以上共同办理履约验收，是否邀请实际使用人参与验收，第三方专业机构及专家等参与验收的是否形成书面验收意见，政府提供公共服务项目是否邀请服务对象参与验收、出具意见并公告验收结果；

验收过程是否按照合同约定对每一项技术、服务、安全标准的履约情况进行确定；验收报告是否列明各项标准的验收情况及总体评价，是否由验收各方共同签署，验收结果是否与资金支付和履约保证金返还条件挂钩等；验收责任是否对验收合格项目按照合同约定及时结算，是否对验收不合格项目及违法违规情形按照相关法律法规及合同约定及时处理等。

（十一）付款管理。查阅成交结果、采购合同、合同台账、验收意见、会计账簿、履约保证金和质量保证金台账、往来款项对账记录等资料，审计是否按照合同约定付款，提前或滞后付款原因是否合理；合同原件等付款资料是否齐全，涉及合同调整是否根据补充合同付款；是否符合预算一体化资金支付、公务卡支付结算等规定，履约保证金和质量保证金是否按原渠道退回；票据是否符合财政、税务相关规定；是否符合单位审批流程和权限规定，是否存在超范围支出事项等。

（十二）争议管理。查阅书面质疑、采购合同、采购文件等资料，审计供应商询问是否及时作出答复；供应商质疑处理是否在收到书面通知后，按照相关规定规范做出答复等；供应商投诉处理是否在投诉处理期按照时间要求暂停采购活动；政府采购涉及控告和检举的，是否得到及时处理等。

（十三）监督管理。查阅采购内部控制评价报告、权力运行监控检查、政府采购自查、外部审计巡视等监督检查报告，审计监督机制是否由审计纪检部门共同参与；监督内容是否完整规范；监督措施是否公开纪检部门电话，是否畅通

问题反馈和受理渠道等；监督整改是否针对监督检查提出的采购管理问题整改到位，是否建立长效机制等。

（十四）政策功能管理。查阅采购文件、采购合同、会计账簿等资料，审计正版软件采购是否纳入政府采购预算和计划，计算机办公设备购置是否符合采购要求等；进口产品采购是否未经批复或备案擅自采购；节能产品采购是否属于政府采购清单范围，是否落实优先采购或强制采购要求；信息安全产品采购是否属于国家相关目录，是否获得国家信息安全认证等；中小企业采购是否收取中小企业声明函、残疾人福利性单位声明函或监狱企业证明文件，是否预留采购份额或给予价格扣除优惠；脱贫地区农副产品采购是否落实国家乡村振兴有关政策；绿色建材采购是否符合相关实施指南的要求等。

（十五）专项管理。查阅会计账簿、采购合同、会议纪要等资料，审计公务机票采购是否属于规定范围内情形，是否优先选择国内航空公司，是否按程序确定公务机票服务商，是否超标准购买等；会议定点采购是否在党政机关定点场所举办现场会议，电子结算单和费用原始明细单据等是否真实，是否与会议通知、签到表、年度会议计划、会议费预算等相关内容一致等；疫情防控便利化采购是否建立健全紧急采购内控机制，是否执行分级授权审批，是否按规定留存疫情防控采购项目相关文件等；医用高值耗材采购是否建立准入遴选机制，目录内采购是否在阳光采购平台集中采购，目录以外采购是否符合相关采购规定，临时采购是否按规定审批，验收是否规范等；药品采购是否属于集中采购范围，采购方

式是否符合规定，采购合同要素是否明确，是否存在违规网下采购、拖欠货款、虚假发票等情况。

第六条 审计限额以下且目录以外采购时，重点关注以下内容：

（一）**采购执行**。查阅采购预算、申请审批表、投标书或报价函、中选通知书等采购文件，审计采购方式是否符合单位内部规定，采购程序是否规范，是否按照权限履行审核审批等。

（二）**采购合同**。查阅采购合同及台账等资料，审计合同要素是否齐全，是否存在未经授权对外签订合同的情况；印章管理是否符合单位内部规定；合同执行偏差、缓慢、纠纷等原因是否合理等。

（三）**采购验收**。查阅出入库记录、验收报告等资料，审计是否由指定部门或专人对所购物品的品种、规格、数量、质量和其他相关内容进行验收，并出具验收证明；是否按照合同约定对供应商进行履约评价等。

（四）**采购监督**。查阅内部控制评价报告、权力运行监控报告等资料，审计是否对采购部门职责履行、采购计划执行、采购合同履行等开展内部监督检查，是否对采购权力运行进行监控，是否对采购内部控制进行评价等。

第七条 审计采购核算时，重点关注以下内容：

（一）**采购结算**。查阅采购合同、验收意见、会计账簿、会计凭证等资料，审计是否按照合同约定履行付款，是否符合中小企业款项支付等政策要求，是否及时取得真实、准确的发票；是否按照权限履行审核审批等。

（二）会计核算。查阅会计账簿、资产账、会计凭证等资料，审计相关记载信息是否一致；会计核算是否正确；是否定期盘点，进行账账、账实、账表核对等。

第八条 审计采购后续管理时，重点关注以下内容：

（一）档案管理。查阅采购需求、采购实施计划等采购文件（含电子档案），审计档案保管、交接是否完整规范，是否符合规定的保管期限等。

（二）绩效管理。查阅政府采购信息统计报表、内部控制报告、预算绩效报告、部门决算、政府财务报告、卫生财务年报等资料，审计采购预算资金是否实现既定采购目标，是否保障完成相应履职任务，是否促进实现相关经济效益和社会效益，是否提高服务对象满意度，是否存在闲置浪费、质次价高、低配高价等情况。

