



医疗机构从业人员管理法律法规

医疗机构从业人员,包括医师、护士、药师等专业技术人员,他们是医疗卫生事业的主力军,也是保障人民群众身体健康的最重要力量。对医疗机构从业人员进行严格的管理,包括他们的行为规范、执业、考试和继续教育规范,是保证医疗卫生事业顺利进行的重要条件。



学习目标

- ◎ 掌握执业医师的资格考试、注册和执业规则。
- ◎ 掌握执业护士的资格考试、注册和执业规则。
- ◎ 掌握执业药师的资格考试、注册和执业规则。
- ◎ 了解执业医师、执业护士和执业药师的法律责任。



案例引导

非法行医案例

苏某于20世纪90年代在某中医学校进行了为期3年的医理专业知识学习,但毕业后一直未取得执业医师资格证书。在老家做了几年“赤脚医生”后,苏某于2013年来到上海宝山地区,在没有取得医疗机构执业许可的情况下开起了一家私人诊所,成为一名“医生”。2014年5月,苏某携带常用药品至附近一居民家中为一位患者诊病。到达后苏某诊断对方病症系普通感冒,并无大碍,对患者静脉注射了“葡萄糖氯化钠加头孢呋辛钠注射液”进行治疗。不料在输液过程中,患者身体突然出现严重过敏反应,并伴有呕吐等症状。苏某见状急忙停止输液,将其送至附近医院进行抢救,但为时已晚,到达医院时患者已无生命迹象,不久便被医院宣布死亡。据复旦大学上海医学院司法鉴定中心出具的尸体检验报告证实,被害人系过敏性休克致呼吸衰竭死亡,其生前被静脉注射的头孢呋辛钠与死亡之间存在直接因果关系。公安机关遂将不具备医师执业资格的苏某抓获,到案后,苏某对上述事实供认不讳。

由于医疗行业具有事关群众生命健康的特殊属性,中国对该行业的准入资格有严格限制,要求行医者和相关医疗机构必须取得相关部门批准的执业资格许可证书,否则将有可能构成刑法中规定的非法行医罪。犯罪嫌疑人苏某在未取得医生执业资格的情况下从事医疗活动,在为被害人静脉注射过程中致其死亡,其行为已符合非法行医罪的构成要件。故经审查,宝山检察院以涉嫌非法行医罪将犯罪嫌疑人苏某批准逮捕。

4.1 医疗机构从业人员管理概述

为进一步规范医疗机构从业人员行为,2012年6月26日,原卫生部、国家食品药品监督管理局和国家中医药管理局组织制定了《医疗机构从业人员行为规范》,对医疗机构从业人员需要遵守的行为规范进行了详细的规定。

4.1.1 医疗机构从业人员的分类

医疗机构的从业人员大致可以分为以下几类:

(1)管理人员:指在医疗机构及其内设各部门、科室从事计划、组织、协调、控制、决策等管理工作的人员。

(2)医师:指依法取得执业医师、执业助理医师资格,经注册在医疗机构从事医疗、预防、保健等工作的人员。

(3)护士:指经执业注册取得护士执业证书,依法在医疗机构从事护理工作的人员。

(4)药学技术人员:指依法经过资格认定,在医疗机构从事药学工作的药师及技术人员。

(5)医技人员:指医疗机构内除医师、护士、药学技术人员之外从事其他技术服务的卫生专业技术人员。

(6)其他人员:指除以上五类人员外,在医疗机构从业的其他人员,主要包括物资、总务、设备、科研、教学、信息、统计、财务、基本建设、后勤等部门工作人员。

4.1.2 医疗机构从业人员基本行为规范

根据原卫生部、国家食品药品监督管理局和国家中医药管理局组织制定的《医疗机构从业人员行为规范》,医疗机构从业人员应当遵守下列基本行为规范:

(1)以人为本,践行宗旨。坚持救死扶伤、防病治病的宗旨,发扬大医精诚理念和人道主义精神,以患者为中心,全心全意为人民健康服务。

(2)遵纪守法,依法执业。自觉遵守国家法律法规,遵守医疗卫生行业规章和纪律,严格执行所在医疗机构各项制度规定。

(3)尊重患者,关爱生命。遵守医学伦理道德,尊重患者的知情同意权和隐私权,为患者保守医疗秘密和健康隐私,维护患者合法权益;尊重患者被救治的权利,不因种族、宗教、地域、贫富、地位、残疾、疾病等歧视患者。

(4)优质服务,医患和谐。言语文明,举止端庄,认真践行医疗服务承诺,加强与患者的交流与沟通,积极带头控烟,自觉维护行业形象。

(5)廉洁自律,恪守医德。弘扬高尚医德,严格自律,不索取和非法收受患者财物,不利用执业之便谋取不正当利益;不收受医疗器械、药品、试剂等生产、经营企业或人员以各种名义、形式给予的回扣、提成,不参加其安排、组织或支付费用的营业性娱乐活动;不骗取、套取基本医疗保障资金或为他人骗取、套取提供便利;不违规参与医疗广告宣传和药品医疗器械促销,不倒卖号源。

(6)严谨求实,精益求精。热爱学习,钻研业务,努力提高专业素养,诚实守信,抵制学术

不端行为。

(7)爱岗敬业,团结协作。忠诚职业,尽职尽责,正确处理同行同事间关系,互相尊重,互相配合,和谐共事。

(8)乐于奉献,热心公益。积极参加上级安排的指令性医疗任务和社会公益性的扶贫、义诊、助残、支农、援外等活动,主动开展公众健康教育。

医疗机构从业人员违反本规范的,由所在单位视情节轻重,给予批评教育、通报批评、取消当年评优评职资格或低聘、缓聘、解职待聘、解聘。其中需要追究党纪、政纪责任的,由有关纪检监察部门按照党纪政纪案件的调查处理程序办理;需要给予行政处罚的,由有关卫生行政部门依法给予相应处罚;涉嫌犯罪的,移送司法机关依法处理。

4.2 医师管理法律法规

根据《中华人民共和国执业医师法》的第2条规定,依法取得执业医师资格或者执业助理医师资格,经注册在医疗、预防、保健机构中执业的专业医务人员,称为医师。医师是医疗体系中的主体,担负着救死扶伤、治病救人的责任,是与人类健康长寿和生命质量密切相关的职业。

4.2.1 医师概述

1. 医师准入制度

和全世界大多数国家一样,中国的执业医师实行的是准入制度,需要依法取得职业资格并在相应的医疗机构中注册。医师的管理关系到医疗服务质量和医疗安全,关系到群众的身体健康和生命安全,实行医师执业的准入制度,对提高医师的职业道德和业务素质、保障医师的合法权益、保护人民健康有着重要的意义。

医师们应当具备良好的职业道德和医疗职业水平,发扬人道主义精神,履行防病治病、救死扶伤、保护人民健康的神圣职责。全社会也应当尊重医师,医师依法履行职责,受法律保护。

2. 医师的技术职称

根据《卫生技术人员职务试行条例》,中国的医师划分为主任医师、副主任医师、主治(主管)医师、医师和医士。主任医师、副主任医师为高级技术职务,主治(主管)医师为中级技术职务,医师、医士为初级技术职务。

临床医学专业初、中级资格实行全国统一考试制度,参加国家医师资格考试,取得执业助理医师资格,可聘任医士职务;取得执业医师资格,可聘任医师职务。全国实行统一考试后,各地、各部门不再进行相应临床医学专业技术资格的评审。

高级资格的取得实行考评结合的方式。



主治医师技术职称的取得

临床医学专业中级资格考试实行全国统一组织、统一考试时间、统一考试大纲、统一考试命题、统一合格标准的考试制度,原则上每年进行一次。

参加临床医学专业中级资格考试的人员,必须具备下列条件之一:

- (1)取得医学中专学历,受聘担任医师职务满7年。
- (2)取得医学大专学历,从事医师工作满6年。
- (3)取得医学本科学历,从事医师工作满4年。
- (4)取得临床医学硕士专业学位,从事医师工作满2年。
- (5)取得临床医学博士专业学位。

3. 执业医师法律法规

执业医师法律法规,是指由国家制定的、旨在调整医师执业活动中产生的各种社会关系的法律规范的总和。

执业医师的管理主要依据是1998年6月26日全国人民代表大会常务委员会第三次会议通过,并于1999年5月1日开始实施的《中华人民共和国执业医师法》(以下简称《执业医师法》),它详细的规定了执业医师考试、注册、执业、考核、培训以及法律责任等内容。此外,2003年7月30日国务院第16次常务会议还通过了《乡村医生从业管理条例》,是国务院关于《执业医师法》颁布后尚未取得执业医师或助理执业医师资格的乡村医生的法律规范文件。

在医师的资格考试、注册、执业等过程中,还有《医师资格考试报名资格规定(2014版)》、《医师资格考试暂行办法》、《医师执业注册暂行办法》、《关于医师执业注册中执业范围的暂行规定》、《传统医学师承和确有专长人员医师资格考核考试办法》等。

4.2.2 医师行为规范

根据原卫生部、国家食品药品监督管理局和国家中医药管理局组织制定的《医疗机构从业人员行为规范》,医师既要遵守文件所列基本行为规范,又要遵守与职业相对应的医师行为规范。

(1)遵循医学科学规律,不断更新医学理念和知识,保证医疗技术应用的科学性、合理性。

(2)规范行医,严格遵循临床诊疗和技术规范,使用适宜诊疗技术和药物,因病施治,合理医疗,不隐瞒、误导或夸大病情,不过度医疗。

(3)学习掌握人文医学知识,提高人文素质,对患者实行人文关怀,真诚、耐心与患者沟通。

(4)认真执行医疗文书书写与管理制度,规范书写、妥善保存病历材料,不隐匿、伪造或

违规涂改、销毁医学文书及有关资料,不违规签署医学证明文件。

(5)依法履行医疗质量安全事件、传染病疫情、药品不良反应、食源性疾病和涉嫌伤害事件或非正常死亡等法定报告职责。

(6)认真履行医师职责,积极救治,尽职尽责为患者服务,增强责任安全意识,努力防范和控制医疗责任差错事件。

(7)严格遵守医疗技术临床应用管理规范和单位内部规定的医师执业等级权限,不违规临床应用新的医疗技术。

(8)严格遵守药物和医疗技术临床试验有关规定,进行实验性临床医疗,应充分保障患者本人或其家属的知情同意权。

4.2.3 医师资格考试和注册

1. 医师资格考试

《执业医师法》规定,中国实行医师资格考试制度。医师资格考试是评价申请医师资格者是否具备执业所必需的专业知识与技能的考试,考试的办法由国务院卫生行政部门制定,由省级以上人民政府卫生行政部门组织实施。

