

国家卫生健康委员会医师资格考试委员会 关于修订《医师资格考试大纲(医学综合 考试)》中卫生法规部分内容的通知

各省、自治区、直辖市卫生健康委、中医药管理局，医师资格考试领导小组：

为紧密结合卫生法制建设，增强医师资格考试大纲的时效性，我委对临床、口腔、公共卫生执业(助理)和乡村全科执业助理医师《医师资格考试大纲(医学综合考试2019年版)》以及中医、中西医结合执业(助理)《医师资格考试大纲(医学综合考试2020年版)》中的卫生法规部分进行了修订。修订后的卫生法规部分大纲是医师资格考试医学综合 考试卫生法规部分命题的依据，现印发你们，请做好有关工作。

- 附件：1. 临床执业（助理）医师资格考试大纲医学综合考试卫生法规部分（2020年修订版）
2. 口腔执业（助理）医师资格考试大纲医学综合考试卫生法规部分（2020年修订版）
3. 公共卫生执业（助理）医师资格考试大纲医学综合考试卫生法规部分（2020年修订版）
4. 中医、中西医结合执业（助理）医师资格考试大纲医学综合考试卫生法规部分（2020年修订版）
5. 乡村全科执业助理医师资格考试大纲医学综合考试卫生法规部分（2020年修订版）

附件 1

临床执业(助理)医师资格考试大纲医学综合
考试卫生法规部分(2020年修订版)

单元	细目	要点
一、卫生法基础知识	1.卫生法的概念、分类和作用	(1)卫生法的概念
		(2)卫生法的分类
		(3)卫生法的作用
	2.卫生法的形式、效力和解释	(1)卫生法的形式
		(2)卫生法的效力
		(3)卫生法的解释
	3.卫生法的守法、执法和司法	(1)卫生法的守法
		(2)卫生法的执法
		(3)卫生法的司法
二、基本医疗卫生与健康促进法	1.概述	(1)医疗卫生事业的原则
		(2)尊重、保护公民的健康权
	2.基本医疗卫生服务	(1)基本医疗服务的内容
		(2)基本医疗服务分级诊疗制度
	3.医疗卫生机构	(1)医疗卫生服务体系
		(2)医疗卫生机构分类管理
	4.医疗卫生人员	(1)提高专业水平和服务质量

单元	细目	要点
		(2)保障医疗卫生人员执业环境
	5.健康促进	(1)健康知识宣传和普及
三、传染病防治法	1.概述	(1)传染病防治方针和原则
		(2)传染病的分类
		(3)甲类传染病预防控制措施的适用
	2.传染病预防	(1)预防接种
		(2)传染病监测
		(3)传染病预警制度
		(4)传染病菌种、毒种管理
		(5)疾病预防控制机构的职责
		(6)医疗机构的职责
		(7)传染病病人、病原携带者和疑似传染病病人合法权益保护
	3.疫情报告、通报和公布	(1)疫情报告
		(2)疫情通报
		(3)疫情信息的公布
	4.疫情控制	(1)控制措施
		(2)紧急措施
		(3)疫区封锁
	5.医疗救治	(1)预防医院感染的要求
(2)开展医疗救治的要求		

单元	细目	要 点
	6.法律责任	(1)疾病预防控制机构的法律责任 (2)医疗机构的法律责任
四、职业病防治法	1.概述	(1)职业病的概念
		(2)职业病分类和目录的制定
		(3)国家职业卫生标准的制定
		(4)职业健康监护档案
	2.职业病诊断与职业病病人保障	(1)职业病诊断机构的设立及其条件
		(2)职业病诊断应当综合分析的因素
		(3)职业病诊断、鉴定的现场调查
		(4)发现职业病病人或者疑似职业病病人的报告
		(5)职业病诊断异议的处理
		(6)职业病诊断鉴定委员会的组成
		(7)职业病诊断鉴定委员会组成人员的职责
		(8)劳动者职业病诊断地点的选择
	3.法律责任	(1)医疗卫生机构未按规定报告职业病的法律责任

单元	细目	要点
		(2)擅自从事职业卫生技术服务的法律责任
		(3)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的法律责任
		(4)职业病诊断鉴定委员会组成人员的法律责任
五、疫苗管理法	1.概述	(1)疫苗的概念与分类
		(2)免疫规划制度
		(3)疫苗全程电子追溯制度
	2.疫苗流通	(1)疫苗的采购和供应
		(2)疫苗的接收和购进
	3.疫苗接种	(1)接种单位应当具备的条件
		(2)接种单位的管理
		(3)医疗卫生人员的职责
		(4)儿童预防接种的管理
		(5)群体性预防接种的管理
		(6)疾病预防控制机构的职责
	4.异常反应监测和处理	(1)预防接种异常反应的概念
		(2)不属于预防接种异常反应的情形

单元	细目	要点
		(3)预防接种异常反应的监测和处理
		(4)预防接种异常反应的补偿
	5.法律责任	(1)疫苗接种未遵守预防接种工作规范等的法律责任
		(2)未按规定建立并保存疫苗接收、购进、接种、处置等记录的法律责任
六、突发公共卫生事件应急条例	1.概述	(1)突发公共卫生事件的概念
	2.报告与信息 发布	(1)医疗卫生机构的职责
		(2)信息发布
3.法律责任	(1)医疗卫生机构的法律责任	
七、艾滋病防治条例	1.概述	(1)艾滋病防治原则
		(2)不歧视规定
	2.预防与控制	(1)艾滋病监测
		(2)自愿咨询和自愿检测制度
	(3)艾滋病患者的义务及其隐私权保护	
	(4)采集或使用人体血液、血浆、组织的管理	

单元	细目	要点
	3.治疗与救助	(1)医疗卫生机构的责任
	4.法律责任	(1)医疗卫生机构的法律责任
八、母婴保健法及其实施办法	1.概述	(1)母婴保健工作方针
		(2)母婴保健技术服务事项
	2.婚前保健	(1)婚前保健的内容
		(2)婚前医学检查意见
	3.孕产期保健	(1)孕产期保健的内容
		(2)医学指导
		(3)产前诊断
		(4)终止妊娠意见
		(5)新生儿出生医学证明
		(6)产妇、婴儿以及新生儿出生缺陷报告
	4.技术鉴定	(1)鉴定机构
		(2)鉴定人员
		(3)回避制度
	5.行政管理	(1)母婴保健专项技术许可
	6.法律责任	(1)擅自从事母婴保健技术的法律责任
		(2)出具虚假医学证明文件的法律责任
(3)违反规定进行胎儿性别鉴定的法律责任		
九、献血法	1.概述	(1)无偿献血制度
	2.医疗机构的	(1)医疗机构临床用血