第九条 采购管理专项审计业务涉及财务、资产、合同、高值医用耗材、药品、建设项目等内容的，需参考国家有关规定及其他审计指引等。

第十条 本指引由国家卫生健康委财务司负责解释。

附件 5

建设项目专项审计指引（试行）

第一条 为进一步指导和规范各级卫生健康行政部门及属管单位开展建设项目专项审计业务，提高内部审计工作质量，根据《卫生计生系统内部审计工作规定》《基本建设财务规则》《建设工程价款结算暂行办法》等相关规定，结合审计实践，制定本指引。

第二条 本指引所称建设项目包括单位作为投资主体或建设主体，在自有土地或新征用地上新建、改扩建、迁建以及应当纳入基本建设投资管理范围的工程。审计组应当遵照国家及属地管理要求，结合单位实际，选择全部过程、部分阶段或重要环节，确定审计内容。

第三条 审计时运用观察、检查、询问、现场踏勘、询价、分析性复核等，开展内部控制测试和实质性程序。第四条 设计和实施内部控制测试时，重点关注以下内容：

（一）**机构与职责**。查阅内设机构及职能设置文件、会议纪要等，了解机构设置、职责分工及落实情况。包括是否明确归口管理部门，是否履行职责；是否建立健全议事决策机制、岗位责任制、内部监督等机制，其中岗位责任制是否明确岗位办理业务和事项的权限范围、审批程序和责任。

（二）**制度建设**。查阅建设项目管理制度、业务流程、内部控制评价报告等资料，了解制度体系健全、合规情况。包括是否明确建设项目管理范围，是否建立健全进度管理、质量管理、安全管理、投资控制、廉政管理、日常办公等管理制度，且涵盖施工管理、设计管理、物资材料管理等重要环节的操作规程规范；是否符合国家、属地及行业规定；是否明确审核审批事项，是否建立授权审批控制；相关制度是否有效执行等。

（三）**人员管理**。查阅岗位职责、轮岗记录等资料，访谈相关人员，了解关键岗位人员管理情况。包括从事建设项目管理工作的人员是否具备相应资格、能力；项目建议和可行性研究与项目决策、概预算编制与审核、项目实施与价款

支付、竣工决算与竣工审计等不相容岗位是否相互分离；是否对建设项目管理关键岗位人员建立培训、评价、轮岗等机制；不具备轮岗条件的是否采取专项审计等控制措施等。

（四）信息化建设。查看建设项目管理信息系统，查阅系统操作记录、内部控制评价报告等资料，了解人员身份验证、岗位业务授权、系统操作记录、电子档案管理等功能建设及执行情况。

第五条 审计建设项目的决策情况时，重点关注以下内容：

（一）项目建议书管理。查阅项目建议书（含附件）等资料，审计项目立项是否从国家和项目所在地区医疗卫生服务、教学、科研、疾控等设施及工作现状等方面论述项目必要性；编制依据是否充分、合规；内容是否完整，是否包括项目总论、项目建设的必要性与初步可行性、项目功能定位与需求分析、建设规模测算、项目选址及建设条件、建设方案等；资料来源是否真实、完整；建设规模测算、投资估算是否合理，资金来源是否明确；是否经过相关部门审批。

（二）可行性研究报告管理。查阅可行性研究报告等资料，审计项目建设可行性是否经过单位内部充分研究、讨论，医疗、教学、科研、疾控等业务工作空间是否满足需求；编制依据是否充分、合规；可行性研究报告要素及内容是否完整；资料来源是否真实、完整；是否经多方案比较后确定建设方案；投资估算编制是否满足项目建议书批复意见，资金筹措方案是否完善；是否经过相关部门审批；是否满足规划要求。

（三）报批报建管理。查阅建设项目报批报建相关资料，审计建设项目是否取得行政许可文件（含项目选址规划意见书、建设用地规划许可证、工程规划许可证、土地使用审批、环保审批、消防审批、工程质量监督和施工许可证等）；办理程序是否合规，是否存在办理进度缓慢导致项目不能按计划投入使用等情况。

第六条 审计建设项目勘察设计情况时，重点关注以下内容：

（一）勘察设计管理。查阅勘察设计采购文件、响应文件、采购合同、勘察报告、设计方案等资料，审计勘察设计采购文件是否完整、合规；勘察设计单位资质是否满足建设项目需要；设计方案是否符合采购文件要求及相关规范；勘察报告、设计方案内容是否完整、合规等。

（二）初步设计和投资概算管理。查阅初步设计方案、投资概算等资料，审计初步设计方案编制单位是否具备相应资质，编制依据是否充分、合规，要素及内容是否完整；医院感染重点部门建设项目是否符合建筑卫生学审查要求，净化、放射性防护、磁屏蔽、反渗透纯水及酸化水供应、医用气体、医疗废弃物处理、医用污水处理等医疗专项设计是否合规；资料来源是否真实、完整；投资概算是否真实、客观地反映项目建设实际需要；是否经过相关部门审批。