1) 执业(助理)医师资格考试的种类

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,每年举行一次。国家卫生和计划生育委员会医师资格考试委员会负责全国医师资格考试工作。考试的类别分为临床、中医(包括中医、民族医、中西医结合)、口腔、公共卫生4类。考试方式分为实践技能考试和医学综合笔试。

2) 参加执业(助理)医师资格考试的条件

根据《执业医师法》的规定,具有下列条件之一的,可以参加执业医师资格考试:

(1)具有高等学校医学专业本科以上学历,在执业医师指导下,在医疗、预防、保健机构中试用期满1年的。

(2)取得执业助理医师执业证书后,具有高等学校医学专科学历,在医疗、预防、保健机构中工作满2年的;具有中等专业学校医学专业学历,在医疗、预防、保健机构中工作满5年的。

具有高等学校医学专科学历或者中等专业学校医学专业学历,在执业医师指导下,在医疗、预防、保健机构中试用期满1年的,可以参加执业助理医师资格考试。

以师承方式学习传统医学满3年或者经多年实践医术确有专长的,经县级以上人民政府卫生行政部门确定的传统医学专业组织或者医疗、预防、保健机构考核合格并推荐,可以参加执业医师资格或者执业助理医师资格考试。考试的内容和办法由国务院卫生行政部门另行制定。

国家卫生和计划生育委员会、教育部、国家中医药管理局联合发布的《医师资格考试报名资格规定(2014版)》,对执业医师资格考试的报名资格有着详细的解释,具体见附录1。

3) 执业医师资格证书

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,颁发《执业医师资

格证书》。

2. 医师执业注册

中国实行医师执业注册制度,未经医师注册取得执业证书,不得从事医师执业活动。

取得医师资格的,可以向所在地县级以上人民政府卫生行政部门申请注册。医疗、预防、保健机构可以为本机构中的医师集体办理注册手续。

医师经注册取得《医师执业证书》后,方可按照注册的执业地点、执业类别、执业范围,从事相应的医疗、预防、保健活动。执业地点是指医师执业的医疗、预防、保健机构及其登记注册的地址。执业类别是指临床、中医(包括中医、民族医和中西医结合)、口腔、公共卫生。未经注册取得《医师执业证书》者,不得从事医疗、预防、保健活动。

1) 不予注册的情况

有下列情形之一的,不予注册:

- (1)不具有完全民事行为能力的。
- (2)因受刑事处罚,自刑罚执行完毕之日起至申请注册之日止不满2年的。
- (3)受吊销《医师执业证书》行政处罚,自处罚决定之日起至申请注册之日止不满2年的。
- (4)甲类、乙类传染病传染期、精神病发病期以及身体残疾等健康状况不适宜或者不能胜任医疗、预防、保健业务工作的。
- (5)重新申请注册,经卫生行政部门指定机构或组织考核不合格的。
- (6)卫生部规定不宜从事医疗、预防、保健业务的其他情形的。



关于医师多点执业的相关规定

医师多点执业一直是公立医院改革的重要部分。2009年9月,卫生部曾发出《关于医师多点执业有关问题的通知》,希望促进医疗资源合理流通,在让更多患者享受到优质医疗资源的同时,也让广大医师最大限度地发挥自身价值,获得更多收益。此后,广东、北京、云南、海南、四川等地相继开展试点工作。2011年3月,北京市出台《北京市医师多点执业管理办法(试行)》为医师多点执业提供了政策依据,2014年1月22日,国家卫生和计划生育委员会办公厅起草发出了《关于医师多点执业的若干意见(征求意见稿)》,标志着多点执业制度进入到了一个新的阶段。

2) 注册程序

拟在医疗、保健机构中执业的人员,应当向批准该机构执业的卫生行政部门申请注册。拟在预防机构中执业的人员,应当向该机构的同级卫生行政部门申请注册。拟在机关、企业和事业单位的医疗机构中执业的人员,应当向核发该机构《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门申请。

申请医师执业注册,应当提交下列材料:

- (1)医师执业注册申请审核表。
- (2)2寸免冠正面半身照片2张。
- (3)《医师资格证书》。
- (4)注册主管部门指定的医疗机构出具的申请人6个月内的健康体检表。
- (5)申请人身份证明。
- (6)医疗、预防、保健机构的拟聘用证明。
- (7)省级以上卫生行政部门规定的其他材料。

有下列情形之一的,应当重新申请注册:

- (1)中止医师执业活动2年以上的。
- (2)前述第5条规定不予注册的情形消失的。

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

3)医师执业证书

注册主管部门应当自收到注册申请之日起30日内,对申请人提交的申请材料进行审核。审核合格的,予以注册,并发给卫生部统一印制的《医师执业证书》。对不符合注册条件的,注册主管部门应当自收到注册申请之日起30日内,书面通知申请人,并说明理由。申请人如有异议的,可以依法申请行政复议或者向人民法院提起行政诉讼。

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

4)注销注册和备案

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

- (1)死亡或者被宣告失踪的。
- (2)受刑事处罚的。
- (3)受吊销《医师执业证书》行政处罚的。
- (4)因考核不合格,暂停执业活动期满,经培训后再次考核仍不合格的。
- (5)中止医师执业活动满2年的。
- (6)身体健康状况不适宜继续执业的。
- (7)有出借、出租、抵押、转让、涂改《医师执业证书》行为的。
- (8)卫生部规定不宜从事医疗、预防、保健业务的其他情形的。

注册主管部门对具有前款规定情形的,应当予以注销注册,收回《医师执业证书》。

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

- (1)调离、退休、退職。
- (2)被辞退、开除。
- (3)省级以上卫生行政部门规定的其他情形。

4.2.4 医师执业规则

1. 医师的权利和义务

医师在执业活动中享有下列权利：

(1)在注册的执业范围内,进行医学诊查、疾病调查、医学处置、出具相应的医学证明文件,选择合理的医疗、预防、保健方案。

(2)按照国务院卫生行政部门规定的标准,获得与本人执业活动相当的医疗设备基本条件。

(3)从事医学研究、学术交流,参加专业学术团体。

(4)参加专业培训,接受继续医学教育。

(5)在执业活动中,人格尊严、人身安全不受侵犯。

(6)获取工资报酬和津贴,享受国家规定的福利待遇。

(7)对所在机构的医疗、预防、保健工作和卫生行政部门的工作提出意见和建议,依法参与所在机构的民主管理。

医师在执业活动中履行下列义务：

(1)遵守法律、法规,遵守技术操作规范。

(2)树立敬业精神,遵守职业道德,履行医师职责,尽职尽责为患者服务。

(3)关心、爱护、尊重患者,保护患者的隐私。

(4)努力钻研业务,更新知识,提高专业技术水平。

(5)宣传卫生保健知识,对患者进行健康教育。

2. 医师的其他执业规则

(1)医师实施医疗、预防、保健措施,签署有关医学证明文件,必须亲自诊查、调查,并按照规定及时填写医学文书,不得隐匿、伪造或者销毁医学文书及有关资料。医师不得出具与自己执业范围无关或者与执业类别不相符的医学证明文件。

(2)对急危患者,医师应当采取紧急措施进行诊治;不得拒绝急救处置。

(3)医师应当使用经国家有关部门批准使用的药品、消毒药剂和医疗器械。除正当诊断治疗外,不得使用麻醉药品、医疗用毒性药品、精神药品和放射性药品。

(4)医师应当如实向患者或者其家属介绍病情,但应注意避免对患者产生不利后果。医师进行实验性临床医疗,应当经医院批准并征得患者本人或者其家属同意。

(5)医师不得利用职务之便,索取、非法收受患者财物或者牟取其他不正当利益。

(6)遇有自然灾害、传染病流行、突发重大伤亡事故及其他严重威胁人民生命健康的紧急情况时,医师应当服从县级以上人民政府卫生行政部门的调遣。

(7)医师发生医疗事故或者发现传染病疫情时,应当按照有关规定及时向所在机构或者卫生行政部门报告。医师发现患者涉嫌伤害事件或者非正常死亡时,应当按照有关规定向有关部门报告。

(8)执业助理医师应当在执业医师的指导下,在医疗、预防、保健机构中按照其执业类别执业。在乡、民族乡、镇的医疗、预防、保健机构中工作的执业助理医师,可以根据医疗诊治的情况和需要,独立从事一般的执业活动。

4.2.5 医师的考核和培训

1. 医师的考核

受县级以上人民政府卫生行政部门委托的机构或者组织应当按照医师执业标准,对医师的业务水平、工作成绩和职业道德状况进行定期考核。对医师的考核结果,考核机构应当报告准予注册的卫生行政部门备案。

对考核不合格的医师,县级以上人民政府卫生行政部门可以责令其暂停执业活动3~6个月,并接受培训和继续医学教育。暂停执业活动期满,再次进行考核,对考核合格的,允许其继续执业;对考核不合格的,由县级以上人民政府卫生行政部门注销注册,收回医师执业证书。

县级以上人民政府卫生行政部门负责指导、检查和监督医师考核工作。

2. 医师的培训

县级以上人民政府卫生行政部门应当制订医师培训计划,对医师进行多种形式的培训,为医师接受继续医学教育提供条件。

县级以上人民政府卫生行政部门应当采取有力措施,对在农村和少数民族地区从事医疗、预防、保健业务的医务人员实施培训。

医疗、预防、保健机构应当按照规定和计划保证本机构医师的培训和继续医学教育。

县级以上人民政府卫生行政部门委托的承担医师考核任务的医疗卫生机构,应当为医师的培训和接受继续医学教育提供和创造条件。

4.2.6 医师的继续医学教育

继续医学教育是继毕业后医学教育之后,以学习新理论、新知识、新技术、新方法为主的一种终身教育。继续医学教育的目的是使医师在整个职业生涯中,保持高尚的职业道德,不断提高专业工作能力和业务水平,提高服务质量,以适应医学科学技术和卫生事业的发展。

2000年颁布的《继续医学教育规定(试行)》和2007年颁布的《医学继续教育学分授予与管理办法》,对医师的继续医学教育内容和学分制度有着详细的规定。

1. 医师继续教育面向的对象

医师继续医学教育的对象是完成毕业后医学教育培训或具有中级以上(含中级)专业技术职务、从事卫生技术工作的医师。参加继续医学教育是医师应享有的权利和应履行的义务。

医疗机构要为医师参加继续医学教育提供必要的条件。医师要积极主动参加继续医学教育活动,并按照继续医学教育的有关规定,服从所在单位的安排,接受考核。在学习期间享受国家和本单位规定的工资、保险、福利待遇。在接受继续医学教育后,有义务更好地为本单位服务。

2. 继续医学教育项目

经审批认可的继续医学教育项目分为国家级和省级。全国继续医学教育委员会评审国家级继续医学教育项目,此类项目按《国家级继续医学教育项目申报、认可试行办法》办理。省级继续医学教育委员会负责评审省级继续医学教育项目,此类项目按各省(自治区、直辖

