

## 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) 信息发布
	2. 报告与信息	(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

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
(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	(1) 放射诊疗的概念与分类
		(2) 设备和场所警示标志的设置
	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) 患者和受检者的防
	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責任
(2) 医师违抗抗菌药物临床应用规定的法律責任		
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