（三）施工图设计管理。查阅施工图设计文件等资料，审计施工图设计文件是否完整、规范、准确；施工图预算编制依据是否充分、内容是否完整；施工图设计内容和施工图

预算是否符合经批准的初步设计方案、概算及标准，是否严格按照核定的投资概算实行限额设计。

第七条 审计建设项目采购情况时，重点关注以下内容：

（一）招标投标管理。

1. 查阅招标公告、资格预审文件、招标文件、招标答疑等资料，审计招标方式、范围和程序是否合规；招标文件内容是否符合《中华人民共和国招标投标法》第十九条等规定；是否存在将依法必须进行招标的项目化整为零或以其他任何方式规避招标的行为；是否在规定渠道公开发布招标公告等。

2. 查阅招标工程量清单等资料，审计招标工程量清单编制是否符合《建设工程工程量清单计价规范》及招标文件、设计图纸等要求；清单项目及特征描述是否完整、准确；工程计量是否准确，是否存在多算、漏算、错算等情况；暂列金额、暂估价测算是否合理；清单中给定暂估价的材料、工程设备、专业工程属于依法必须招标的，是否以招标方式选择供应商或专业分包人等。

3. 查阅招标控制价文件，审计招标控制价是否由具有编制能力的建设单位或受其委托的工程造价咨询机构编制；编制依据是否符合要求，编制说明是否完整；工程计量是否准确，定额子目套用是否正确，各项费率计取、主要材料价格取定是否合规。

4. 查阅投标文件，审计投标文件编制是否合规，是否对招标工程量清单等招标文件提出的实质性要求和条件作出响应，是否存在错项、漏项、不平衡报价；投标人是否符合国家或者招标文件规定的资格条件，是否存在《中华人民共和

国招标投标法实施条例》第三十九条至第四十二条等规定的情形；投标保证金提交是否合规等。

5. 查阅开标记录、评标报告、中标通知书等资料，审计招标文件提供期限、开标时间、中标公告时间等（更多内容可关注公众号 CIA 内审师小站）是否符合时间性要求，评标委员会构成是否规范；开标、评标程序是否合规，是否存在招标人非法限制投标人竞争、招标事项涉嫌串通等情况；是否未按照招标文件规定的标准进行评审；是否违法进行实质性谈判；是否未按规定确定中标人；是否在规定渠道公开发布中标结果；是否未按规定执行废标等。

（二）其他采购方式管理。以竞争性谈判、竞争性磋商、询价或单一来源方式采购的，查阅项目前期报批文件、采购文件、响应文件、评审记录等，审计采购组织管理是否规范，采购方式是否合规，是否存在化整为零规避公开招标等情况；采购程序是否合规，是否存在以不合理的条件对供应商实行差别待遇或者歧视待遇等情况；采购文件是否真实完整规范，是否符合建设项目特点和单位实际需求，是否存在擅自提高经费预算和资产配置等采购标准等情况；响应文件内容是否完整，是否实质性响应采购文件；谈判小组、磋商小组、询价小组等成立、单一来源方式专家抽取是否按规定方式执行等。

第八条 审计建设项目合同签订情况时，查阅合同台账、档案、审核审批记录等资料，审计是否按照采购文件、中标、成交通知书等确定的事项签订采购合同；合同要素是否齐全；是否履行相关审核审批、授权委托手续；履约保证金、质量

保证金等收取和退还是否合规，履约保证金是否超过国家及属地规定的比例等；合同是否按规定归档等。

另外，审计中需要结合不同类型合同特点，重点关注以下内容：

（一）勘察设计合同。是否明确工作内容（含建设单位需提供的基础资料、设计单位交付的设计成果等）、进度、质量、技术标准、违约责任及相关赔偿、知识产权、保密要求等内容，付费标准是否符合有关规定。

（二）监理合同。是否约定工程监理单位在施工阶段对建设工程质量、进度、造价进行控制，对合同、信息进行管理，对工程建设相关方的关系进行协调，并履行建设工程安全生产管理法定职责；是否明确监理范围和内容，监理单位驻场人员数量、资质、职责、更换情形及流程，监理单位提交资料种类、数量、期限、违约责任及相关赔偿、著作权、保密要求等内容。

（三）造价咨询合同。是否约定酬金及计取方式，是否明确造价咨询的范围、内容、服务类别，造价咨询机构人员数量、资质、职责、更换情形及流程，造价咨询机构提交成果种类、数量、期限、违约责任及相关赔偿、知识产权、保密要求等内容。

（四）施工合同。是否明确工程范围、建设工期、工程质量、工程价款、竣工验收标准，施工单位项目经理的职责资质、更换情形及流程，施工单位人员管理措施，竣工结算原则、计费标准、结算方式，隐蔽工程、工程变更、质量保证期、违约情形及责任、不可抗力等内容，是否存在《最高

最高人民法院关于审理建设工程施工合同纠纷案件适用法律问题的解释（一）》第一条规定的情形等情况；约定的工程质量保证金是否符合国家及属地涉企保证金有关规定，建设工程进度款是否符合建设工程价款结算有关规定等。

（五）材料设备采购合同。是否明确材料设备的规格、型号、技术参数、单价、数量、总价、结算方式、付款方式、包装及运输方式，交货时间、地点、方式，到场验收的标准、流程、时间、地点，材料设备质量标准、质量保证期限、保修方式、风险分担，违约责任及相关赔偿等内容。