市)制定的省级继续医学教育项目申报、认可办法办理。

3. 继续医学教育活动的考核和登记

1) 考核

对医师参加继续医学教育活动进行考核。继续医学教育活动主办单位负责考核,医师所在单位负责审核。考核、审核的具体办法由各省级卫生行政部门会同人事行政部门共同制定。解放军总后卫生部、卫生部直属单位考核、审核的具体办法由各单位制定。

2) 登记

继续医学教育实行登记制度。继续医学教育活动主办单位应对参加活动的医师发放本单位签章的包括活动名称、编号、形式、日期、考核结果、学分类别、学分数等内容的登记证或学习证明。各单位应建立继续医学教育档案,对本单位医师每年参加各种继续医学教育活动和获得的学分进行登记。

4. 继续医学教育学分

继续医学教育实行学分制,学分分为Ⅰ类学分和Ⅱ类学分两类。

继续医学教育对象每年参加继续医学教育活动,所获得的学分不低于25学分,其中Ⅰ类学分5~10学分,Ⅱ类学分15~20学分。省、自治区、直辖市级医疗卫生单位的继续医学教育对象5年内通过参加国家级继续医学教育项目获得的学分数不得低于10学分。继续医学教育对象每年获得的远程继续医学教育学分数不超过10学分。Ⅰ类、Ⅱ类学分不可互相替代。

1) Ⅰ类学分

(1) 国家级继续医学教育项目。

① 由全国继续医学教育委员会评审、批准并公布的项目。

② 国家级继续医学教育基地申报,由全国继续医学教育委员会公布的项目。

(2) 省级继续医学教育项目。

① 由省级继续医学教育委员会评审、批准并公布的项目。

② 省级继续医学教育基地申报,由省级继续医学教育委员会公布的项目。

③ 中华医学会、中华口腔医学会、中华预防医学会、中华护理学会、中国医院协会、中国医师协会(以下简称指定社团组织)所属各学术团体申报的非国家级继续医学教育项目在分别经以上学(协)会组织评审并批准后,由全国继续医学教育委员会统一公布的项目。

(3) 推广项目。

推广项目是为适应基层卫生专业技术人员培训、卫生突发事件应急培训,以及面向全体在职卫生人员开展的培训需要(如职业道德法规教育),由卫生部或省(自治区、直辖市)卫生厅(局)组织和批准的项目(包括现代远程教育项目)。

2) Ⅱ类学分

自学、发表论文、科研立项、单位组织的学术活动等其他形式的继续医学教育活动授予Ⅱ类学分。

5. 学分登记和考核

项目主办单位授予相应项目类别的学分,学员所在单位负责登记。

(1) 省、自治区、直辖市继续医学教育委员会应统一印制和发放继续医学教育登记证或

使用电子信息卡,内容包括项目编号、项目名称、举办日期、形式、认可部门、学分数、考核结果、签章等,由继续医学教育对象本人保管,作为参加继续医学教育活动的凭证。

(2)各单位主管职能部门每年应将继续医学教育对象接受继续医学教育的基本情况和所获学分数登记,并作为年度考核的重要内容。继续医学教育合格作为医师聘任、专业技术职务晋升和执业再注册的必备条件之一。



知识链接

中华医学会

中华医学会(Chinese Medical Association)是中国医学科学技术工作者自愿组成并依法登记成立的学术性、公益性、非营利性法人社团,是党和国家联系医学科技工作者的桥梁和纽带,是发展中国医学科学技术事业的重要社会力量。中华医学会成立于1915年,现有83个专科分会,50万名会员,下设部门16个,法人实体机构3个,另与解放军军事医学科学院合办医学图书馆1个。

中华医学会的主要业务包括:开展医学学术交流;编辑出版123种医学、科普等各类期刊及100余种音像出版物;开展继续医学教育;开展国际学术交流;开展医学科技项目的评价、评审和医学科学技术决策论证;评选和奖励优秀医学科技成果(包括学术论文和科普作品等);开展专科医师的培训和考核;发现、推荐和培养优秀医学科技人才;宣传、奖励医德高尚、业务精良的医务人员;承担政府委托职能及承办委托任务;设立临床研究专项资金,提高临床科研水平;组织医疗事故技术鉴定和预防接种异常反应技术鉴定工作;推动医学科研成果的转化和应用;向党和政府反映医学科技工作者的意见和要求。

4.2.7 法律责任

医疗、预防、保健机构及其医师在执业过程中应依照《执业医师法》的规定履行相应的职责;若违反有关法律法规,即会被追究相应的行政责任、民事责任、刑事责任。同样,阻碍医师依法执业,侮辱、诽谤、威胁、殴打医师或者有其他侵犯医师合法权益行为的也要被追究相应责任。

1. 行政责任

因违反执业医师法或因不履行《执业医师法》规定的义务而应承担的法律责任主要是卫生行政责任,主要有以下几方面:

1)卫生行政部门工作人员的行政责任

卫生行政部门工作人员或者医疗、预防、保健机构工作人员违反《执业医师法》有关规定,弄虚作假、玩忽职守、滥用职权、徇私舞弊,尚不构成犯罪的,依法给予行政处分。

2) 医疗机构的行政责任

医疗、预防、保健机构未依照《执业医师法》规定履行医师应注销执业证书报告职责,导致严重后果的,由县级以上人民政府卫生行政部门给予警告;并对该机构的行政负责人依法给予行政处分。

未经批准擅自开办医疗机构行医或者非医师行医的,由县级以上人民政府卫生行政部门予以取缔,没收其违法所得及其药品、器械,并处 10 万元以下的罚款;对医师吊销其执业证书。

3) 医疗机构从业人员的行政责任

以不正当手段取得医师执业证书的,由发给证书的卫生行政部门予以吊销;对负有直接责任的主管人员和其他直接责任人员,依法给予行政处分。

医师在执业活动中,违反本法规定,有下列行为之一的,由县级以上人民政府卫生行政部门给予警告或者责令暂停 6 个月以上、1 年以下执业活动;情节严重的,吊销其执业证书:

- (1) 违反卫生行政规章制度或者技术操作规范,造成严重后果的。
- (2) 由于不负责任延误急危患者的抢救和诊治,造成严重后果的。
- (3) 造成医疗责任事故的。
- (4) 未经亲自诊查、调查,签署诊断、治疗、流行病学等证明文件或者有关出生、死亡等证明文件的。
- (5) 隐匿、伪造或者擅自销毁医学文书及有关资料的。
- (6) 使用未经批准使用的药品、消毒药剂和医疗器械的。
- (7) 不按照规定使用麻醉药品、医疗用毒性药品、精神药品和放射性药品的。
- (8) 未经患者或者其家属同意,对患者进行实验性临床医疗的。
- (9) 泄露患者隐私,造成严重后果的。
- (10) 利用职务之便,索取、非法收受患者财物或者牟取其他不正当利益的。
- (11) 发生自然灾害、传染病流行、突发重大伤亡事故以及其他严重威胁人民生命健康的紧急情况时,不服从卫生行政部门调遣的。
- (12) 发生医疗事故或者发现传染病疫情,患者涉嫌伤害事件或者非正常死亡,不按照规定报告的。

4) 其他人员的行政责任

阻碍医师依法执业,侮辱、诽谤、威胁、殴打医师或者侵犯医师人身自由、干扰医师正常工作、生活的,依照治安管理处罚条例的规定处罚。

2. 民事责任

(1) 医师在医疗、预防、保健工作中造成事故的,依照法律或者国家有关规定处理。除按有关法律、法规承担行政责任,构成犯罪的依法追究刑事责任外,根据具体情况承担民事责任,给予一次性经济补偿。

(2) 未经批准擅自开办医疗机构行医或者非医师行医,给患者造成损害的,依法承担赔偿责任。非法行医的单位或个人应当承担当事人的医疗费、生活补助费、误工工资等损害赔偿。造成当事人死亡的,还应当承担死者的丧葬费、医疗抚慰金等。

3. 刑事责任

违反执业医师法,构成犯罪的,依法追究刑事责任的主要有:

1) 医疗事故罪

《刑法》第335条规定,医务人员由于严重不负责任,造成就诊人死亡或者严重损害就诊人身体健康的,处3年以下有期徒刑或者拘役。

2) 非法行医罪

《刑法》第336条第一款规定,未取得医师执业资格的人非法行医,情节严重的,处3年以下有期徒刑、拘役或者管制,并处或者单处罚金。严重损害就诊人身体健康的,处3年以上10年以下有期徒刑并处罚金。造成就诊人死亡的,处10年以上有期徒刑并处罚金。



知识链接

非取得医师执业资格的人非法行医

根据最高人民法院(法释)[2008]5号关于审理非法行医刑事案件具体应用法律若干问题的解释,具有下列情形之一的,应认定为“非取得医师执业资格的人非法行医”:

①未取得或者以非法手段取得医师资格从事医疗活动的。②个人未取得《医疗机构执业许可证》开办医疗机构的。③被依法吊销医师执业证书期间从事医疗活动的。④未取得乡村医师执业证书从事乡村医疗活动的。⑤家庭接生员实施家庭接生以外的医疗行为的。

3) 非法进行节育手术罪

刑法第336条第二款规定,未取得医师执业资格的人擅自为他人进行节育复通手术、假节育手术、终止妊娠手术或者摘取宫内节育器,情节严重的处3年以下有期徒刑、拘役或者管制,并处或者单处罚金;严重损害就诊人身体健康的,处3年以上10年以下有期徒刑,并处罚金;造成就诊人死亡的,处10年以上有期徒刑,并处罚金。

另外,阻碍医师依法执业,侮辱、诽谤、威胁、殴打医师或者侵犯医师人身自由、干扰医师正常工作、生活,构成犯罪的,依法追究刑事责任。

卫生行政部门工作人员或者医疗、预防、保健机构工作人员违反《执业医师法》有关规定,弄虚作假、玩忽职守、滥用职权、徇私舞弊,构成犯罪的,依法追究刑事责任。

4.3 乡村医生管理法律法规

为了提高乡村医生的职业道德和业务素质,加强乡村医生从业管理,保护乡村医生的合法权益,保障村民获得初级卫生保健服务,根据《中华人民共和国执业医师法》(以下称执业医师法)的规定,国务院于2003年8月5日颁布了《乡村医生从业管理条例》(以下简称《条例》),对乡村医生的管理做出了具体的规定,并于2004年1月1日起实施。

4.3.1 乡村医生概述

根据《条例》第2条的规定,适用于尚未取得执业医师资格或者执业助理医师资格,经注

册在村医疗卫生机构从事预防、保健和一般医疗服务的乡村医生。村医疗卫生机构中的执业医师或者执业助理医师,依照执业医师法的规定管理,不适用本条例。

国家鼓励乡村医生通过医学教育取得医学专业学历;鼓励符合条件的乡村医生申请参加国家医师资格考试;同时也鼓励取得执业医师资格或者执业助理医师资格的人员,开办村医疗卫生机构,或者在村医疗卫生机构向村民提供预防、保健和医疗服务。