单元	细目	要点
	职责	要求
		(2)医疗机构临床用血管理
	3.血站的职责	(1)采血要求
		(2)供血要求
	4.法律责任	(1)医疗机构的法律责任
		(2)血站的法律责任
十、执业医师法	1.概述	(1)医师的基本要求及职责
	2.考试和注册	(1)参加医师资格考试的条件
		(2)医师资格种类
		(3)执业注册
		(4)准予注册、不予注册、注销注册、变更注册、重新注册的情形
		(5)对不予注册、注销注册持有异议的法律救济
	3.执业规则	(1)执业活动中的权利和义务
		(2)执业要求
		(3)执业助理医师的特别规定
	4.考核和培训	(1)考核内容
		(2)考核不合格的处理
		(3)表彰与奖励
	5.法律责任	(1)以不正当手段取得医师执业证书的法律责任

单元	细目	要点
		任
		(2)医师执业活动中违 法行为的法律责任
		(3)擅自开办医疗机构 或者非法行医的法律责 任
十一、医疗损害责任(《中华人民共和国民法典》第七编第六章)	1.概述	(1)医疗损害责任的赔 偿主体
		(2)推定医疗机构有过 错的情形
		(3)医疗机构不承担赔 偿责任的情形
	2.医疗机构承担赔偿责任的 情形	(1)未尽到说明义务
		(2)未尽到与当时医疗 水平相应的诊疗义务
		(3)泄露患者隐私
	3.紧急情况医 疗措施的实施	(1)紧急情况实施相应 医疗措施的条件和程序
	4.病历资料	(1)填写与保管
(2)查阅与复制		
5.对医疗行为 的规范	(1)不得违反诊疗规范 实施不必要的检查	
6.医疗机构及 其医务人员 权 益保护	(1)干扰医疗秩序和妨 害医务人员工作、生活 的法律后果	
十二、精神卫生法	1.概述	(1)精神卫生工作的方 针、原则和管理机制
		(2)精神障碍患者合法 权 益保护
	2.心理健康促	(1)医务人员对就诊者

单元	细目	要 点
	进和精神障碍 预防	的心理健康指导
	3.精神障碍的诊断和治疗	(1)开展精神障碍 诊 断、治疗活动应当 具备 的条件
		(2)精神障碍诊断和治 疗的原则
		(3)精神障碍的诊断
		(4)精神障碍患者的住 院治疗
		(5)再次诊断和医学鉴 定
		(6)医疗机构及其医务 人员的告知义务
		(7)保护性医疗措施的 实施
		(8)使用药物的要求
		(9)病历资料及保管
		(10)心理治疗活动 的 开展
	4.精神障碍的 康复	(1)康复技术指导
		(2)严重精神障碍患者 的健康档案
	5.法律责任	(1)医疗机构擅自从事 精神障碍诊断、治疗的 法律责任
		(2)医疗机构及其工作 人员的法律责任
		(3)从事心理治疗人 员 的法律责任

单元	细目	要点
十三、医疗机构管理条例及其实施细则	1.概述	(1)医疗机构服务宗旨
	2.医疗机构执业	(1)执业规则
	3.登记和校验	(1)登记
		(2)校验
4.法律责任	(1)医疗机构的法律责任	
十四、医疗纠纷预防和处理条例	1.概述	(1)医疗纠纷的概念
		(2)处理医疗纠纷的原则
	2.医疗纠纷预防	(1)遵守医疗卫生法律和恪守职业道德
		(2)加强医疗质量安全和风险管理
		(3)严格执行药品管理制度
		(4)履行告知义务
		(5)病历书写、保管与查阅、复制
		(6)建立健全医患沟通机制
		(7)建立健全投诉接待制度
	3.医疗纠纷处理	(1)解决医疗纠纷的途径
		(2)病历资料的封存和启封
		(3)现场实物的封存和启封
		(4)尸检

单元	细目	要点
		(5)医疗损害鉴定
	4.法律责任	(1)医疗机构篡改、伪造、隐匿、毁灭病历资料的法律责任
		(2)医疗机构将未通过技术评估和伦理审查的医疗新技术应用于临床的法律责任
		(3)医疗机构及其医务人员未履行规定义务的法律责任
十五、医疗事故处理条例	1.概述	(1)医疗事故的概念及其处理原则
		(2)处理医疗事故的基本要求
	2.医疗事故的预防与处置	(1)医疗事故的报告
	3.医疗事故的行政处理与监督	(1)卫生行政部门对重大医疗过失行为的处理
		(2)卫生行政部门对发生医疗事故的医疗机构和医务人员的行政处理
	4.法律责任	(1)医疗机构的法律责任
(2)医务人员的法律责任		
十六、人体器官移植条例	1.概述	(1)申请手术患者排序原则
		(2)禁止买卖人体器官
	2.人体器官的	(1)捐献原则

单元	细目	要点
	捐献	(2)捐献人体器官的条件
		(3)捐献意愿的撤销
		(4)活体器官捐献人的条件
		(5)活体器官接受人的条件
	3.人体器官的移植	(1)诊疗科目登记
		(2)捐献人的医学检查和接受人的风险评估
		(3)伦理审查
		(4)摘取活体器官应当履行的义务
		(5)摘取尸体器官的要求
		(6)个人资料保密
	4.法律责任	(1)医疗机构的法律责任
		(2)医务人员的法律责任
	十七、放射诊疗管理规定	1.概述
2.执业条件		(1)安全防护装置、辐射检测仪器和个人防护用品的配备与使用
		(2)设备和场所警示标志的设置
3.安全防护与质量保证		(1)场所防护要求
		(2)工作人员防护要求
		(3)患者和受检者的防