第九条 审计建设项目施工情况时，重点关注以下内容：

（一）进度款管理。查阅工程管理台账、进度款申请书、计价文件、形象进度说明、进度款报审表、材料设备到场验收清单、监理单位出具的进度款支付证书、造价咨询机构出具的进度款支付意见书等资料，审计进度款资料是否完整，是否履行审核审批程序；进度款支付节点、计价原则和方法是否符合有关规定及合同约定，监理单位、工程管理部门是否出具阶段性或竣工验收报告；施工进度与报审进度是否一致，预付款是否按照合同约定抵扣；涉及工程变更的，是否组织论证，变更签证手续是否齐全、合规，价款调整方式和付款要求是否符合合同约定；工程管理部门是否建立工程管理台账，载明建设项目合同金额、完成产值、进度款支付金额、抵扣情况等。

（二）变更事项管理。

1. 变更及签证管理。查阅变更通知单、变更洽谈记录、设计变更图纸、工作联系函、现场签证单、工程量核定单等

资料，审计工程变更、签证办理是否及时、合理，内容是否真实、完整、准确；是否履行审核审批程序，是否存在工程管理部门、监理单位未出具审核意见、重复计算不同施工单位签证内容和工作量等情况；施工单位是否按照审批后变更、签证等要求施工。

2. 合同变更管理。查阅合同档案、变更申请、变更审批记录、会议纪要等资料，审计合同变更原因是否合理，变更内容（含合同价格、结算方式、付款方式、工程范围、工期等）是否合规且经各方当事人协商一致；是否履行审核审批程序等。

（三）材料设备管理。

1. 查阅材料设备发货单、运输保险单、报关单（进口货物）、合格证、说明书、验收记录、验收报告等资料，审计材料设备验收程序是否合规，是否按照合同约定的品种、规格、数量、质量标准、交货时间等交付使用。

2. 材料设备出现调整、更换或增加等情况时，查阅材料设备变更申请、变更通知书、变更审批表、会议纪要等资料，采用询价核价（按照市场调查取得价格信息进行计算）等方式，审计材料设备变更后价格调整是否合理，合同变更是否履行审核审批程序等。

（四）隐蔽工程管理。 查阅隐蔽工程施工工艺、验收记录、文字影像等资料，审计隐蔽工程施工是否与施工图、设计变更、施工规范等内容一致；验收程序是否合规，是否存在先隐蔽后通知等情况；隐蔽材料的质量检测资料是否齐全；是否存在偷工减料、以次充好、替换材质等情况。

（五）索赔费用管理。查阅索赔申请书、索赔支付证书等资料，审计赔偿损失的责任认定及费用是否符合有关规定及合同约定，索赔证据是否完整，索赔程序是否合规等。

（六）竣工验收管理。查阅竣工验收报告、竣工图、设计文件、工程质量检测报告、安全验收报告、监理报告等资料，审计竣工验收程序是否合规，验收资料是否齐全，涉及人防、消防、安防、环境验收的，相关手续是否齐全、有效；是否按照合同约定的范围、质量、进度完工；竣工试运行期间发现的问题是否整改；竣工档案是否完整、规范；是否在建设部门备案并取得备案文件等。

第十条 建设项目结算分为过程结算和竣工结算。审计建设项目竣工结算时，重点关注以下内容：查阅工程结算书（含工程管理部门、监理单位意见等）、施工合同、采购文件、响应文件、施工图、竣工图、工程量计算式、工作联系函、技术资料和技术设备说明书、隐蔽工程记录、开工报告、验收报告、会议纪要等资料，审计工程结算编制依据是否充分；工程计量是否准确，包括施工单位是否按照施工图计算各分部分项工程量并提供计算公式，是否按照合同约定进行工程计量等；各项费率、税金计算基础是否合规；工程造价是否准确，包括工程变更、签证、工程索赔发生的费用、奖励及违约费用的计算是否正确，材料价差调整依据是否充分，合同涉及工程质量、工期、安全文明施工奖罚等内容是否执行到位等。另外，建设项目符合财政部《关于完善建设工程价款结算有关办法的通知》要求的，可以开展过程结算审计。

第十一条 审计建设项目竣工财务决算情况时，重点关注以下内容：

查阅项目立项审批、内部管理文件、采购文件、响应文件、合同档案、工程结算文件、财务决算报表、在建工程明细账等资料，审计竣工财务决算是否按规定时间编报；项目立项审批、招标投标程序、合同签订及履行、资金来源及到位情况是否合规；建筑安装工程费用、与项目相关的设备是否按照合同约定、结算审计确定的金额支付；是否完成债权债务、财产物资的清理；建设单位管理费用列支是否合理，与项目相关的勘察费、设计费、评估费、检测费、监理费、审计费等费用是否按照合同约定、经审核确定的金额支付，土地征用及迁移补偿费是否按照合同约定金额支付、是否记入决算金额，待摊投资归类是否正确、分摊是否准确合理；待核销基建支出和转出投资列支依据是否合理，手续是否完备，内容是否真实、完整，核算是否合规；尾工工程是否真实，预留费用是否合理；确定交付使用资产明细，检查价值分配原则是否合理；财务决算内容是否完整，是否按批准的概算内容执行，是否存在超概算、擅自提高建设标准和扩大建设规模、挤占或者虚列工程成本等情况，是否履行变更审批程序；分析概算执行情况，对比批复概算与项目实际投资，节约或超支原因是否合规、合理。