4.3.2 乡村医生的注册管理

国家实行乡村医生执业注册制度,县级人民政府卫生行政主管部门负责乡村医生执业注册工作。

1. 注册条件

《条例》公布前的乡村医生,取得县级以上地方人民政府卫生行政主管部门颁发的乡村医生证书,并符合下列条件之一的,可以向县级人民政府卫生行政主管部门申请乡村医生执业注册,取得乡村医生执业证书后,继续在村医疗卫生机构执业:

(1)已经取得中等以上医学专业学历的。

(2)在村医疗卫生机构连续工作 20 年以上的。

(3)按照省、自治区、直辖市人民政府卫生行政主管部门制定的培训规划,接受培训取得合格证书的。

不符合规定条件的乡村医生,县级人民政府卫生行政主管部门应当进行有关预防、保健和一般医疗服务基本知识的培训,并根据省、自治区、直辖市人民政府卫生行政主管部门确定的考试内容、考试范围进行考试。经培训并考试合格的,可以申请乡村医生执业注册;经培训但考试不合格的,县级人民政府卫生行政主管部门应当组织对其再次培训和考试。不参加再次培训或者再次考试仍不合格的,不得申请乡村医生执业注册。培训、考试应当在《条例》施行后 6 个月内完成。

2003 年 8 月 5 日起,进入村医疗卫生机构从事预防、保健和医疗服务的人员,应当具备执业医师资格或者执业助理医师资格。

2. 注册程序

符合《条例》规定申请在村医疗卫生机构执业的人员,应当持村医疗卫生机构出具的拟聘用证明和相关学历证明、证书,向村医疗卫生机构所在地的县级人民政府卫生行政主管部门申请执业注册。

县级人民政府卫生行政主管部门应当自受理申请之日起 15 日内完成审核工作,对符合《条例》规定条件的,准予执业注册,发给乡村医生执业证书;对不符合《条例》规定条件的,不予注册,并书面说明理由。

乡村医生有下列情形之一的,不予注册:

(1)不具有完全民事行为能力的。

(2)受刑事处罚,自刑罚执行完毕之日起至申请执业注册之日止不满 2 年的。

(3)受吊销乡村医生执业证书行政处罚,自处罚决定之日起至申请执业注册之日止不满 2 年的。

乡村医生经注册取得执业证书后,方可在聘用其执业的村医疗卫生机构从事预防、保健

和一般医疗服务,乡村医生执业证书有效期为5年。乡村医生执业证书有效期满需要继续执业的,应当在有效期满前3个月申请再注册。

3. 注销注册

乡村医生有下列情形之一的,由原注册的卫生行政主管部门注销执业注册,收回乡村医生执业证书:

- (1)死亡或者被宣告失踪的。
- (2)受刑事处罚的。
- (3)中止执业活动满2年的。
- (4)考核不合格,逾期未提出再次考核申请或者经再次考核仍不合格的。

4.3.3 乡村医生的执业规则

1. 权利

乡村医生在执业活动中享有下列权利:

- (1)进行一般医学处置,出具相应的医学证明。
- (2)参与医学经验交流,参加专业学术团体。
- (3)参加业务培训和教育。
- (4)在执业活动中,人格尊严、人身安全不受侵犯。
- (5)获取报酬。
- (6)对当地的预防、保健、医疗工作和卫生行政主管部门的工作提出意见和建议。

2. 义务

乡村医生在执业活动中应当履行下列义务:

- (1)遵守法律、法规、规章和诊疗护理技术规范、常规。
- (2)树立敬业精神,遵守职业道德,履行乡村医生职责,为村民健康服务。
- (3)关心、爱护、尊重患者,保护患者的隐私。
- (4)努力钻研业务,更新知识,提高专业技术水平。
- (5)向村民宣传卫生保健知识,对患者进行健康教育。

3. 其他一般执业规则

(1)乡村医生应当协助有关部门做好初级卫生保健服务工作;按照规定及时报告传染病疫情和中毒事件,如实填写并上报有关卫生统计报表,妥善保管有关资料。

(2)乡村医生在执业活动中,不得重复使用一次性医疗器械和卫生材料。对使用过的一次性医疗器械和卫生材料,应当按照规定处置。

(3)乡村医生应当如实向患者或者其家属介绍病情,对超出一般医疗服务范围或者限于医疗条件和技术水平不能诊治的患者,应当及时转诊;情况紧急不能转诊的,应当先行抢救并及时向有抢救条件的医疗卫生机构求助。

(4)乡村医生不得出具与执业范围无关或者与执业范围不相符的医学证明,不得进行实验性临床医疗活动。

(5)省、自治区、直辖市人民政府卫生行政主管部门应当按照乡村医生一般医疗服务范围,制定乡村医生基本用药目录。乡村医生应当在乡村医生基本用药目录规定的范围内

用药。

(6)县级人民政府对乡村医生开展国家规定的预防、保健等公共卫生服务,应当按照有关规定予以补助。

4.3.4 乡村医生的培训与考核

乡村医生应当按照培训规划的要求至少每2年接受一次培训,更新医学知识,提高业务水平。

县级人民政府卫生行政主管部门负责组织本地区乡村医生的考核工作;对乡村医生的考核,每2年组织一次。

乡村医生经考核合格的,可以继续执业;经考核不合格的,在6个月之内可以申请进行再次考核。逾期未提出再次考核申请或者经再次考核仍不合格的乡村医生,原注册部门应当注销其执业注册,并收回乡村医生执业证书。

4.3.5 法律责任

1. 行政责任

1)卫生主管部门的行政责任

(1)县级人民政府卫生行政主管部门未按照乡村医生培训规划、计划组织乡村医生培训的,由本级人民政府或者上一级人民政府卫生行政主管部门责令改正;情节严重的,对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分。

(2)县级人民政府卫生行政主管部门,对不符合本条例规定条件的人员发给乡村医生执业证书,或者对符合条件的人员不发给乡村医生执业证书的,由本级人民政府或者上一级人民政府卫生行政主管部门责令改正,收回或者补发乡村医生执业证书,并对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分。

(3)县级人民政府卫生行政主管部门对乡村医生执业注册或者再注册申请,未在规定时间内完成审核工作的,或者未按照规定将准予执业注册、再注册和注销注册的人员名单向村民予以公告的,由本级人民政府或者上一级人民政府卫生行政主管部门责令限期改正;逾期不改正的,对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分。

(4)卫生行政主管部门对村民和乡村医生反映的办理乡村医生执业注册、再注册、注销注册的违法活动未及时核实、调查处理或者未公布调查处理结果的,由本级人民政府或者上一级人民政府卫生行政主管部门责令限期改正;逾期不改正的,对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分。

2)乡村医生的行政责任

(1)乡村医生在执业活动中,违反本条例规定,有下列行为之一的,由县级人民政府卫生行政主管部门责令限期改正,给予警告;逾期不改正的,责令暂停3个月以上6个月以下执业活动;情节严重的,由原发证部门暂扣乡村医生执业证书:①执业活动超出规定的执业范围,或者未按照规定进行转诊的;②违反规定使用乡村医生基本用药目录以外的处方药品的;③违反规定出具医学证明,或者伪造卫生统计资料的;④发现传染病疫情、中毒事件不按规定报告的。

(2)乡村医生在执业活动中,违反规定进行实验性临床医疗活动,或者重复使用一次性医疗器械和卫生材料的,由县级人民政府卫生行政主管部门责令停止违法行为,给予警告,可以并处1 000元以下的罚款;情节严重的,由原发证部门暂扣或者吊销乡村医生执业证书。

(3)乡村医生变更执业的村医疗卫生机构,未办理变更执业注册手续的,由县级人民政府卫生行政主管部门给予警告,责令限期办理变更注册手续。

(4)以不正当手段取得乡村医生执业证书,没有构成人身伤害和犯罪的,由发证部门收缴乡村医生执业证书。

(5)未经注册在村医疗卫生机构从事医疗活动的,没有构成人身伤害和犯罪的,由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门予以取缔,没收其违法所得以及药品、医疗器械,违法所得5 000元以上的,并处违法所得1倍以上3倍以下的罚款;没有违法所得或者违法所得不足5 000元的,并处1 000元以上3 000元以下的罚款。

(6)寻衅滋事、阻碍乡村医生依法执业,侮辱、诽谤、威胁、殴打乡村医生,构成违反治安管理行为的,由公安机关依法予以处罚;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

2. 民事责任

(1)以不正当手段取得乡村医生执业证书的,造成患者人身损害的,依法承担民事赔偿责任。

(2)未经注册在村医疗卫生机构从事医疗活动的,造成患者人身损害的,依法承担民事赔偿责任。

3. 刑事责任

(1)以不正当手段取得乡村医生执业证书的,构成犯罪的,依法追究刑事责任。

(2)未经注册在村医疗卫生机构从事医疗活动的,构成犯罪的,依法追究刑事责任。

(3)寻衅滋事、阻碍乡村医生依法执业,侮辱、诽谤、威胁、殴打乡村医生,构成犯罪的,依法追究刑事责任。

4.4 护士管理法律法规

根据《护士条例》的规定,护士是指经执业注册取得护士执业证书,依照本条例规定从事护理活动,履行保护生命、减轻痛苦、增进健康职责的卫生技术人员。护士是医疗体系的重要组成部分,她们协助医师们,以其专业的知识和技能为患者提供护理服务。

4.4.1 护士概述

和医师一样,中国的护士实行的也是准入制度,需要依法取得职业资格并在相应的医疗机构中注册。护理是一项涉及维护和促进人类健康的医疗活动,而从事护理工作的护士是所有卫生技术人员中为数最多的职业群体,在构建和谐医患关系中发挥着重要的作用。

根据《卫生技术人员职务试行条例》,中国的护理人员划分为主任护师、副主任护师、主管护师、护师和护士。主任护师、副主任护师为高级技术职务,主治(主管)护师为中级技术

职务,护师、护士为初级技术职务。

为了维护护士的合法权益,同时规范护理行为,促进护理事业的健康发展,必须制定相应的法律法规。一方面促进护理管理法制化,保障医疗和护理安全,提高护理质量;另外一方面也保证护士人格尊严、人身安全不受侵犯。护士依法履行职责受法律保护,全社会应尊重护士。

1. 西方国家护士管理的立法现状

1860年,佛罗伦斯·南丁格尔在伦敦圣多马医院创建了第一所护士学校,标志着西方护理学的开始,从此护理专业走向正规化,在深度和广度上有了长足的发展,受过专业培训的护士也就成为医院里直接与患者接触最多、时间最长的卫生技术人员。南丁格尔总结了战地救护和医院护理管理的成功经验,写出了《医院札记》《护理札记》两本书和100多篇论文,为近代护理学的形成奠定了基础。