单元	细目	要点
		护要求
		(4)放射诊断检查的原则和实施
		(5)放射治疗的原则和实施
	4.法律责任	(1)医疗机构的法律责任
十八、处方管理办法	1.概述	(1)处方的概念
		(2)处方开具与调剂的原则
	2.处方管理的一般规定	(1)处方书写的规则
		(2)药品剂量与数量书写的要求
	3.处方权的获得	(1)处方权的取得
		(2)开具处方的条件
	4.处方的开具	(1)开具处方的要求
5.监督管理	(1)医疗机构对处方的管理	
6.法律责任	(1)医师的法律责任	
十九、抗菌药物临床应用管理办法	1.概述	(1)抗菌药物临床应用的原则
		(2)抗菌药物临床应用的分级管理
	2.抗菌药物临床应用管理	(1)遴选和定期评估
		(2)细菌耐药预警机制
		(3)异常情况的调查和处理
	(4)临床应用知识和规范化管理培训及考核	
3.抗菌药物的	(1)处方权的授予	

单元	细目	要点	
	临床应用	(2)预防感染指证的掌握	
		(3)特殊使用级抗菌药物的使用	
		(4)越级使用的情形	
	4.监督管理	(1)抗菌药物处方、医嘱点评	
		(2)对开具抗菌药物超常处方医师的处理	
		(3)取消医师抗菌药物处方权的情形	
	5.法律责任	(1)开具抗菌药物牟取不正当利益的法律责任	
		(2)医师违反抗菌药物临床应用规定的法律责任	
	二十、医疗机构临床用血管理办法	1.概述	(1)临床输血管理委员会
			(2)输血科(血库)
2.临床用血管理		(1)临床用血计划	
		(2)医务人员职责	
		(3)临床用血申请	
		(4)签署临床输血治疗知情同意书	
		(5)临时采集血液必须同时符合的条件	
		(6)临床用血不良事件监测报告	
		(7)临床用血医学文书管理	

单元	细目	要 点
	3.法律责任	(1)医疗机构的法律责任 (2)医务人员的法律责任
二十一、药品管理法及其实施条例	1.概述	(1)药品的概念
	2.药品管理	(1)禁止生产、销售假药
		(2)禁止生产、销售劣药
		(3)处方药与非处方药
	3.法律责任	(1)医疗机构在药品购销中违法行为的法律责任
(2)医疗机构相关人员违法行为的法律责任		
二十二、麻醉药品和精神药品管理条例	1.概述	(1)麻醉药品和精神药品的概念及其临床使用原则
	2.麻醉药品和精神药品的使用	(1)麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡
		(2)麻醉药品和精神药品处方权
		(3)麻醉药品、第一类精神药品的使用
	3.法律责任	(1)医疗机构的法律责任
		(2)具有麻醉药品和第一类精神药品处方资格医师的法律责任
		(3)未取得麻醉药品和

单元	细目	要点
		第一类精神药品处方 资格医师的法律责任
二十三、药品不良 反应报告和监测 管 理办法	1.概述	(1)药品不良反应的概念
	2.报告与处置	(1)医疗机构的职责
	3.法律责任	(1)医疗机构的法律责任

口腔执业(助理)医师资格考试大纲医学综合
考试卫生法规部分(2020年修订版)

单元	细目	要 点
一、卫生法基础知识	1.卫生法的概念、分类和作用	(1)卫生法的概念
		(2)卫生法的分类
		(3)卫生法的作用
	2.卫生法的形式、效力和解释	(1)卫生法的形式
		(2)卫生法的效力
		(3)卫生法的解释
	3.卫生法的守法、执法和司法	(1)卫生法的守法
		(2)卫生法的执法
		(3)卫生法的司法
二、基本医疗卫生与健康促进法	1.概述	(1)医疗卫生事业的原则
		(2)尊重、保护公民的健康权
	2.基本医疗卫生服务	(1)基本医疗服务的内容
		(2)基本医疗服务分级诊疗制度
	3.医疗卫生机构	(1)医疗卫生服务体系
		(2)医疗卫生机构分类管理
	4.医疗卫生人员	(1)提高专业水平和服务质量
		(2)保障医疗卫生人员执业环境

单元	细目	要点
	5.健康促进	(1)健康知识宣传和普及
三、传染病防治法	1.概述	(1)传染病防治方针和原则
		(2)传染病的分类
		(3)甲类传染病预防控制措施的适用
	2.传染病预防	(1)预防接种
		(2)传染病监测
		(3)传染病预警制度
		(4)传染病菌种、毒种管理
		(5)疾病预防控制机构的职责
		(6)医疗机构的职责
		(7)传染病病人、病原携带者和疑似传染病病人合法权益保护
	3.疫情报告、通报和公布	(1)疫情报告
		(2)疫情通报
		(3)疫情信息的公布
	4.疫情控制	(1)控制措施
		(2)紧急措施
		(3)疫区封锁
	5.医疗救治	(1)预防医院感染的要求
		(2)开展医疗救治的要求
6.法律责任	(1)疾病预防控制机构的法律责任	
	(2)医疗机构的法律责任	
四、突发公共卫生事件应	1.概述	(1)突发公共卫生事件的概念

单元	细目	要点
急条例	2.报告与信息发 布	(1)医疗卫生机构的职责 (2)信息发布
	3.法律责任	(1)医疗卫生机构的法律 责任
五、艾滋病防 治条例	1.概述	(1)艾滋病防治原则
		(2)不歧视规定
	2.预防与控制	(1)艾滋病监测
		(2)自愿咨询和自愿检测 制度
		(3)艾滋病患者的义务及 其隐私权保护
		(4)采集或使用人体血 液、血浆、组织的管理
	3.治疗与救助	(1)医疗卫生机构的责任
4.法律责任	(1)医疗卫生机构的法律 责任	
六、母婴保健 法及其实施 办法	1.概述	(1)母婴保健工作方针
		(2)母婴保健技术服务事 项
	2.婚前保健	(1)婚前保健的内容
		(2)婚前医学检查意见
	3.孕产期保健	(1)孕产期保健的内容
		(2)医学指导
		(3)产前诊断
		(4)终止妊娠意见
		(5)新生儿出生医学证明
		(6)产妇、婴儿以及新生 儿 出生缺陷报告
	4.技术鉴定	(1)鉴定机构
(2)鉴定人员		