第十二条 建设项目专项审计业务涉及采购、合同、财务、绩效审计等内容的，需参考国家有关规定及其他审计指引等。各单位开展修缮工程、零星工程专项审计的，可以参考使用本指引。

第十三条 本指引由国家卫生健康委财务司负责解释。

附件 6

合同管理专项审计指引（试行）

第一条 为进一步指导和规范卫生健康行业行政部门及属管单位开展合同管理专项审计业务，提高内部审计工作质量，根据《中华人民共和国民法典》《卫生计生系统内部审计规定》《行政事业单位内部控制规范（试行）》等相关规定，结合审计实践，制定本指引。

第二条 本指引所称合同是指与经济活动有关的合同，重点审计签订、履约、结算、归档等内容。

第三条 审计时运用观察、检查、询问、重新计算、重新执行、穿行测试等，开展内部控制测试和实质性程序。

第四条 设计和实施内部控制测试时，重点关注以下内容：

（一）**机构与职责**。查阅内设机构及职能设置文件、会议纪要等，了解机构设置、职责分工及落实情况。包括是否明确归口管理部门，是否履行职责；是否建立健全议事决策机制、岗位责任制、内部监督等机制，其中岗位责任制是否明确岗位办理业务和事项的权限范围、审批程序和责任。

（二）**制度建设**。查阅合同管理制度、业务流程、内部控制评价报告等资料，了解制度体系健全、合规情况。包括是否建立健全合同管理制度，是否明确签订合同的经济活动范围和条件，是否明确签订、变更、转让、履约、结算、用印、档案（保管期限等）、监督审查、纠纷协调等管理要求；是否明确审核审批事项，是否建立授权审批控制；合同签订与合同审批、合同签订与付款审批、合同执行与付款审批、

合同签订与合同用章保管等不相容岗位是否相互分离；是否符合国家、属地及上级单位有关规定；相关制度是否有效执行等。

（三）信息化建设。查看合同管理信息系统及其他相关信息系统，查阅内部控制评价报告等资料，了解信息化建设及运行情况。包括是否建立合同管理信息系统，是否嵌入内部控制要求；录入信息是否完整、准确；系统是否覆盖合同管理各环节，是否有效监控合同履行情况；是否与其他相关信息系统互联互通；是否采取有效的安全措施等。

第五条 审计签订管理情况时，查阅合同文本、审核审批记录、预算、采购资料、会议纪要等资料，重点关注各类资料记载单位、金额等信息是否一致；合同要素是否齐全，是否符合《中华人民共和国民法典》合同编第四百七十条等有关规定；合同标的是否符合合同约定，其中采购合同与采购资料是否一致；对方单位是否具备符合项目需求的资质及能力；是否履行单位重大经济事项集体决策程序；是否按照权限履行审核审批程序，是否存在拆分合同、先履约后签订合同、先签订后审批合同、未经批准签订或变更合同等情况；是否在规定时间内签订合同等。

第六条 审计合同履约管理时，查阅合同文本、相关成果、验收材料等资料，查看合同管理信息系统或台账，重点关注单位是否对合同履行情况实施有效监控；是否按照有关规定及合同约定组织验收；无法依照原合同约定履行的，是否采取变更或解除本合同等应对措施；因对方单位原因造成经济损失的，是否及时追回资金、提出经济赔偿等。审计中发现合

同属于《中华人民共和国民法典》第一百四十七条至第一百五十一条等情况的，应当按程序及时报告并建议单位按照有关规定执行变更或撤销程序。

第七条 审计结算管理情况时，查阅会计账簿及凭证、结算资料、合同文本等，重点关注结算是否符合中小企业款项支付等规定；是否根据合同履行情况办理价款结算和账务处理等。

第八条 审计档案管理情况时，查阅合同档案，查看合同管理信息系统，是否包含合同文本、审核审批记录、会议纪要、采购资料、裁判文书及合同变更、解除等资料；归口管理部门是否定期进行统计、分类和归档，登记合同订立、履行和变更情况等。

第九条 审计中需要结合不同类型合同特点，重点关注以下内容：

（一）采购合同。政府采购补充合同的采购金额是否超过原合同采购金额的 10%；进口科研设备采购合同（更多内容可关注公众号 CIA 内审师小站）是否约定免税条款；医疗器械、药品采购合同是否约定不良事件处理和责任划分条款；医疗器械、药品等采购合同是否约定临期或过期货物的退换程序；毒麻精放类药品采购合同是否约定交接程序和责任划分条款等；物业、保安、保洁等服务采购合同是否约定服务内容、服务期限、服务验收等。维修保养服务采购合同是否约定维修或更换低值易耗品的费用及承担方等。

（二）科研及成果转化合同。是否约定合同标的产权归属、产权保护、侵权责任等，是否约定成果登记、转化程序、

收益分配、异议处理等；是否约定科技人员奖励和报酬方式、数额及时限。

（三）捐赠合同。接受捐赠合同是否违规约定捐赠与采购挂钩，合同约定是否涉及营利性活动、商业贿赂或不正当竞争。对外捐赠合同是否明确标的名称、金额、数量、捐赠用途等。

（四）房屋租赁合同。出租合同标的是否经过审批或备案，约定的租金是否明显低于同一或相似条件市场价格，合同是否约定租金收取、费用结算、违约责任等。租入合同约定内容是否符合采购有关规定等。