佛罗伦斯·南丁格尔

佛罗伦斯·南丁格尔(1820年5月12日—1910年8月13日),英国护士和统计学家,出生于意大利一个来自英国上流社会的家庭。在德国学习护理后,曾往伦敦的医院工作,于1853年成为伦敦慈善医院的护士长。

克里米亚战争时,南丁格尔于1854年10月21日和38位护士到克里米亚野战医院工作,成为该院的护士长,被称为“克里米亚的天使”,又称“提灯天使”。南丁格尔极力向英国军方争取在战地开设医院,为士兵提供医疗护理。南丁格尔分析过堆积如山的军事档案,指出在克里米亚战役中,英军死亡的原因是在战场外感染疾病,及在战场上受伤后没有适当的护理而伤重致死,真正死在战场上的人反而不多,她更用了圆形图以说明这些资料。

由于南丁格尔的努力,让昔日地位低微的护士社会地位与形象都大为提高,成为崇高的象征。“南丁格尔”也成为护士精神的代名词。

为促进护理事业的发展,世界各国和有关护士国际组织都非常重视护理管理立法,以法律的形式对护士的资格标准、职责范围、教育管理、临床实践等问题予以规定。

真正的护理立法是从20世纪初开始的。1903年,美国北卡罗来纳等州首先颁布了《护士执业法》,1919年,英国颁布了世界上第一部护理法,1921年,荷兰也颁布了护理法。在以后的50年里,各国护理法纷纷颁布实施。在国际护士委员会的推动下,1947年该委员会发表了一系列有关护理立法的专著。1953年,世界卫生组织发表了第一份关于护理立法的研究报告,同年,国际护士协会制定了《护士伦理规则》,明确规定护士的基本职责为“促进健康、预防疾病、恢复健康和减轻痛苦”。1968年,国际护士委员会特别专家委员会制定了《系统制定护理法规的参考指导大纲》,为各国护理法必须涉及的内容提供了权威性的指导。

目前,西方许多国家都因人口老龄化而面临护士严重短缺问题,为了鼓励更多的人从事护士工作,各国政府除增加护士的工资、福利外,还提供免费的教育机会,改善工作环境和工作方式等措施,如美国的《护士和患者比例法》、《禁止强迫护士加班法》等,从不同方面强调

提高护士的地位和待遇,保障了护士的合法权益,有力地推动了护理事业的发展。



海外护士资格认证

世界上许多国家特别是发达国家都面临护士紧缺问题。美国、英国、加拿大、澳大利亚、新西兰、新加坡等国都缺少护士,这为中国护士涉外执业提供了机会。世界贸易组织(WTO)的产生和发展,为西方各国吸纳大量外国护士来缓解供需矛盾提供了便利条件。WTO的服务贸易总协定(GATS)为护士的跨国境流动奠定了国际法基础,护士到国外工作属于服务贸易中的自然人流动,即个人去国外提供服务。

护士涉外执业以海外护士资格认证(CGFNS)最重要。CGFNS于1997年由美国护士协会(ANA)和美国全国护士联合会(NIN)联合创建。该机构设立于美国宾夕法尼亚州的费城,是一个独立的、非营利机构,其主要功能是负责主办在美国以外的地区进行国际护士资格鉴定考试。目前,该机构在全世界29个国家(地区)和美国本土共设立了40个考试中心,2003年在北京开设考场。

CGFNS考试申请条件:

- (1)拥有当地认可的注册护士执业证书。
- (2)正式高中毕业,且高中教育与申请人所受的护理教育是分开的。
- (3)在认可护理学校完成至少2年的全面护理教育课程。
- (4)从事过内科、外科、妇产科、新生儿医学、儿科和精神科护理的学习。
- (5)托福要求550分,口语50分。

CGFNS考试内容:CGFNS考试每年举行3次,分别在3月、7月、11月。全世界所有考场在同一时间使用同一考题考试。考试题目为四选一的选择題,共260道,分为上、下两部分。考试内容主要以患者的需要为基础,要求考生对各种患者、各类环境下的护理工作,要与美国护校近期毕业生具有同等水平的了解。在英文能力检定方面,CGFNS已经授权给ETS,用托福(TOEFL)成绩取代。如果笔试必须达到540分,电脑考试则需要207分(包括英文写作必须达到4分)。TOEFL成绩可以保留2年。

当外籍护士同时考过CGFNS和TOEFL考试时,便可取得CGFNS的正式证书。

2. 中国护士管理的立法现状

西方近代护理作为西方医学的组成部分进入中国,最初的形式是通过传教士开办医院。随着中国教会医院的增加,外国护士也随之来到中国。最早来华的西方护士是美国教会医院的护士麦克奇尼。外国护士来华从事护理工作,为西方护理传入中国创造了条件。随着外国在华教会医院的发展,护理人员明显不足,教会医院开始训练中国的护理人员,并逐步发展为近代的护士学校。

西方近代护理广泛传入中国的另一种方式是翻译西方护理书籍和创办中文护理报刊。最早翻译介绍到中国来的西方护理教科书是中国近代民主革命家秋瑾所译的日文版《看护学教程》。民国时期,翻译的西方护理学的书籍大量出版,如《护病教科书》、《见习护士手册》、《护理饮食学》、《看护要义》等,并在国内创办了第一份中文护理报刊《中国护士季报》。

中国于1909年成立了中华护士学会,并于1914年在上海召开第一届全国护士会议,会上首次将“nurse”完整地译为“护士”,沿用至今。1922年,国际护士大会在日内瓦隆重召开,中华护士学会正式加入国际护士会,成为第11个成员国。1936年,民国政府卫生署公布了《护士暂行规则》。

新中国成立后,政府十分重视护理事业的发展,先后颁布了涉及护士管理方面的法规、规章。1952年卫生部发布的《医士、药剂士、助产士、护士、牙科技士暂行条例》及1982年由卫生部颁布的《医院工作制度》和《医院工作人员职责》中,相应规定了护理工作制度和各级各类护士职责。1988年颁布了《医务人员医德规范及其实施办法》,加强对医务人员职业行为的规范。1993年3月26日卫生部颁布了《中华人民共和国护士管理办法》,自1994年1月1日起实施。此外,中国香港特别行政区制定了《香港护士注册条例》;中国台湾颁布了《护理人员法》及其实施细则。全国许多省、自治区、直辖市先后制定了《中华人民共和国护士管理办法》的地方性实施细则。2008年1月23日国务院第206次常务会议通过和公布并自2008年5月12日起施行的《中华人民共和国护士管理条例》,对护士立法、执业注册、权利和义务、医疗卫生机构对护士的职责以及法律责任均做出明确规定,其中第三条规定:“护士人格尊严、人身安全不受侵犯。护士依法履行职责时受法律保护。全社会应当尊重护士。”这对护士执业立法起着重大的现实意义。

目前中国护士管理的主要依据是2008年国务院通过并实施的《护士条例》,属于行政法规,其法律效力要比属于部门规章的《中华人民共和国护士管理办法》高,体现了国家对护理事业发展的重视。此外,原卫生部还通过了《护士执业注册管理办法》和《护士执业资格考试办法》,用来维护护士的合法权益。

4.4.2 护士行为规范

根据原卫生部、国家食品药品监督管理局和国家中医药管理局组织制定的《医疗机构从业人员行为规范》,护士既要遵守文件所列基本行为规范,又要遵守与职业相对应的护士行为规范。

(1)不断更新知识,提高专业技术能力和综合素质,尊重关心爱护患者,保护患者的隐私,注重沟通,体现人文关怀,维护患者的健康权益。

(2)严格落实各项规章制度,正确执行临床护理实践和护理技术规范,全面履行医学照顾、病情观察、协助诊疗、心理支持、健康教育和康复指导等护理职责,为患者提供安全优质的护理服务。

(3)工作严谨、慎独,对执业行为负责。发现患者病情危急,应立即通知医师;在紧急情况下为抢救垂危患者生命,应及时实施必要的紧急救护。

(4)严格执行医嘱,发现医嘱违反法律、法规、规章或者临床诊疗技术规范,应及时与医师沟通或按规定报告。

(5)按照要求及时准确、完整规范书写病历,认真管理,不伪造、隐匿或违规涂改、销毁病历。

4.4.3 护士资格考试和注册

《护士条例》规定,护士执业应当经执业注册取得护士执业证书。而申请护士执业注册,

需要通过国务院卫生主管部门组织的护士执业资格考试。

1. 护士资格考试

根据2010年实施的《护士执业资格考试办法》(详见附录2),国家卫生和计划生育委员会负责组织实施护士执业资格考试。国家护士执业资格考试是评价申请护士执业资格者是否具备执业所必需的护理专业知识与工作能力的考试。考试成绩合格者,可申请护士执业注册。

实行护士执业资格考试制度,是为了保证护理行业执业人员的业务水准,正确评价申请护士执业者是否具备护士执业所必需的专业知识和技能,加强护士行业准入控制,从源头上保证护士队伍整体素质,而护士获得执业资格是具有从事护士工作的基本理论和实践能力水平的标志。

1) 护士资格考试报名条件

在中等职业学校、高等学校完成国务院教育主管部门和国务院卫生主管部门规定的普通全日制3年以上的护理、助产专业课程学习,包括在教学、综合医院完成8个月以上护理临床实习,并取得相应学历证书,可以申请参加护士执业资格考试。

具有护理、助产专业中专和大专学历的人员,参加护士执业资格考试并成绩合格,可取得护理初级(士)专业技术资格证书;护理初级(师)专业技术资格按照有关规定通过参加全国卫生专业技术资格考试取得。

具有护理、助产专业本科以上学历的人员,参加护士执业资格考试并成绩合格,可以取得护理初级(士)专业技术资格证书;在达到《卫生技术人员职务试行条例》规定的护师专业技术职务任职资格年限后,可直接聘任护师专业技术职务。

2) 护士资格考试科目与考试方式

护士执业资格考试实行国家统一考试制度,统一考试大纲,统一命题,统一合格标准。护士执业资格考试原则上每年举行一次,具体考试日期在举行考试3个月前向社会公布。

护士执业资格考试包括专业实务和实践能力两个科目,一次考试通过两个科目为考试成绩合格。为加强对考生实践能力的考核,原则上采用“人机对话”考试方式进行。

3) 护士资格考试报名材料和报名方式

申请参加护士执业资格考试的人员,应当在公告规定的期限内报名,并提交以下材料:

- (1) 护士执业资格考试报名申请表。
- (2) 本人身份证明。
- (3) 近6个月二寸免冠正面半身照片3张。
- (4) 本人毕业证书。
- (5) 报考所需的其他材料。

