**考点十九、抗菌药物的临床应用管理办法**

　　1.基层医疗卫生机构只能选用基本药物(包括各省、区、市增补品种)中的抗菌药物品种。

　　2.村卫生室、诊所和社区卫生服务站使用抗菌药物开展静脉输注活动，应当经县级卫生行政部门核准。

　　3.受县级卫生行政部门委托，乡镇卫生院负责对辖区内村卫生室抗菌药物使用量、使用率等情况进行排名并予以公示，并向县级卫生行政部门报告。

**考点二十、医院感染管理办法**

　　1.2006 年 7 月 16 日卫生部发布了«医院感染管理办法»，自 2006 年 9 月 1 日起施行。

　　2.进入人体组织、无菌器官的医疗器械、器具和物品必须达到灭菌水平。

　　3.接触皮肤、黏膜的医疗器械、器具和物品必须达到消毒水平。

　　4.各种用于注射、穿刺、采血等有创操作的医疗器具必须一用一灭菌。

　　5.一次性器械、器具不得重复使用

**考点二十一、传染病防治法**

　　1.2004 年8 月28 日第十届全国人大常委会第11 次会议通过修订的«传染病防治法»，自2004 年12 月1 日起施行。

　　2.«传染病防治法»规定，对乙类传染病中传染性非典型肺炎、炭疽中的肺炭疽和人感染高致病性禽流感，采取传染病防治法所称甲类传染病的预防、控制措施(乙类甲管)。

　　3.2009 年 4 月 30 日，原卫生部经国务院批准，将甲型 H1N1 流感纳入乙类传染病，并采取甲类传染病的预防、控制措施，2013 年 10 月 28 日，再次从乙类调整为丙类。

　　4.实行网络报告时限:单位甲类+乙类按甲类管理(2 h 内上报);乙类+丙类(24 h 内网报)。

　　5.未实行网络直报单位:单位甲类+乙类按甲类管理(城市 2 h 内 );乙类+丙类(24 h 内寄出)。

**考点二十二、疫苗流通和预防接种管理条例**

　　1.2005 年 3 月 24 日国务院发布了«疫苗流通和预防接种管理条例»，自 2005 年 6 月 1 日起施行。

　　2.第一类疫苗，是指政府免费向公民提供。

　　3.第二类疫苗，是指由公民自费并且自愿受种的其他疫苗。

**考点二十三、突发公共卫生事件应急条例**

　　1.2003 年 5 月 9 日国务院发布了«突发公共卫生事件应急条例»，自公布之日起施行。

　　2.«突发公共卫生事件应急条例»规定，突发事件监测机构、医疗卫生机构和有关单位发现有下列情形之一的，应当在 2 小时内向所在地县级人民政府卫生行政主管部门报告:①发生或者可能发生传染病暴发、流行的;②发生或者发现不明原因的群体性疾病的;③发生传染病菌种、毒种丢失的;④发生或者可能发生重大食物和职业中毒事件的。

**考点二十四、药品管理法**

**(一)假药**

　　1.«药品管理法»规定，禁止生产(包括配制)、销售假药。 有下列情形之一的为假药:①药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符的;②以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的。

　　2.有下列情形之一的药品，按假药论处:①国务院药品监督管理部门规定禁止使用的;②依照本法必须批准而未经批准生产、进口，或者依照本法必须检验而未经检验即销售的;③变质的;④被污染的;⑤使用依照本法必须取得批准文号而未取得批准文号的原料药生产的;⑥所标明的适应证或者功能主治超出规定范围的。

**(二)劣药**

　　«药品管理法»规定，禁止生产、销售劣药。 药品成分的含量不符合国家药品标准的为劣药。

　　有下列情形之一的药品，按劣药论处:①未标明有效期或者更改有效期的;②不注明或者更改生产批号的;③超过有效期的;④直接接触药品的包装材料和容器未经批准的;⑤擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的;⑥其他不符合药品标准规定的。

**(三)药品不良反应**

　　对已确认发生严重不良反应的药品，国务院或者省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门可以采取停止生产、销售、使用的紧急控制措施，并应当在 5 日内组织鉴定，自鉴定结论作出之日起 15 日内依法作出行政处理决定。

**考点二十五、人口与计划生育**

　　1.2015 年 12 月 27 日第十二届全国人大常委会第 18 次会议通过了«关于修改‹在华人民共和国人口与计划生育法›的规定»对«人口计划生育法»进行了修正，自 2016 年 1 月 1 日起施行。

　　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。

**考点二十六、侵权责任法**

　　医疗机构承担赔偿责任的情形:

　　医疗机构及其医务人员有过错的，由医疗机构承担赔偿责任。 因药品、消毒药剂、医疗器械的缺陷，或者输入不合格的血液造成患者损害的，患者可以向生产者或者血液提供机构请求赔偿，也可以向医疗机构请求赔偿。 患者向医疗机构请求赔偿的，医疗机构赔偿后，有权向负有责任的生产者或者血液提供机构追偿。