（五）信息系统建设合同。合同是否约定建设周期、软件所有权、维保期限、后续培训、售后服务、数据安全、验收标准等内容。

（六）建设项目合同。勘察设计合同是否约定工作内容、进度、质量和技术标准等内容，付费标准是否符合有关规定；监理合同是否约定工程监理单位按规定履行职责；造价咨询合同是否约定酬金及计取方式、服务范围和工作内容等；施工合同是否约定工程范围、建设工期、工程质量、工程价款、竣工结算原则、计费标准、隐蔽工程、工程变更、质量保证期、违约责任等；约定的工程质量保证金是否符合国家及属地涉企保证金有关规定，建设工程进度款是否符合建设工程价款结算有关规定等。

（七）医疗服务合作合同。医联体、医共体服务合作合同是否明确管理模式、运行机制、激励机制，是否约定合作

内容、医疗服务范围、绩效与利益分配、医疗损害风险和责任分担等。

第十条 合同管理专项审计业务涉及采购、建设项目、财务、资产等内容的，需参考国家有关规定及其他审计指引等。

第十一条 本指引由国家卫生健康委财务司负责解释。

附件 7

内部控制评价工作指引（试行）

第一条 为进一步指导和规范卫生健康行业行政部门及属管单位开展内部控制评价工作，提高工作质量，根据《卫生计生系统内部审计工作规定》《行政事业单位内部控制规范（试行）》等相关规定，结合工作实践，制定本指引。

第二条 单位内部控制评价分为内部控制设计有效性评价和内部控制运行有效性评价。内部审计机构应当结合单位实际，从单位层面和业务层面开展本单位内部控制评价。

第三条 开展单位层面内部控制评价时，重点关注以下内容：

（一）**机构与职责**。查阅内设机构及职能设置文件、内部控制机制文件、会议纪要等资料，评价单位内部控制工作机制、机构设置、职责分工及落实情况。包括是否明确内部控制职能部门或牵头部门的设置及履职情况；是否明确其他内设机构的设置及职责分工情况；是否建立健全议事决策机制、岗位责任制、内部监督等机制，其中岗位责任制是否明确所有内部控制关键岗位办理业务和事项的权限范围、审批程序和责任等。

（二）制度建设。查阅单位内部管理制度、业务流程、风险评估报告等资料，评价内部管理制度建立健全情况，包括是否符合国家相关政策规定；是否覆盖本单位经济活动；重大政策落实、重要经济活动、重大风险、关键部门和岗位是否建立控制措施；是否明确审核审批程序，是否建立授权审批控制；相关制度是否有效执行等。

（三）关键岗位及人员。查阅岗位职责、轮岗记录、培训记录等资料，访谈相关人员，评价是否明确不相容岗位相互分离；关键岗位人员是否建立培训、评价和轮岗等机制；不具备轮岗条件的是否采取专项审计等控制措施；工作人员是否具备与岗位要求相适应的资格和能力。

（四）信息化建设。查看单位信息系统管理资料，评价单位信息化建设及运行情况。包括是否明确归口管理部门及职责；信息系统是否嵌入内部控制流程、关键点和不相容岗位要求，是否实施信息安全控制措施；主要信息系统是否实现互联互通、信息共享等。

（五）监督管理。查阅单位内部控制评价报告、审计报告等监督检查报告，评价内部审计机构和纪检监察部门是否开展内部控制监督等。

第四条 开展业务层面内部控制评价时，重点关注各类经济活动及相关业务活动在评价期内是否按照规定得到持续、一致的执行，是否有效防范重大风险。

第五条 开展预算业务控制评价时，重点关注以下内容：

（一）管理制度。查阅单位预算管理制度、业务流程等资料，评价内部制度是否涵盖预算编制、审批、执行、调整、

决算和绩效评价等内容；是否明确预算管理委员会、归口管理部门、预算执行部门及职责等。

（二）岗位人员管理。查阅预算管理岗位职责、轮岗记录、培训记录等资料，评价是否明确关键岗位，是否按规定定期轮岗；预算编制与预算审批、预算审批与预算执行、预算执行与预算考核、决算编制与审核、决算审核与审批、财务报告的编制、审核与审批等不相容岗位是否相互分离等。

（三）预决算编制、调整与执行。查阅预算编制及批复文件（含预算追加调整）、决算报告等资料，必要时开展穿行测试，评价预决算编制、调整及执行情况。包括预算编制、调整和执行是否严格履行审核审批程序；收入支出是否全部纳入单位预算管理；预算编制与资产配置是否一致；是否对照批复预算细化分解预算指标；是否按照批复的额度和开支范围执行预算，是否达到序时进度，是否存在无预算或超预算支出、未经批准调整预算等情况；决算编报是否真实、完整、准确、及时，是否分析、上报与预算差异较大情况等。

（四）预算绩效。查阅预算绩效编制文本、预算绩效报告等资料，评价是否按照规定设置单位项目绩效目标等，自评标准设置是否合理；是否按照规定开展绩效自评，自评结果是否真实、准确；是否开展绩效运行监控，发现问题是否及时纠偏等。

第六条 开展收支业务控制评价时，重点关注以下内容：

（一）管理制度。查阅单位收支业务管理制度、业务流程等资料，评价内部制度建立健全情况。包括是否明确各类收入、支出的归口管理部门及职责等；是否涵盖收入方面的

价格确定、价格执行、票据管理、款项收缴、收入核算，支出方面的预算与计划、范围与标准确定、审批权限与审批流程、支出核算等内容。

（二）岗位人员管理。查阅收支业务岗位职责、轮岗记录、培训记录等资料，评价是否明确关键岗位，是否按规定定期轮岗；医疗服务收入的价格确认和执行、支出事项申请与审批、支出事项审批与付款、付款审批与付款执行、业务经办与会计核算、款项收付与稽核、款项收付与会计核算等不相容岗位设置是否相互分离等。