申请人为在校应届毕业生的,应当持有所在学校出具的应届毕业生毕业证明,到学校所在地的考点报名。学校可以为本校应届毕业生办理集体报名手续。

申请人为非应届毕业生的,可以选择到人事档案所在地报名。

4) 护士执业证书

凡符合《中华人民共和国护士管理办法》规定的免考条件者或参加护士执业考试成绩合

格者,由省、自治区、直辖市卫生行政部门发给全国统一并认可的《中华人民共和国护士执业证书》,即取得护士执业资格。



美国护士执业证书的申请条件

美国护士执业证书要求 CGFNS 机构颁发的“护士资格证书”。

根据美国《移民法》第 212 条及《非移民责任法》第 343 条规定,所有进入美国从事护理工作的外籍护士,以职业移民身份申请赴美,申请人必须先通过 CGFNS 考试,取得 CGFNS 证书。外籍护士可以根据此证书办理移民签证进入美国,得到美国医院聘用。同时,美国大多数州的护士局,要求在美国以外地区招收接受过护理教育的护士,这些护士要先取得 CGFNS 证书,方能参加美国注册护士执照考试(除加州、纽约州等少数州外)。凡取得了 CGFNS 证书的护士,再考美国注册护士执照,考试通过率一般高达 90% 以上。获得了美国 CGFNS 证书就等于拥有了国际公认的一级护士资格证书,就可以在美国、加拿大、澳大利亚、新加坡等国家从事护理工作。

2. 护士执业注册

取得护士执业资格的人还必须经过护士执业注册后,才能成为法律意义上的护士,方可按照注册的执业地点从事护理工作,享有护士的权利,并履行护士的义务。未经执业注册取得《护士执业证书》者,不得从事诊疗技术规范规定的护理活动。

1) 护士执业注册条件

申请护士执业注册,应当具备下列条件:

- (1) 具有完全民事行为能力。
- (2) 在中等职业学校、高等学校完成国务院教育主管部门和国务院卫生主管部门规定的普通全日制 3 年以上的护理、助产专业课程学习,包括在教学、综合医院完成 8 个月以上护理临床实习,并取得相应学历证书。
- (3) 通过国务院卫生主管部门组织的护士执业资格考试。
- (4) 符合国务院卫生主管部门规定的健康标准。

护士执业注册申请,应当自通过护士执业资格考试之日起 3 年内提出;逾期提出申请的,除应当具备第(1)项、第(2)项和第(4)项规定条件外,还应当在符合国务院卫生主管部门规定条件的医疗卫生机构接受 3 个月临床护理培训并考核合格。

申请护士执业注册,应当符合下列健康标准:

- (1) 无精神病史。
- (2) 无色盲、色弱、双耳听力障碍。
- (3) 无影响履行护理职责的疾病、残疾或者功能障碍。

2) 护士执业注册程序

申请护士执业注册的,应当向拟执业地省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门提出申请。申请护士执业注册,应当提交下列材料:

- (1)护士执业注册申请审核表。
- (2)申请人身份证明。
- (3)申请人学历证书及专业学习中的临床实习证明。
- (4)护士执业资格考试成绩合格证明。
- (5)省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门指定的医疗机构出具的申请人6个月内健康体检证明。
- (6)医疗卫生机构拟聘用的相关材料。

收到申请的卫生主管部门应当自收到申请之日起20个工作日内做出决定,对具备本条例规定条件的,准予注册,并发给护士执业证书;对不具备本条例规定条件的,不予注册,并书面说明理由。

3)护士执业注册的延续和注销

护士执业注册有效期为5年。护士执业注册有效期届满需要继续执业的,应当在护士执业注册有效期届满前30日向执业地省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门申请延续注册。

护士申请延续注册,应当提交下列材料:

- (1)护士延续注册申请审核表。
- (2)申请人的《护士执业证书》。
- (3)省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门指定的医疗机构出具的申请人6个月内健康体检证明。

收到申请的卫生主管部门对具备本条例规定条件的,准予延续,延续执业注册有效期为5年;对不具备本条例规定条件的,不予延续,并书面说明理由。

护士有行政许可法规定的应当予以注销执业注册情形的,原注册部门应当依照行政许可法的规定注销其执业注册。护士执业注册后有下列情形之一的,原注册部门办理注销执业注册:

- (1)注册有效期届满未延续注册。
- (2)受吊销《护士执业证书》处罚。
- (3)护士死亡或者丧失民事行为能力。

4.4.4 护士执业规则

为了鼓励学生就读护理专业并从事第一线护理服务和保证护士安心工作,满足广大群众对护理服务的需求,中国护士管理条例第4条规定:“国务院有关部门、县级以上地方人民政府及其有关部门以及乡(镇)人民政府应当采取措施,改善护士的工作条件,保障护士待遇,加强护士队伍建设,促进护理事业健康发展。”同时还着重规定了护士执业应当享有的合法权利和对护士的表彰、奖励。

1. 护士的权利和义务

1)护士的权利

(1)护士执业,有按照国家有关规定获取工资报酬、享受福利待遇、参加社会保险的权利。任何单位或者个人不得克扣护士工资,降低或者取消护士福利待遇。

(2) 护士执业,有获得与其所从事的护理工作相适应的卫生防护、医疗保健服务的权利。从事直接接触有毒有害物质、有感染传染病危险工作的护士,有依照有关法律、行政法规的规定接受职业健康监护的权利;患职业病的,有依照有关法律、行政法规的规定获得赔偿的权利。

(3) 护士有按照国家有关规定获得与本人业务能力和学术水平相应的专业技术职务、职称的权利,有参加专业培训、从事学术研究和交流、参加行业协会和专业学术团体的权利。

(4) 护士有获得疾病诊疗、护理相关信息的权利和其他与履行护理职责相关的权利,可以对医疗卫生机构和卫生主管部门的工作提出意见和建议。

2) 护士的义务

(1) 护士执业,应当遵守法律、法规、规章和诊疗技术规范的规定。

(2) 护士在执业活动中,发现患者病情危急,应当立即通知医师;在紧急情况下为抢救垂危患者生命,应当先行实施必要的紧急救护。

(3) 护士发现医嘱违反法律、法规、规章或者诊疗技术规范规定的,应当及时向开具医嘱的医师提出;必要时,应当向该医师所在科室的负责人或者医疗卫生机构负责医疗服务管理的人员报告。

(4) 护士应当尊重、关心、爱护患者,保护患者的隐私。

(5) 护士有义务参与公共卫生和疾病预防控制工作。发生自然灾害、公共卫生事件等严重威胁公众生命健康的突发事件,护士应当服从县级以上人民政府卫生主管部门或者所在医疗卫生机构的安排,参加医疗救护。

2. 护士执业的管理

县级以上地方人民政府卫生主管部门应当建立本行政区域的护士执业良好记录和不良记录,并将该记录记入护士执业信息系统。护士执业良好记录包括护士受到的表彰、奖励以及完成政府指令性任务的情况等内容。护士执业不良记录包括护士因违反《护士条例》以及其他卫生管理法律、法规、规章或者诊疗技术规范的规定受到行政处罚、处分的情况等内容。

3. 医疗卫生机构的职责

1) 按照要求配备护士

护士的人数以及配备是否合理,直接关系到医疗工作的质量,更直接影响到护理服务质量和患者的安全与康复。中国《护士条例》规定:“医疗卫生机构配备护士的数量不得低于国务院卫生主管部门规定的护士配备标准。”

根据中国护理事业发展规划纲要(2011—2015年),至2015年,中国的医护比[执业(助理)医师:注册护士]应该达到1:1~1:1.2,但是即便能够达到这个数字,与西方发达国家相比依然差距较大,护理事业的发展依旧任重而道远。



医护比例倒置问题的扭转

2014年5月12日,由国家卫计委、国家中医药管理局、总后卫生部和中华护理学会共同举办的“2014年5.12国际护士节座谈会”在北京召开。国家卫计委副主任马晓伟指

出:自2005年以来,中国注册护士数量增长迅速。截至2013年底,中国注册护士达到278.3万,比2005年增加了143.3万,增长幅度达到106%,中国每千人口护士数为2.05人。全国医院平均医护比达到1:1,三级医院医护比达到1:1.52,二级医院达到1:1.33,医护比例倒置问题得到扭转。

2)严格筛选护理执业人员

医疗卫生机构不得允许下列人员在本机构从事诊疗技术规范规定的护理活动:

- (1)未取得护士执业证书的人员。
- (2)未依照规定办理执业地点变更手续的护士。
- (3)护士执业注册有效期届满未延续执业注册的护士。

在教学、综合医院进行护理临床实习的人员,应当在护士指导下开展有关工作。

3)加强护士执业管理

(1)医疗卫生机构应当按照国务院卫生主管部门的规定,设置专门机构或者配备专(兼)职人员负责护理管理工作。

(2)医疗卫生机构应当建立护士岗位责任制并进行监督检查。护士因不履行职责或者违反职业道德受到投诉的,其所在医疗卫生机构应当进行调查。经查证属实的,医疗卫生机构应当对护士做出处理,并将调查处理情况告知投诉人。

4)保障护士合法权益

(1)医疗卫生机构应当为护士提供卫生防护用品,并采取有效的卫生防护措施和医疗保健措施。

(2)医疗卫生机构应当执行国家有关工资、福利待遇等规定,按照国家有关规定为在本机构从事护理工作的护士足额缴纳社会保险费用,保障护士的合法权益。对在艰苦边远地区工作,或者从事直接接触有毒有害物质、有感染传染病危险工作的护士,所在医疗卫生机构应当按照国家有关规定给予津贴。

(3)医疗卫生机构应当制订、实施本机构护士在职培训计划,并保证护士接受培训。护士培训应当注重新知识、新技术的应用;根据临床专科护理发展和专科护理岗位的需要,开展对护士的专科护理培训。

4.4.5 护士的继续护理学教育

根据1997年颁布的《继续护理学教育试行办法》,护士参加继续医学教育的各项要求与医师大致相同。

1.继续护理学教育面向的对象

继续护理学教育的对象是毕业后通过规范或非规范化的专业培训,具有护师及护师以上专业技术职务的正在从事护理专业技术工作的护理技术人员。参加继续护理学教育,既是广大护理技术人员享有的权利,又是应尽的义务。

2.继续护理学教育的内容

继续护理学教育活动包括:学术会议、学术讲座、专题讨论会、专题调研和考察、疑难病

历护理讨论会、技术操作示教、短期或长期培训等,为同行继续护理学教育提供教学、学术报告、发表论文和出版著作等,亦应视为参加继续护理学教育。

继续护理学教育应以短期和业余学习为主,其形式和方法可根据不同内容和条件,灵活多样。自学是继续护理学教育的重要形式,应有明确的目标并经考核认可,各单位要积极提供相关的文字和音像教材。