单元	细目	要 点
		(3)回避制度
	5.行政管理	(1)母婴保健专项技术许可
	6.法律责任	(1)擅自从事母婴保健技术的法律责任
		(2)出具虚假医学证明文件的法律责任
	(3)违反规定进行胎儿性别鉴定的法律责任	
七、献血法	1.概述	(1)无偿献血制度
	2.医疗机构的职责	(1)医疗机构临床用血要求
		(2)医疗机构临床用血管理
	3.血站的职责	(1)采血要求
		(2)供血要求
4.法律责任	(1)医疗机构的法律责任	
	(2)血站的法律责任	
八、执业医师法	1.概述	(1)医师的基本要求及职责
	2.考试和注册	(1)参加医师资格考试的条件
		(2)医师资格种类
		(3)执业注册
		(4)准予注册、不予注册、注销注册、变更注册、重新注册的情形
		(5)对不予注册、注销注册持有异议的法律救济
3.执业规则	(1)执业活动中的权利和	

单元	细目	要点
		义务
		(2)执业要求
		(3)执业助理医师的特别规定
	4.考核和培训	(1)考核内容
		(2)考核不合格的处理
		(3)表彰与奖励
	5.法律责任	(1)以不正当手段取得医师执业证书的法律责任
		(2)医师执业活动中违法行为的法律责任
		(3)擅自开办医疗机构或者非法行医的法律责任
	九、医疗损害责任(《中华人民共和国民法典》第七编第六章)	1.概述
(2)推定医疗机构有过错的情形		
(3)医疗机构不承担赔偿责任的情形		
2.医疗机构承担赔偿责任的情形		(1)未尽到说明义务
		(2)未尽到与当时医疗水平相应的诊疗义务
		(3)泄露患者隐私
3.紧急情况医疗措施的实施		(1)紧急情况实施相应医疗措施的条件和程序
4.病历资料		(1)填写与保管
		(2)查阅与复制
5.对医疗行为的规范		(1)不得违反诊疗规范实施不必要的检查
6.医疗机构及其	(1)干扰医疗秩序和妨害	

单元	细目	要点
	医务人员权益保护	医务人员工作、生活的法律后果
十、精神卫生法	1.概述	(1)精神卫生工作的方针、原则和管理机制
		(2)精神障碍患者合法权益保护
	2.心理健康促进和精神障碍预防	(1)医务人员对就诊者的心理健康指导
	3.精神障碍的诊断和治疗	(1)开展精神障碍诊断、治疗活动应当具备的条件
		(2)精神障碍诊断、治疗的原则
		(3)精神障碍的诊断
		(4)精神障碍患者的住院治疗
		(5)再次诊断和医学鉴定
		(6)医疗机构及其医务人员的告知义务
		(7)保护性医疗措施的实施
		(8)使用药物的要求
(9)病历资料及保管		
(10)心理治疗活动的开展		
4.精神障碍的康复	(1)康复技术指导	
	(2)严重精神障碍患者的健康档案	
5.法律责任	(1)医疗机构擅自从事精神障碍诊断、治疗的法律责任	

单元	细目	要 点
		(2)医疗机构及其工作人员的法律 责任
		(3)从事心理治疗人员的法律 责任
十一、医疗机 构管理条例 及其实施细 则	1.概述	(1)医疗机构服务宗旨
	2.医疗机构执业	(1)执业规则
	3.登记和校验	(1)登 记
		(2)校 验
4.法律责任	(1)医疗机构的法律责任	
十二、医疗纠 纷预防和处 理条例	1.概述	(1)医疗纠纷的概念
		(2)处理医疗纠纷的原则
	2.医疗纠纷预防	(1)遵守医疗卫生法律和 恪守职业道德
		(2)加强医疗质量安全和 风险管理
		(3)严格执行药品管理制 度
		(4)履行告知义务
		(5)病历书写、保管与查 阅、复制
		(6)建立健全医患沟通机 制
		(7)建立健全投诉接待制 度
	3.医疗纠纷处理	(1)解决医疗纠纷的途径
(2)病历资料的封存和启 封		
(3)现场实物的封存和启 封		
(4)尸 检		

单元	细目	要点
		(5)医疗损害鉴定
	4.法律责任	(1)医疗机构篡改、伪造、隐匿、毁灭病历资料的法律责任
		(2)医疗机构将未通过技术评估和伦理审查的医疗新技术应用于临床的法律责任
		(3)医疗机构及其医务人员未履行规定义务的法律责任
十三、医疗事故处理条例	1.概述	(1)医疗事故的概念及其处理原则
		(2)处理医疗事故的基本要求
	2.医疗事故的预防与处置	(1)医疗事故的报告
	3.医疗事故的行政处理与监督	(1)卫生行政部门对重大医疗过失行为的处理
		(2)卫生行政部门对发生医疗事故的医疗机构和医务人员的行政处理
4.法律责任	(1)医疗机构的法律责任	
	(2)医务人员的法律责任	
十四、放射诊疗管理规定	1.概述	(1)放射诊疗的概念与分类
	2.执业条件	(1)安全防护装置、辐射检测仪器和个人防护用品的配备与使用
		(2)设备和场所警示标志

单元	细目	要点
		的设置
	3.安全防护与质量保证	(1)场所防护要求 (2)工作人员防护要求 (3)患者和受检者的防护要求 (4)放射诊断检查的原则和实施 (5)放射治疗的原则和实施
	4.法律责任	(1)医疗机构的法律责任
十五、处方管理办法	1.概述	(1)处方的概念 (2)处方开具与调剂的原则
		2.处方管理的一般规定
	3.处方权的获得	(1)处方书写的规则 (2)药品剂量与数量书写的要求
		(1)处方权的取得 (2)开具处方的条件
	4.处方的开具	(1)开具处方的要求
	5.监督管理	(1)医疗机构对处方的管理
	6.法律责任	(1)医师的法律责任
十六、抗菌药物临床应用管理办法	1.概述	(1)抗菌药物临床应用的原则 (2)抗菌药物临床应用的分级管理
		2.抗菌药物临床应用管理
	(1)遴选和定期评估制度 (2)细菌耐药预警机制 (3)异常情况的调查和处理	