（三）收入业务管理。查看医院管理信息系统（HIS），查阅会计账簿、票据、合同、价格管理相关资料等，评价各项收入是否合规；医疗收入、票据管理、退费管理等关键环节控制是否有效；价格、医保政策执行是否到位；票据、印章使用管理是否合规；是否按规定确认接受捐赠、出租出借等收入；是否存在设立账外账或“小金库”、超越行政许可范围收取额外收入等情况。

（四）支出业务管理。查阅会计账簿、合同、各类支出凭证等资料，评价支出业务管理情况。包括支出是否履行审核审批程序；涉及现金、公务卡、国库集中支付的，是否按照有关规定执行等；支出事项是否履行审核审批程序；是否按规定报销因公出国（境）经费、公务接待费、公务用车购置及运行费、差旅费、会议费、培训费、劳务费等支出，是否存在超范围超标准或未在规定渠道列支相关支出、虚报支出；是否按照规定标准和范围发放津补贴等。

（五）成本管理。查阅全国卫生财务年报、成本核算及监测相关资料，评价是否按照规定明确成本核算部门、确定成本核算对象、设定成本项目和范围、归集分配业务活动成本、编制成本报告等。

第七条 开展采购业务控制评价时，重点关注以下内容：

（一）管理制度。查阅单位采购业务管理制度、业务流程等资料，评价是否建立健全货物、服务、工程的政府采购、限额以下且目录以外采购管理制度，明确采购预算与计划、需求申请与审批、过程管理、验收入库等内容；是否明确归口管理部门及职责，内部审计机构不得从事采购或招投标评审；公立医院是否明确药事管理委员会、耗材管理委员会等。

（二）岗位人员管理。查阅采购业务关键岗位职责、轮岗记录及培训记录等资料，评价采购业务岗位及人员管理情况。包括是否明确关键岗位，是否按规定定期轮岗；采购预算编制与审定、采购需求制定与内部审批、招标文件准备与复核、合同签订与验收、采购验收与保管、付款审批与付款执行、采购执行与监督检查等不相容岗位是否相互分离。

（三）采购业务实施。查阅采购项目台账、采购文件等资料，通过穿行测试，评价采购需求、采购组织、采购合同、履约验收、质疑投诉答复、信息公开、档案管理等环节是否按规定执行；集中采购目录内或者限额标准以上的货物、工程和服务是否执行政府采购政策；公立医院是否按照规定执行药品、耗材等集中采购政策等；是否存在化整为零规避公开招标、未按规定执行开标评标程序、未按规定开展采购需求调查、未按规定时间和内容签订采购合同等情况。

第八条 开展资产业务控制评价时，重点关注以下内容：

（一）**管理制度**。查阅单位资产管理制度、业务流程等资料，评价资产管理制度建立健全情况。包括制度涉及的资产业务种类是否满足单位管理需要，是否涵盖资产购置、保管、使用、核算、处置等环节，明确出租出借、对外投资、所属单位监管、无形资产、在建工程等内容。

（二）**岗位人员管理**。查阅关键岗位职责、轮岗记录、培训记录等资料，评价关键岗位及人员管理情况。包括是否明确关键岗位，是否按规定定期轮岗；增减资产执行与审批、资产保管与登记、资产实物管理与会计记录、资产保管与清查等不相容岗位是否相互分离等。

（三）**资产日常管理**。查阅各类资产账、会计账簿、产权证书、清查盘点记录、维修保养记录等资料，通过访谈、穿行测试、监盘等，评价货币资金等流动资产是否按规定核查盘点，银行账户管理是否合规，应收及预付款项是否及时清理，是否及时与第三方支付平台对账结算等；非流动资产验收入库、保管与使用、维护保养及维修管理、借用代管试用管理、贵重及特殊资产管理等是否履行内部制度规定，是否存在出入库手续办理不及时不齐全、资产闲置或低效运转、账实不符、未定期盘点清查资产、未确认无形资产等情况；公立医院是否按照有关规定使用管理毒麻精放等特殊药品、高值医用耗材；是否按照规定确定资产出租出借方式、价格和期限，是否实行公开竞价招租，是否存在未经批准将国有资产无偿提供他人使用等情况。

（四）对外投资管理。查看国家企业信用信息公示平台，查阅资产账、会计账簿、合同、会议纪要等资料，通过访谈、穿行测试等，必要时延伸审计被投资单位，评价是否履行审核审批程序；使用非货币性资产开展对外投资是否履行资产评估程序，是否存在利用财政资金对外投资的情形，是否存在买卖期货股票，购买企业债券和投资基金等情形；对外投资的可行性研究与评估、对外投资决策与执行、对外投资处置的审批与执行等不相容岗位是否相互分离；是否按规定记录对外投资的价值变动和投资收益；是否对被投资单位监督管理等。

（五）资产处置管理。查阅资产处置批复文件、会计账簿、会议纪要、行政处罚决定书等相关资料，评价资产处置是否履行审核审批权限；是否按规定办理资产评估手续、确定处置方式和价格；处置收入是否按规定上缴国库；是否按照规定报废资产，核销盘亏、毁损、非正常损失资产；是否按照规定处置医疗废物，是否存在因处置不当，受到行政处罚等情况。