3. 继续护理学学分

继续护理学教育实行学分制,按照《医学继续教育学分授予与管理办法》执行。护理人员每年参加经认可的继续护理学教育活动的最低学分数为 25 学分,其中Ⅰ类学分须达到 3~10 学分,Ⅱ类学分达到 15~22 学分。

省、自治区、直辖市级医院的主管护师及其以上人员,5 年内必须获得国家级继续护理学教育项目授予 5~10 个学分。

4. 继续护理学教育档案

单位应建立继续护理学教育档案,将本单位护理技术人员参加继续护理学教育活动的情况作为本人考核成绩的一项内容。

护理技术人员须按规定取得每年接受继续护理学教育的最低学分数,才能作为再次注册、聘任及晋升高一级专业技术职务的条件之一。

4.4.6 法律责任

从中国现有的法律规定来看,护士执业行为既是一种民事法律行为,也是一种行政法律行为。因此,护士在执业过程中应依照《护士条例》的规定履行职责。若违反有关法律法规,医疗卫生机构和护士即会被追究相应的行政责任、民事责任、刑事责任;同样,阻碍护士依法开展执业活动,侮辱、威胁、殴打护士,或者有其他侵犯护士合法权益行为的,也要被追究相应责任。

1. 行政责任

1) 卫生主管部门的行政责任

卫生主管部门的工作人员未依照本条例规定履行职责,在护士监督管理工作中滥用职权、徇私舞弊,或者有其他失职、渎职行为的,依法给予处分。

2) 医疗卫生机构的行政责任

医疗卫生机构有下列情形之一的,由县级以上地方人民政府卫生主管部门依据职责分工责令限期改正,给予警告;逾期不改正的,根据国务院卫生主管部门规定的护士配备标准和在医疗卫生机构合法执业的护士数量核减其诊疗科目,或者暂停其 6 个月以上 1 年以下执业活动;国家举办的医疗卫生机构有下列情形之一的、情节严重的,还应当对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分:

(1)违反《护士条例》规定,护士的配备数量低于国务院卫生主管部门规定的护士配备标准的。

(2)允许未取得护士执业证书的人员或者允许未依照《护士条例》规定办理执业地点变更手续、延续执业注册有效期的护士在本机构从事诊疗技术规范规定的护理活动的。

医疗卫生机构有下列情形之一的,依照有关法律、行政法规的规定给予处罚;国家举办的医疗卫生机构有下列情形之一的、情节严重的,还应当对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分:

- (1)未执行国家有关工资、福利待遇等规定的。
- (2)对在本机构从事护理工作的护士,未按照国家有关规定足额缴纳社会保险费用的。
- (3)未为护士提供卫生防护用品,或者未采取有效的卫生防护措施、医疗保健措施的。
- (4)对在艰苦边远地区工作,或者从事直接接触有毒有害物质、有感染传染病危险工作的护士,未按照国家有关规定给予津贴的。

医疗卫生机构有下列情形之一的,由县级以上地方人民政府卫生主管部门依据职责分工责令限期改正,给予警告:

- (1)未制订、实施本机构护士在职培训计划或者未保证护士接受培训的。
- (2)未依照本条例规定履行护士管理职责的。

3)护士的行政责任

护士在执业活动中有下列情形之一的,由县级以上地方人民政府卫生主管部门依据职责分工责令改正,给予警告;情节严重的,暂停其6个月以上1年以下执业活动,直至由原发证部门吊销其护士执业证书:

- (1)发现患者病情危急未立即通知医师的。
- (2)发现医嘱违反法律、法规、规章或者诊疗技术规范的规定,未依照《护士条例》第17条的规定提出或者报告的。
- (3)泄露患者隐私的。
- (4)发生自然灾害、公共卫生事件等严重威胁公众生命健康的突发事件,不服从安排参加医疗救护的。

护士在执业活动中造成医疗事故的,依照医疗事故处理的有关规定承担法律责任。护士被吊销执业证书的,自执业证书被吊销之日起2年内不得申请执业注册。

2. 民事责任

护士如果违反了法律、法规、规章和诊疗护理规范、常规,造成患者人身损害的医疗卫生机构和护士依侵权责任法也应当承担民事责任。中国《民法通则》第134条规定,承担民事责任的方式主要有10种,而医疗损害承担民事责任的方式主要有停止侵害、排除妨碍、消除危险、返还财产、恢复原状、赔偿损失、消除影响和赔礼道歉8种,主要的责任方式是赔偿损失,也包括精神损害赔偿。

3. 刑事责任

卫生主管部门的工作人员未依照本条例规定履行职责,在护士监督管理工作中滥用职权、徇私舞弊,或者有其他失职、渎职行为的,依法给予处分;构成犯罪的,依法追究刑事责任。中国刑法第335条规定,医务人员由于严重不负责任,造成就诊人死亡或者严重损害就诊人身体健康的,处3年以下有期徒刑或者拘役。根据本条规定,医疗护理责任事故罪是指医务人员由于严重不负责任,造成就诊人死亡或者严重损害就诊人身体健康的行为。本罪的主体是医务人员,而医务人员是指获得《医疗机构执业许可证》的诊疗人员及护理人员。

扰乱医疗秩序,阻碍护士依法开展执业活动,侮辱、威胁、殴打护士,或者有其他侵犯护士合法权益行为的,由公安机关依照治安管理处罚法的规定给予处罚;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

4.5 药师管理法律法规

执业药师是与药物关系最为密切的职业,他们的工作直接关系到人民的健康和生命安全,因此,健全法制尤为重要。

4.5.1 药师概述

执业药师是指经过全国统一考试合格,取得《执业药师资格证书》,并且经过注册登记,在药品生产经营使用单位中执业的药学技术人员。

1. 药师准入制度

国家实行执业药师资格制度,纳入全国专业技术人员执业资格制度统一规划的范围。凡从事药品生产、经营、使用的单位均应配备相应的执业药师,并以此作为开办药品生产、经营、使用单位的必备条件之一。国家食品药品监督管理局负责对需由执业药师担任的岗位做出明确规定并进行检查。

2. 药师的技术职称

根据《卫生技术人员职务试行条例》,中国的药师划分为主任药师、副主任药师、主治(主管)药师、药师和药士。主任药师、副主任药师为高级技术职务,主治(主管)药师为中级技术职务,药师、药士为初级技术职务。

3. 执业药师法律法规

国际上,很多发达国家早已实行资格准入制度,明确只有取得国家资格并注册的药师才能在相关岗位上执业,甚至已成为国际惯例。美国于 1869 年开始实行药师资格制度,于 1904 年成立了一个“国家药事管理委员会协会”(简称 NABP),NABP 负责制定州药房法标准,建立药师执业标准,组织药师的考试、注册等工作。

为加强执业药师执业资格准入制度建设、全面提高药学技术人员的素质、确保药品质量、保障人民用药的安全有效,根据《中华人民共和国药品管理法》、《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》及职业资格制度的有关内容,原国家医药管理局与人事部于 1994 年 3 月 15 日联合颁发了《执业药师资格制度暂行规定》,原国家中医药管理局与人事部于 1995 年 7 月 5 日联合颁发了《执业中药师资格制度暂行规定》,中国开始实施执业药师资格制度。1999 年 4 月 1 日人事部、原国家药品监督管理局修订了《执业药师资格制度暂行规定》和《执业药师资格考试实施办法》,之后相继出台了《执业药师注册管理暂行办法》、《执业药师资格认定办法》。2003 年 12 月 20 日,国家食品药品监督管理局重新修订了《执业药师继续教育管理暂行办法》等一系列规章,使中国执业药师资格制度逐步趋于完善。

4.5.2 药师行为规范

根据原卫生部、国家食品药品监督管理局和国家中医药管理局组织制定的《医疗机构从

业人员行为规范》，药师既要遵守文件所列基本行为规范，又要遵守与职业相对应的药师行为规范。

(1)严格执行药品管理法律法规，科学指导合理用药，保障用药安全、有效。

(2)认真履行处方调剂职责，坚持查对制度，按照操作规程调剂处方药品，不对处方所列药品擅自更改或代用。

(3)严格履行处方合法性和用药适宜性审核职责。对用药不适宜的处方，及时告知处方医师确认或者重新开具；对严重不合理用药或者用药错误的，拒绝调剂。

(4)协同医师做好药物使用遴选和患者用药适应证、使用禁忌、不良反应、注意事项和使用方法的解释说明，详尽解答用药疑问。

(5)严格执行药品采购、验收、保管、供应等各项制度规定，不私自销售、使用非正常途径采购的药品，不违规为商业目的统方。

(6)加强药品不良反应监测，自觉执行药品不良反应报告制度。

4.5.3 药师资格考试和注册

从事执业药师岗位需要达到相应的理论和技能要求，因此，国家设立了执业药师资格考试制度，用来选拔合格的药师，合格后才能注册。

1. 药师资格考试

《执业药师资格制度暂行规定》规定，国家对药师实行全国统一大纲、统一命题、统一组织的考试制度。一般每年举行一次，国家食品药品监督管理局负责组织拟定考试科目和考试大纲、编写培训教材、监理试题库及考试命题工作。

1) 考试科目

考试科目为：药学(中药学)专业知识(一)、药学(中药学)专业知识(二)、药事管理与法规、综合知识与技能四个科目。

考试科目中，药事管理与法规、综合知识与技能两个科目为执业药师资格考试的必考科目；从事药学或中药学专业工作的人员，可根据从事的本专业工作，选择药学专业知识科目(一)、药学专业知识科目(二)或中药学专业知识科目(一)、中药学专业知识科目(二)的考试。

2) 参加执业药师资格考试的条件

凡中华人民共和国公民和获准在中国境内就业的其他国籍的人员具备以下条件之一者，均可申请参加执业药师资格考试：

(1)取得药学、中药学或相关专业中专学历，从事药学或中药学专业工作满7年。

(2)取得药学、中药学或相关专业大专学历，从事药学或中药学专业工作满5年。

(3)取得药学、中药学或相关专业大学本科学历，从事药学或中药学专业工作满3年。

(4)取得药学、中药学或相关专业第二学士学位、研究生班毕业或取得硕士学位，从事药学或中药学专业工作满1年。

(5)取得药学、中药学或相关专业博士学位。

按照国家有关规定评聘为高级专业技术职务，并具备下列条件之一者，可免试药学(或中药学)专业知识(一)、药学(或中药学)专业知识(二)两个科目，只参加药事管理与法规、综

合知识与技能两个科目的考试。

(1)中药学徒、药学或中药学专业中专毕业,连续从事药学或中药学专业工作满 20 年。

(2)取得药学、中药学专业或相关专业大专以上学历,连续从事药学或中药学专业工作满 15 年。

3)执业药师资格证书

执业药师资格考试合格者,由各省、自治区、直辖市人事(职改)部门颁发人事部统一印制的、人事部与国家食品药品监督管理局印制的中华人民共和国《执业药师资格证书》,该证书在全国范围内有效。