单元	细目	要点
		(4)临床应用知识和规范化管理培训及考核
	3.抗菌药物的临床应用	(1)处方权的授予 (2)预防感染指证的掌握 (3)特殊使用级抗菌药物的使用 (4)越级使用的情形
	4.监督管理	(1)抗菌药物处方、医嘱点评 (2)对开具抗菌药物超常处方医师的处理 (3)取消医师抗菌药物处方权的情形
	5.法律责任	(1)开具抗菌药物牟取不正当利益的法律责任 (2)医师违反抗菌药物临床应用规定的法律责任
十七、医疗机构临床用血管理办法	1.概述	(1)临床输血管理委员会 (2)输血科(血库)
		(1)临床用血计划 (2)医务人员职责 (3)临床用血申请 (4)签署临床输血治疗知情同意书 (5)临时采集血液必须同时符合的条件 (6)临床用血不良事件监测报告 (7)临床用血医学文书管理

单元	细目	要 点
	3.法律责任	(1)医疗机构的法律责任 (2)医务人员的法律责任
十八、药品管理法及其实 施条例	1.概述	(1)药品的概念
	2.药品管理	(1)禁止生产、销售假药
		(2)禁止生产、销售劣药
		(3)处方药与非处方药
	3.法律责任	(1)医疗机构在药品购销中违法行为的法律责任
		(2)医疗机构相关人员违法行为的法律责任
十九、麻醉药 品和精神药 品管理条例	1.概述	(1)临床使用原则
	2.麻醉药品和精 神药品的使用	(1)麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡
		(2)麻醉药品和精神药品处方权
		(3)麻醉药品、第一类精神药品的使用
	3.法律责任	(1)医疗机构的法律责任
		(2)具有麻醉药品和第一类精神药品处方资格医师 的法律责任
		(3)未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格医 师的法律责任
二十、药品不 良反应报告 和监测管理 办法	1.概述	(1)药品不良反应的概念
	2.报告与处置	(1)医疗机构的职责
	3.法律责任	(1)医疗机构的法律责任

附件3

公共卫生执业(助理)医师资格考试大纲医学 综合
考试卫生法规部分(2020年修订版)

单元	细目	要点
一、卫生法基础知识	1.卫生法的概念、分类和作用	(1)卫生法的概念
		(2)卫生法的分类
		(3)卫生法的作用
	2.卫生法的形式、效力和解释	(1)卫生法的形式
		(2)卫生法的效力
		(3)卫生法的解释
	3.卫生法的守法、执法和司法	(1)卫生法的守法
		(2)卫生法的执法
		(3)卫生法的司法
二、基本医疗卫生与健康促进法	1.概述	(1)医疗卫生事业的原则
		(2)尊重、保护公民的健康权
	2.基本医疗卫生服务	(1)基本医疗服务的内容
		(2)基本医疗服务分级诊疗制度
	3.医疗卫生机构	(1)医疗卫生服务体系
		(2)医疗卫生机构分类管理
	4.医疗卫生人员	(1)提高专业水平和服务质量
		(2)保障医疗卫生人员执业环境

单元	细目	要点
	5.健康促进	(1)健康知识宣传和普及
三、传染病防治法	1.概述	(1)传染病防治方针和原则
		(2)传染病的分类
		(3)甲类传染病预防控制措施的适用
	2.传染病预防	(1)预防接种
		(2)传染病监测
		(3)传染病预警制度
		(4)传染病菌种、毒种管理
		(5)疾病预防控制机构的职责
		(6)医疗机构的职责
		(7)传染病病人、病原携带者和疑似传染病病人合法权益保护
	3.疫情报告、通报和公布	(1)疫情报告
		(2)疫情通报
		(3)疫情信息的公布
	4.疫情控制	(1)控制措施
		(2)紧急措施
		(3)疫区封锁
	5.医疗救治	(1)预防医院感染的要求
(2)开展医疗救治的要求		
6.法律责任	(1)疾病预防控制机构的法律责任	
	(2)医疗机构的法律责任	
四、职业病防治	1.概述	(1)职业病的概念

单元	细目	要点
法		(2)职业病分类和目录的制定
		(3)国家职业卫生标准的制定
		(4)职业健康监护档案
	2.职业病诊断与职业病人保障	(1)职业病诊断机构的设立及其条件
		(2)职业病诊断应当综合分析的因素
		(3)职业病诊断、鉴定的现场调查
		(4)发现职业病病人或者疑似职业病病人的报告
		(5)职业病诊断异议的处理
		(6)职业病诊断鉴定委员会的组成
		(7)职业病诊断鉴定委员会组成人员的职责
		(8)劳动者职业病诊断地点的选择
	3.监督检查	(1)职业卫生监督制度
		(2)临时控制措施
		(3)职业卫生监督执法人员
	4.法律责任	(1)医疗卫生机构未按规定报告职业病的法律责任
		(2)擅自从事职业卫生技术服务的法律责任
		(3)从事职业卫生技术服

单元	细目	要点
		务的机构和承担职业病诊断的医疗卫生机构的法律责任
		(4)职业病诊断鉴定委员会组成人员的法律责任
		(5)职业卫生监督管理部门的法律责任
五、食品安全法及其实施条例	1.概述	(1)食品及食品安全的概念
	2.食品安全风险监测和评估	(1)食品安全风险监测计划的制定
		(2)食品安全风险监测技术机构的职责
		(3)食品安全风险评估的情形
		(4)食源性疾病信息的报告
	3.食品安全标准	(1)标准的内容
		(2)标准的性质
		(3)国家标准的制定
		(4)国家标准审评委员会的职责
	4.食品生产经营	(1)有碍食品安全的疾病
	5.食品安全事故处置	(1)报告和通报
		(2)调查处理
	6.法律责任	(1)食品检验机构及其食品检验人员出具虚假检验报告的法律责任