第九条 开展基本建设内部控制评价时，重点关注以下内容：

（一）管理制度。查阅单位基本建设管理制度、业务流程等资料，评价内部制度是否涵盖立项、设计、概预算、招标、建设和竣工决算等内容；是否明确建设项目决策机构、归口管理部门、相关部门职责权限；是否明确工程建设监理、建设项目全过程跟踪审计等内容。

（二）岗位人员管理。查阅关键岗位职责、轮岗记录、培训记录等资料，评价是否明确关键岗位，是否按规定定期轮岗；项目建议和可行性研究与项目决策、概预算编制与审核、项目实施与价款支付、竣工决算与竣工审计等不相容岗位是否相互分离等。

（三）项目日常管理。查阅基本建设项目台账，项目立项审批资料、采购文件、施工合同、洽商变更单、进度款支付报告、竣工验收报告、结算审计报告、竣工决算报告、项目档案等资料，通过访谈、穿行测试，评价是否按照批复的概预算实施基本建设项目，是否严格履行审核审批程序，是否存在截留、挤占、挪用、套取建设项目资金的情形；是否按照合同约定和工程价款结算程序支付工程款；预留质量保证金是否符合国家规定；是否按照规定开展工程审计；是否及时办理竣工结算和财务决算，是否存在转固不及时、资本性支出按照费用处理等情况。

第十条 开展合同业务控制评价时，重点关注以下内容：

（一）管理制度。查阅单位合同管理制度、业务流程等资料，评价是否涵盖合同订立、审核与审批、履行与变更、解除、争议与纠纷处理、档案管理、印章管理等内容；是否明确应当签订合同的经济活动范围和条件；是否明确归口管理部门及职责，内部审计机构不得从事合同归口管理等内容。

（二）岗位人员管理。查阅关键岗位职责、轮岗记录、培训记录等资料，评价是否明确关键岗位，是否按规定定期轮岗；合同签订与合同审批、合同签订与付款审批、合同执

行与付款审批、合同签订与合同用章保管等不相容岗位是否相互分离等。

（三）合同日常管理。查阅合同台账、合同文本、内部审核审批记录、授权委托书、纠纷处理记录、验收记录等资料，通过访谈、穿行测试等，评价是否履行审核审批程序；合同要素是否齐全，是否符合有关规定，是否存在先履约后签订合同的情形；合同履行是否执行过程监管，是否存在未按照合同约定履行的情形；合同台账登记是否完整；是否按照规定变更、中止、解除合同等。

（四）债权债务管理。查阅会计账簿、合同、账龄分析报告、会议纪要等资料，评价是否按时支付中小企业款项；是否按照合同约定管理债权债务，是否定期清理并编制账龄分析报告；是否履行审核审批程序；坏账审批及处理是否符合内部规定等。

第十一条 开展科研教学业务控制评价时，重点关注以下内容：

（一）管理制度。查阅单位科研、教学管理制度、业务流程等资料，评价科研业务方面是否涵盖科研项目申请、立项、执行、调整、结题验收、成果保护与转化、资金管理等内容，是否落实科研“放管服”政策；教学业务方面是否涵盖教学项目申请、立项、执行、调整、结业考核、资金管理、绩效评价等内容。

（二）岗位人员管理。查阅关键岗位职责、轮岗记录、培训记录等资料，评价是否明确科研业务项目预算编制与审核、项目审批与实施、项目资金使用与付款审核、项目验收

与评价等不相容岗位相互分离；是否明确教学业务预算编制与审核、教学资金使用与付款审批等不相容岗位相互分离。

（三）科研项目管理。查阅科研项目台账、项目任务书、预算、合同、会计账簿等资料，评价是否履行审核审批程序；项目立项论证是否充分；是否按照批复预算和合同约定使用科研资金，是否按照规定的开支范围、用途和标准执行，是否专款专用，是否存在挤占、挪用科研资金，承诺的配套资金未及时足额到位，违规转拨科研资金等情况；项目结题验收后，是否按规定统筹结余资金；科研项目台账登记是否完整；科研成果形成资产的，是否按规定及时入账等。

（四）教学项目管理。查阅教学项目台账、项目任务书、预算、合同、会计账簿等资料，评价是否履行审核审批程序；项目立项论证是否充分；是否按照批复预算使用教学项目资金，是否按照规定的开支范围、用途和标准执行，是否专款专用，是否存在挤占、挪用教学项目资金，承诺的配套资金未及时足额到位，违规转拨教学项目资金等情况；项目台账登记是否完整；教学成果形成资产的，是否按规定及时入账等。

第十二条 内部审计机构根据内部控制评价结果，编制内部控制评价报告，内容包括但不限于：真实性声明、总体情况、评价依据、评价范围、评价程序和方法、评价结论等。

第十三条 本指引涉及财务、资产、合同、采购、高值医用耗材、大型医用设备绩效、建设项目等内容的，需参考国家有关规定及其他审计指引等。公立医院开展医疗、临床试验、互联网医疗、医联体、信息化建设业务等内部控制评价、

风险评估，需参考《公立医院内部控制管理办法》（国卫财务发〔2020〕31 号）。

第十四条 本指引由国家卫生健康委财务司负责解释。