2. 药师执业注册

执业药师资格实行注册制度。国家食品药品监督管理局为全国执业药师资格注册管理机构,各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局为注册机构、人事部及各省、自治区、直辖市人事(职改)部门对执业药师注册工作有监督、检查的责任。取得《执业药师资格证书》者,须按规定向所在省(区、市)食品药品监督管理局申请注册。经注册后,方可按照注册的执业类别、执业范围从事相应的执业活动。未经注册者,不得以执业药师身份执业。

1)注册条件

申请注册者,必须同时具备下列条件:

- (1)取得《执业药师资格证书》。
- (2)遵纪守法,遵守药师职业道德。
- (3)身体健康,能坚持在执业药师岗位工作。
- (4)经所在单位考核同意。

有下列情况之一者,不予注册:

- (1)不具有完全民事行为能力的。
- (2)因受刑事处罚,自刑罚执行完毕之日到申请注册之日不满 2 年的。
- (3)受过取消执业药师执业资格处分不满 2 年的。
- (4)国家规定不宜从事执业药师业务的其他情形的。

2)执业药师注册内容

执业药师按照执业类别、执业范围、执业地区注册。执业类别为药学类、中药学类,执业范围为药品生产、药品经营、药品使用,执业地区为省、自治区、直辖市。

3)注册程序

根据《执业药师注册管理暂行办法》和国家食品药品监督管理局 2004 年颁布的《关于执业药师注册管理暂行办法的补充意见》,执业药师只能在一个执业药师注册机构注册,在一个执业单位按照注册的执业类别、执业范围执业。

首次申请注册的人员,须填写“执业药师首次注册申请表”,并提交以下材料:

- (1)《执业药师资格证书》。
- (2)身份证明复印件。
- (3)近期一寸免冠正面半身照片 5 张。
- (4)县级以上(含县)疾病预防控制机构出具的健康证明。

执业药师注册有效期为3年。持证者须在有效期满前3个月到原执业药师注册机构申请办理再次注册手续。超过期限,不办理再次注册手续的人员,其《执业药师注册证》自动失效,并不能再以执业药师身份执业。

凡取得《执业药师资格证书》,按规定完成继续教育学分,可保留执业药师资格。取得《执业药师资格证书》1年后申请注册的,除上述规定外,还需同时提交载有本人参加继续教育记录的《执业药师继续教育登记证书》。

注册机构应当自受理注册申请之日起20个工作日内做出注册的决定。20个工作日内不能做出决定的,经本注册机构负责人批准,可以延长10个工作日,并应当将延长期限的理由告知申请人。做出不予注册决定的,应当向申请人出具加盖本注册机构专用印章的书面通知。注册机构做出准予注册的决定,应当自做出决定之日起10个工作日内向申请人颁发《执业药师注册证》正、副本,并应在办公场所或在电子政务网上公开,公众有权查阅,自觉接受公众监督。

执业药师注册机构根据申请注册者的《执业药师资格证书》中注明的专业类别进行注册。

4) 执业药师注册的变更与注销

执业药师在同一执业地区变更执业单位或范围的,须到原执业药师注册机构办理变更注册手续。执业药师变更执业地区的,应当持《执业药师资格证书》和《执业药师注册证》正、副本原件及复印件,并填写《执业药师变更注册申请表》,向新执业单位所在地区注册机构申请办理变更注册手续。

执业药师注册后如有下列情况之一的,予以注销注册:

- (1)死亡或被宣告失踪的。
- (2)受刑事处罚的。
- (3)被吊销《执业药师资格证书》的。
- (4)受开除行政处分的。

(5)因健康或其他原因不能从事执业药师业务的。注销注册手续由执业药师所在单位在30个工作日内向注册机构申请办理,并填写“执业药师注销注册登记表”。执业药师注册机构经核实后办理注销注册,收回《执业药师注册证》。

(6)执业药师无正当理由不在执业单位执业超过半年以上者,由执业药师本人或其所在执业单位向注册机构申请办理注销注册手续。

4.5.4 执业药师的权利和责任

中国《药品管理法》及相关部门规章都有对执业药师权利和职责的规定,既保障了执业药师的权利,也必须遵纪守法,尽到自己的职责。

1. 药师的权利

执业药师在执业中享有以下权利:

(1)执业药师的人格尊严和人身安全受到保护,执业药师有权向管理机构投诉侵害其权利的行为,有权就管理机构对自己做出的处罚提出质疑,要求更正或依法申请行政复议和诉讼。

(2)执业药师有权备用所需的药学专业资料,参加各种旨在提高执业素质的教育。

(3)执业药师有权进行研发和学术交流。

(4)执业药师可以且应该依法组织自律性协会组织。

(5)执业药师有权争取并获得正当、合理的执业报酬。

2. 药师的责任

(1)执业药师必须遵守职业道德,忠于职守,以对药品质量负责、保证人民用药安全有效为基本准则。

(2)执业药师必须严格执行《药品管理法》及国家有关药品研究、生产、经营、使用的各项法规及政策。执业药师对违反《药品管理法》及有关法规的行为或决定,有责任提出劝告、制止、拒绝执行并向上级报告。

(3)执业药师在执业范围内负责对药品质量的监督和管理,参与制定、实施药品全面质量管理及对本单位违反规定的处理。

(4)执业药师负责处方的审核及监督调配,提供用药咨询与信息,指导合理用药,开展治疗药物的监测及药品疗效的评价等临床药学工作。

4.5.5 执业药师的继续教育

执业药师继续教育的目的是使执业药师保持良好的职业道德,以患者和消费者为中心,开展药学服务;不断提高依法执业能力和业务水平,认真履行职责,维护广大人民群众身体健康,保障公众用药安全、有效、经济、合理。

根据人事部和原国家药品监督管理局联合颁发的《执业药师资格制度暂行规定》和国务院行政审批制度改革的要求,按照国家关于专业技术人员继续教育的有关规定,2003年11月13日,原国家药品监督管理局颁发了《关于印发执业药师继续教育管理暂行办法的通知》,对执业药师的继续教育做出了详细的规定。

1. 执业药师继续教育面向的对象和内容

执业药师继续教育对象是针对已取得《中华人民共和国执业药师资格证书》(以下简称《执业药师资格证书》)的人员,内容主要包括有关法律法规、职业道德和药学、中药学及相关专业知识与技能,并分为必修、选修和自修3类。

接受继续教育是执业药师的义务和权利。取得《执业药师资格证书》的人员每年须自觉参加继续教育,并完成规定的学分。各有关部门应积极支持、鼓励执业药师参加继续教育。

2. 内容与形式

执业药师继续教育的内容要适应执业药师工作岗位的实际需要,注重科学性、先进性、实用性和针对性,适应执业药师提供高质量药学服务的基本要求。

1) 内容

(1)必修内容:是按照《全国执业药师继续教育指导大纲》的要求,执业药师必须进行更新、补充的继续教育内容。

(2)选修内容:是按照《全国执业药师继续教育指导大纲》的要求,执业药师可以根据需要有选择地进行更新、补充的继续教育内容。

(3)自修内容:是按照《全国执业药师继续教育指导大纲》的要求,执业药师根据需要在

必修、选修内容之外自行选定的与执业活动相关的继续教育内容。

2)形式

执业药师继续教育的形式和手段可根据实际灵活多样,可采取网络教育、远程教育、短期培训、学术会议、函授、刊授、广播、视像媒体技术、业余学习等多种形式。自修可采用如参加研讨会、学术会,阅读专业期刊,培训,学历教育,讲学,自学,研究性工作计划、报告或总结,调研或考察报告等。

3. 继续教育学分的管理

1)学分授予

执业药师继续教育实行学分制。具有执业药师资格的人员每年参加执业药师继续教育获取的学分不得少于15学分,注册期3年内累计不得少于45学分。其中必修和选修内容每年不得少于10学分,自修内容学习可累计获取学分。

2)登记制度

执业药师继续教育实行登记制度,登记内容包括继续教育内容、分类、形式、学分、考核结果、日期、施教机构等。

《执业药师继续教育登记证书》由国家食品药品监督管理局统一印制,由执业药师本人保存,是执业药师再次注册的必备证件,注册机构以《执业药师继续教育登记证书》为依据,考查执业药师接受继续教育的情况。

具有执业药师资格的人员参加必修内容和选修内容的学习并经考核合格后,由施教机构在《执业药师继续教育登记证书》上确认与登记盖章。

执业药师继续教育自修内容学分由各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门人事教育部门或由省级食品药品监督管理部门委托的机构确认,并在《执业药师继续教育登记证书》上进行学分登记。

采取网络教育、远程教育形式实施必修、选修内容,并经考核合格的,由施教机构出具《执业药师继续教育学分证明》,各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门凭此证明在《执业药师继续教育登记证书》上进行学分登记,并将登记过的《执业药师继续教育学分证明》收回。

执业药师参加必修内容、选修内容及自修内容获取的学分在《执业药师继续教育登记证书》上进行登记后在全国范围内有效。

4.5.6 法律责任

执业药师或相关人员违反有关法律、法规和规章的行为,由国家食品药品管理行政部门给予行政处罚,构成犯罪的依法追究刑事责任。

1. 行政责任

(1)按规定须有执业药师任职的岗位,必须由取得执业药师资格的人员充任。各级医药管理部门对执业药师的上岗情况有检查监督的责任。对违反工作岗位规范者要进行处罚。

(2)对伪造学历、资历或考试作弊,骗取执业药师证书的人员,发证机关应取消其执业药师资格,收回其证书,并建议给予必要的行政处分。

(3)执业药师违反本规定有关条款的,所在单位须如实上报,由药品监督管理部门根据情况给予处分。注册机构对执业药师所受处分,应及时记录在其《执业药师资格证书》中的备注“执业情况记录”栏内。

(4)对执业药师违反《药品管理法》等造成不良后果的,所在单位应如实上报,由主管的医药行政管理机关会同当地有关执法部门,根据情况分别给予下列处分:警告、罚款、停职检查或注销其注册,并收回《执业药师资格证书》。

2. 民事责任

执业药师如果违反了相关的法律法规和技术规范,造成患者人身损害的,医疗机构和执业药师依侵权责任法也应当承担民事责任。

3. 刑事责任

(1)凡以骗取、转让、借用、伪造《执业药师资格证书》、《执业药师注册证》和《执业药师的继续教育登记证》等不正当手段进行注册者,一经发现由执业药师注册机构收缴注册证并注销注册,构成犯罪的依法追究其刑事责任。

(2)执业药师在执业期间违反《药品管理法》及其他法律法规构成犯罪的,由司法机关依法追究其刑事责任。