单元	细目	要点
		(2)医疗机构未依照规定报告的法律责任
六、疫苗管理法	1.概述	(1)疫苗的概念与分类
		(2)免疫规划制度
		(3)疫苗全程电子追溯制度
	2.疫苗流通	(1)疫苗的采购和供应
		(2)疫苗的接收和购进
	3.疫苗接种	(1)接种单位应当具备的条件
		(2)接种单位的管理
		(3)医疗卫生人员的职责
		(4)儿童预防接种的管理
		(5)群体性预防接种的管理
		(6)疾病预防控制机构的职责
	4.异常反应监测和处理	(1)预防接种异常反应的概念
		(2)不属于预防接种异常反应的情形
		(3)预防接种异常反应的监测和处理
		(4)预防接种异常反应的补偿
5.法律责任	(1)疫苗接种未遵守预防接种工作规范等的法律责任	
	(2)未按规定建立并保存疫苗接收、购进、接种、处	

单元	细目	要点
		置等记录的法律 责任 (3)未按规定报告疑似 预防接种异常反应等的 法律 责任
七、公共场所卫生管理条例及其实施细则	1.概述	(1)公共场所卫生项目
		(2)公共场所经营者的责任
	2.卫生管理	(1)卫生管理档案
		(2)从业人员卫生培训
		(3)从业人员健康检查
		(4)公共场所卫生要求
		(5)危害健康事故的处置与报告
	3.卫生监督	(1)卫生许可证申请
		(2)卫生许可证审批程序
		(3)卫生许可证的变更申请和延续申请
		(4)卫生监督量化分级管理
		(5)监督检查依据与方法
		(6)临时控制措施
4.法律责任	(1)卫生行政部门及其工作人员的法律 责任	
八、学校卫生工作条例	1.概述	(1)学校卫生工作的任务
	2.学校卫生工作管理	(1)学校卫生管理机构
		(2)疾病预防控制机构的任务
3.学校卫生工作监督	(1)卫生行政部门对学校卫生工作的监督 职责	

单元	细目	要点
九、突发公共卫生事件应急条例	1.概述	(1)突发公共卫生事件的概念
	2.报告与信息发布	(1)医疗卫生机构的职责
		(2)信息发布
3.法律责任	(1)医疗卫生机构的法律责任	
十、医疗废物管理条例	1.概述	(1)医疗废物的概念
	2.医疗卫生机构对医疗废物的管理	(1)收集
		(2)暂时储存
		(3)运送
		(4)处置
3.法律责任	(1)医疗卫生机构的法律责任	
十一、病原微生物实验室生物安全管理条例	1.概述	(1)病原微生物与实验活动的概念
		(2)实验室设立单位及其主管部门的职责
	2.病原微生物的分类与管理	(1)病原微生物的分类
		(2)采集病原微生物样本应当具备的条件
	3.实验室的设立与管理	(1)工作人员培训
		(2)工作人员健康监测
	4.法律责任	(1)未按规定报告实验室事故的法律責任
十二、艾滋病防治条例	1.概述	(1)艾滋病防治原则
		(2)不歧视规定
	2.预防与控制	(1)艾滋病监测
		(2)自愿咨询和自愿检测制度

单元	细目	要点
		(3)艾滋病患者的义务及其隐私权保护
		(4)采集或使用人体血液、血浆、组织的管理
	3.治疗与救助	(1)医疗卫生机构的责任
	4.法律责任	(1)医疗卫生机构的法律责任
十三、生活饮用水卫生监督管理办法	1.概述	(1)饮用水卫生监督管理部门
	2.卫生管理	(1)饮用水水质卫生要求
		(2)饮用水供水单位的管理
	3.卫生监督	(1)饮用水卫生监督监测
(2)饮用水污染及处理		
4.法律责任	(1)供水单位的法律责任	
十四、母婴保健法及其实施办法	1.概述	(1)母婴保健工作方针
		(2)母婴保健技术服务事项
	2.婚前保健	(1)婚前保健的内容
		(2)婚前医学检查意见
	3.孕产期保健	(1)孕产期保健的内容
		(2)医学指导
		(3)产前诊断
		(4)终止妊娠意见
		(5)新生儿出生医学证明
		(6)产妇、婴儿以及新生儿出生缺陷报告
4.技术鉴	(1)鉴定机构	

单元	细目	要 点
	定	(2)鉴定人员
		(3)回避制度
	5.行政管理	(1)母婴保健专项技术许可
	6.法律责任	(1)擅自从事母婴保健技术的法律责任
		(2)出具虚假医学证明文件的法律责任
		(3)违反规定进行胎儿性别鉴定的法律责任
十五、执业医师 士 A	1.概述	(1)医师的基本要求及职责
	2.考试和注册	(1)参加医师资格考试的条件
		(2)医师资格种类
		(3)执业注册
		(4)准予注册、不予注册、注销注册、变更注册、重新注册的情形
		(5)对不予注册、注销注册持有异议的法律救济
	3.执业规则	(1)执业活动中的权利和义务
		(2)执业要求
		(3)执业助理医师的特别规定
	4.考核和培训	(1)考核内容
		(2)考核不合格的处理
		(3)表彰与奖励
	5.法律责	(1)以不正当手段取得医

单元	细目	要点
	任	师执业证书的法律 责任 (2)医师执业活动中违法 行为的法律 责任 (3)擅自开办医疗机构或 者非法行医的法律 责任
十六、精神卫生 法	1.概述	(1)精神卫生工作的方针、原 则和管理机制
		(2)精神障碍患者合法权 益保护
	2.心理健 康促进和 精神障碍 预防	(1)医务人员对就诊者的 心理健康指导
	3.精神障 碍的诊断 和治疗	(1)开展精神障碍诊断、治 疗活动应当具备的条件
		(2)精神障碍诊断和治疗的 原则
		(3)精神障碍的诊断
		(4)精神障碍患者的住院 治疗
		(5)再次诊断和医学鉴定
		(6)医疗机构及其医务人员 的告知义务
		(7)保护性医疗措施的实施
(8)使用药物的要求		
(9)病历资料及保管		
(10)心理治疗活动的开展		
4.精神障 碍的康复	(1)康复技术指导	
	(2)严重精神障碍患者的	

单元	细目	要点
		健康档案
	5.法律责任	(1)医疗机构擅自从事精神障碍诊断、治疗的法律责任
		(2)医疗机构及其工作人员的法律責任
		(3)从事心理治疗人员的法律责任
十七、医疗机构管理条例及其实施细则	1.概述	(1)医疗机构服务宗旨
	2.医疗机构执业	(1)执业规则
	3.登记和校验	(1)登记
		(2)校验
4.法律责任	(1)医疗机构的法律责任	
十八、药品管理法及其实施条例	1.概述	(1)药品的概念
	2.药品管理	(1)禁止生产、销售假药
		(2)禁止生产、销售劣药
		(3)处方药与非处方药
3.法律责任	(1)医疗机构在药品购销中违法行为的法律责任	
	(2)医疗机构相关人员违法行为的法律责任	

附件4

中医 中西医结合执业(助理)医师资格考试 大纲医

学综合考试卫生法规部分(2020年修订版)

单元	细目	要点
第一单元卫生法概述	一、卫生法的概念和渊源	1.卫生法的概念
		2.卫生法的渊源
	二、卫生法的基本原则和作用	1.卫生法的基本原则
		2.卫生法的作用
第二单元卫生法律责任	一、卫生民事责任	1.卫生民事责任的概念及其特征
		2.卫生民事责任的构成
		3.卫生民事责任的承担方式
	二、卫生行政责任	1.卫生行政责任的概念及其种类
		2.卫生行政处罚的概念及其种类
		3.卫生行政处分的概念及其种类
	三、卫生刑事责任	1.卫生刑事责任的概念
		2.实现刑事责任的方式
		3.违反卫生法的刑事责任
	第三单元《中华人民共和国执业医师法》	一、执业医师的概念及职责
2.执业医师的职责		
二、医师资格考试制度		1.执业医师资格考试的条件

		2.执业助理医师资格考试的条件
	三、医师执业注册制度	1.执业医师注册的条件及办理 2.不予注册的情形
	四、执业医师的权利、义务和执业规则	1.执业医师的权利 2.执业医师的义务 3.医师执业规则
	五、《执业医师法》规定的法律责任	1.民事责任 2.行政责任 3.刑事责任
第四单元《中华人民共和国药品管理法》	一、概述	1.《药品管理法》的立法目的
		2.药品的法定含义
		3.药品必须符合法定要求
	二、禁止生产(包括配制)、销售假药与劣药	1.禁止生产(包括配制)、销售假药
		2.禁止生产(包括配制)、销售劣药

单元	细目	要点
第四单元《中华人民共和国药品管理法》	三、特殊药品的管理	1.特殊药品的分类
		2.麻醉药品和精神药品管理的相关规定
		3.医疗用毒性药品管理的相关规定
	四、《药品管理法》及相关法规、规章对医疗机构及其人员的有关规定	1.医疗机构药品使用的管理规定
		2.处方的管理规定
		3.关于禁止药品购销中账外暗中给予、收受回扣或者其他利益的规定
	五、《药品管理法》规定的法律责任	1.民事责任
		2.行政责任
		3.刑事责任
		4.有关单位或者个人在药品购销中违法给予、收受回扣应承担的法律责任
第五单元《中华人民共和国传染病防治法》	一、概述	1.《传染病防治法》的立法目的
		2.我国对传染病防治实行的方针
		3.法定传染病的分类
	二、传染病预防与疫情报告	1.国家建立传染病预防的相关制度
		2.各级医疗机构和疾病预防控制机构在传染病预防控制中的职责
		3.传染病疫情报告

		4.传染病疫情的通报和公布
	三、传染病疫情控制措施及医疗救治	1.医疗机构发现传染病时应采取的措施
		2.疾病预防控制机构发现或接到传染病疫情时应采取的措施
		3.各级政府部门在传染病发生时应采取的紧急措施
		4.医疗救治
	四、相关机构及其人员违反《传染病防治法》有关规定应承担的法律责任	1.民事责任
		2.行政责任
		3.刑事责任
第六单元《突发公共卫生事件应急条例》	一、概述	1.突发公共卫生事件的概念
		2.突发公共卫生事件应急工作的方针及原则
	二、突发公共卫生事件的预防与应急准备	1.突发公共卫生事件应急预案制定与预案的主要内容
		2.突发公共卫生事件预防控制体系

单元	细目	要点
第六单元《突发公共卫生事件 应急条例》	三、突发公共卫生事件的报告与 信息发布	1.突发公共卫生事件应急报告制度与报告情形
		2.突发公共卫生事件的信息发布
	四、突发公共卫生事件的应急处 理	1.应急预案的启动
		2.应急预案的实施
	五、《突发公共卫 生事件应急条 例》规定的法律 责任	1.医疗机构违反《突发公 共卫生事件应急条例》规 定应追究的法律责任 2.在突发事件处理工作中 有关单位和个人未履行 职 责应承担的法律责任 3.在突发事件发生期间扰 乱公共秩序应追究的法 律 责任
第七单元《医 疗纠纷预防和 处 理 条 例 》	一、概述	1.医疗纠纷的概念
		2.医疗纠纷的处理原则
		3.医疗纠纷的合作共治中 的部门责任
	二、医疗纠纷的 预防	1.预防医疗纠纷的原则
		2.医疗机构的职责
		3.医务人员的责任
		4.患者的权利与义务
	三、医疗纠纷的 处理	1.医疗纠纷的处理途径
		2.医疗纠纷中患者的权利
		3.病历资料、现场实物等 的封存与处理
4.医疗纠纷的人民调解		

		5.医疗损害鉴定
		6.医疗纠纷的行政调解
	四、法律责任	1.医疗机构的法律责任
		2.医务人员的法律责任
		3.鉴定机构、尸检机构的法律责任
		4.医疗纠纷人民调解员的法律责任
5.卫生行政机关及人员的法律责任		
第八单元《中华人民共和国中医药法》	一、概述	1.《中医药法》制定目的、适用范围
		2.发展中医药事业的原则、方针
	二、中医药服务	1.中医药服务体系和能力建设
		2.中医诊所、中医医师的准入管理制度
		3.保持中医药服务的特色
		4.中医药服务的政策支持、保障
		5.中医医疗广告管理
		6.中医药服务的监督

单元	细目	要点
第八单元《中华人民共和国中医药法》	三、中药保护与发展	1.中药材质量管理制度
		2.中药饮片管理制度
		3.促进中药制剂发展管理制度
	四、中医药人才培养与科学研究、中医药传承与文化传播	1.完善学历教育
		2.增强人才培养的针对性
		3.鼓励中医药师承教育
		4.鼓励中医药科学研究
		5.中医药传承
		6.中医药文化传播
	五、保障措施与法律责任	1.中医药事业发展的政策支持与条件保障
		2.中医药标准体系规定
		3.中医药行政部门的法律责任
		4.中医医疗机构的法律责任
		5. 中医医师(考核取得)的法律责任
	第九单元《医疗机构从业人员行为规范》	医疗机构从业人员行为规范
2.医疗机构从业人员基本行为规范		
3.管理人员行为规范		
4.医师行为规范		
5.护士行为规范		
6.医技人员行为规范		
7.药学技术人员行为规范		
8.其他人员行为规范		
9.实施与监督		
第十单元《中	一、概述	1. 《基本医疗卫生与健康促

<p>中华人民共和国 基本医疗卫生 与健康促进 法》</p>		进法》立法目的、适用范围
		2.发展医疗卫生与健康事业的原则、方针
		3.尊重、保护公民的健康权
	<p>二、基本医疗卫生服务</p>	1.基本医疗卫生服务的含义和组成
		2.基本公共卫生服务相关管理制度
		3.基本医疗服务相关管理制度
		4.公民接受医疗卫生服务时的权利与义务
	<p>三、医疗卫生机构</p>	1.医疗卫生服务体系
		2.各类医疗机构提供的主要服务
		3.举办医疗机构的条件
		4.医疗卫生机构的分类管理
		5.医疗卫生技术临床应用的分类管理
		6.发生突发事件时医疗卫生机构和人员管理

单元	细目	要点
第十单元《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》	四、医疗卫生人员	1.医疗卫生人员培养规划
		2.医疗卫生人员的执业活动管理
		3.医疗卫生人员的人事、薪酬、奖励制度
		4.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
		5.医疗卫生人员执业环境保障
	五、药品供应保障	1.国家基本药物制度
		2.药品追溯制度和供求监测体系
	六、健康促进	健康知识的宣传和普及
	七、资金保障、监督管理与法律责任	1.发展医疗卫生与健康事业的资金保障
		2.医疗保障体系
		3.医疗卫生综合监督管理体系
		4.医疗卫生机构的法律责任
		5.医疗卫生人员的法律责任

附件5

乡村全科执业助理医师资格考试大纲医学综合 考试

卫生法规部分(2020年修订版)

单元	细目	要点	要求
卫生法规	1.基本医疗卫生与健康促进法	(1)尊重、保护公民的健康权	掌握
		(2)基本医疗卫生服务的内容和分级诊疗制度	掌握
		(3)医疗卫生服务体系	了解
		(4)保障医疗卫生人员执业环境	熟悉
		(5)健康知识宣传和普及	掌握
	2.传染病防治法	(1)传染病的分类	掌握
		(2)医疗机构在传染病预防中的职责	熟悉
		(3)传染病疫情的报告	掌握
		(4)医疗机构在传染病疫情控制中应当采取的措施	掌握
		(5)医疗机构应当开展的医疗救治活动	熟悉
	3.疫苗管理法	(1)疫苗的分类	熟悉
		(2)疫苗接种	掌握
		(3)预防接种异常反应的报告和处理	掌握

单元	细目	要点	要求
	4.突发公共卫生事件应急条例	(1)医疗卫生机构发现突发公共卫生事件的报告	掌握
		(2)医疗卫生机构在突发事件发生时的应急措施	熟悉
	5.医疗废物管理条例	(1)医疗卫生机构对医疗废物的管理	掌握
	6.母婴保健法	(1)母婴保健专项技术许可	掌握
	7.执业医师法	(1)医师的基本要求及职责	了解
		(2)医师执业规则	掌握
		(3)执业助理医师执业范围与要求	掌握
	8.医疗损害责任(《中华人民共和国民法典》第七编第六章)	(1)医疗机构承担赔偿责任的情形	掌握
		(2)推定医疗机构有过错的情形	熟悉
		(3)医疗机构不承担赔偿责任的情形	熟悉
		(4)紧急情况下医疗措施的实施	掌握
		(5)对医疗行为的规范	了解
	9.精神卫生法	(1)精神障碍患者权益保护	了解
		(2)基层卫生机构对于严重精神障碍患者康复的义务	掌握
	10.医疗机构管理条例	(1)医疗机构执业规则	掌握
11.医疗纠纷预	(1)医疗纠纷的概念和处	掌握	

单元	细目	要点	要求
	防和处理条例	理原则	
		(2)解决医疗纠纷的途径	熟悉
		(3)病历书写、保管与查阅、复制	掌握
		(4)病历资料、现场实物的封存和启封	熟悉
		(5)尸检的时限和拒绝尸检的责任	了解
	12.医疗事故处理条例	(1)医疗事故的概念及其处理要求	掌握
		(2)不属于医疗事故的情形	熟悉
	13.乡村医生从业管理条例	(1)乡村医生执业规则	掌握
	14.医院感染管理办法	(1)执行医疗器械、器具的消毒工作技术规范	掌握
		(2)控制医院感染危险因素	掌握
	15.处方管理办法	(1)处方书写的规则	掌握
		(2)处方的开具	掌握
		(3)处方的管理	掌握
	16.抗菌药物临床应用管理办法	(1)抗菌药物临床应用的原则	熟悉
		(2)抗菌药物处方权的授予	了解
		(3)基层医疗卫生机构抗菌药物的选用	掌握
(4)村卫生室使用抗菌药物开展静脉输注活动的要求		掌握	

单元	细目	要点	要求
		(5)基层医疗卫生机构抗菌药物使用情况监督	熟悉
	17.药品管理法	(1)假药和劣药以及按照假药、劣药论处的情形	掌握
		(2)药品不良反应报告	掌握
	18.人口与计划生育法	(1)医疗保健机构计划生育技术服务	了解
		(2)严禁非医学需要的胎儿性别鉴定和选择性别的人工终止妊娠	掌握
	19.中医药法	(1)中医药事业发展方针	了解
		(2)中医药工作的管理部门	了解
		(3)中医药服务	掌握
		(4)中药材保护与发展	掌握
		(5)中医药人才培养	掌握
		(6)中医药科学研究	掌握
		(7)中医药传承与文化传播	掌握
		(8)保障措施	掌握
		(9)法律责任	掌握