

全国高等医药教材建设研究会 卫生部规划教材
全国高等学校教材

供基础、临床、预防、口腔医学类专业用

卫生法

第 2 版

主 编 赵同刚

副主编 达庆东

汪建荣

R19-019
33=2

全国高等学校教材
供基础、临床、预防、口腔医学类专业用

卫生法

第 2 版

主 编 赵同刚

副主编 达庆东 汪建荣

编 者 (以姓氏笔画为序)

- | | |
|-------------------|----------------------|
| 田 侃 (南京中医药大学) | 张 滨 (上海第二医学大学公共卫生学院) |
| 乐 虹 (华中科技大学同济医学院) | 赵 宁 (卫生部政策法规司) |
| 达庆东 (复旦大学公共卫生学院) | 赵同刚 (卫生部执法监督司) |
| 杨 平 (山东大学公共卫生学院) | 高建伟 (上海第二医科大学社会科学部) |
| 汪建荣 (卫生部政策法规司) | 曹文妹 (复旦大学公共卫生学院) |
| 宋文质 (北京大学医学部) | |

人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

卫生法 / 赵同刚主编. — 2 版. — 北京:
人民卫生出版社, 2004.6
ISBN 7-117-06258-4

I. 卫... II. 赵... III. 卫生法—研究—中国
IV. D922.164

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2004)第 051703 号

卫生法
第 2 版

主 编: 赵同刚

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 67616688)

地 址: (100078) 北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼

网 址: <http://www.pmph.com>

E-mail: pmph@pmph.com

印 刷: 山东文登市新华彩印有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 850 × 1168 1/16 印张: 21

字 数: 486 千字

版 次: 2001 年 9 月第 1 版 2004 年 6 月第 2 版第 5 次印刷

标准书号: ISBN 7-117-06258-4/R · 6259

定 价: 26.00 元

版权所有, 请勿擅自用本书制作各类出版物, 违者必究

(凡属质量问题请与本社发行部联系退换)

第二版前言

《卫生法》列入卫生部规划教材于2001年出版至今已有3年。在这3年里,我国卫生立法工作进展较快,全国人大常委会颁布了《职业病防治法》、《人口与计划生育法》,国务院相继公布了《突发公共卫生事件应急条例》、《中医药条例》、《医疗废物管理条例》、《乡村医生从业管理条例》等法规;2003年全国人民守望相助,战胜了突如其来的传染性非典型肺炎,公共卫生体系和卫生法制建设进一步得到国家和全社会的重视。为了反映我国卫生法制建设的新进展和卫生法学研究的新成果,不断完善《卫生法》教材,我们根据《全国高等医药院校临床医学专业第六轮第二批规划教材主编人会议纪要》的精神和要求,对《卫生法》第一版进行了修订。

《卫生法》第二版编写组由卫生部执法监督司、卫生部政策法规司、复旦大学、北京大学、上海第二医科大学、南京中医药大学、山东大学、华中科技大学从事卫生法学教学和研究的专家组成。

《卫生法》第二版仍将全书内容分为卫生法基本理论、卫生法律制度和卫生法专题研究三部分,在保持第一版科学性、系统性和实用性特点的基础上,对部分章节的编排作了调整,并主要在以下方面进行了修订:①充实最新卫生法律、法规和资料,如《行政许可法》、《职业病防治法》、《人口与计划生育法》和《突发公共卫生事件应急条例》、《中医药条例》、《医疗废物管理条例》、《乡村医生从业管理条例》等,所引用的资料截至2004年4月;②增加“突发公共卫生事件应急处理法律制度”一章;③适应国家执业医师考试卫生法规考试大纲的调整,补充内容,涵盖了大纲的全部要求;④适当增加了国际卫生立法的内容。

《卫生法》第二版修订工作于2003年4月启动,2004年3月在上海召开审稿会,直到交稿,历时1年。全书由达庆东、汪建荣统改,赵同刚定稿。

本教材在修订过程中,得到卫生部执法监督司、政策法规司、复旦大学公共卫生学院和各参编单位的支持;卫生部教材办公室赵永昌副编审给予具体指导;参阅引用了近年来专家学者有关卫生法学的论著,在此一并致以衷心的感谢。

限于编写人员的水平,本教材差错失误在所难免,恳请读者指正。

赵同刚

2004年5月

目 录

绪 论	1
第一节 卫生法学及其研究对象	1
一、卫生法学的概念和特征	1
二、卫生法学的研究对象	2
第二节 卫生法的产生和发展	3
一、中国卫生法的产生和发展	3
二、外国卫生法的产生和发展	4
三、国际卫生法	5
第三节 卫生法学与相关学科的关系	8
一、卫生法学与法学	8
二、卫生法学与医学	8
三、卫生法学与伦理学	8
四、卫生法学与社会学	8
五、卫生法学与管理学	8
六、卫生法学与经济学	9
第四节 卫生法学的教学目的和学习方法	9
一、卫生法学的教学目的	9
二、学习卫生法学的方法	10
第一章 卫生法概述	11
第一节 卫生法的概念	11
一、卫生的释义	11
二、卫生的范围	11
三、卫生法的概念	11
四、卫生法的意义	12
第二节 卫生法的特征	12
一、卫生法是行政法律规范和民事法律规范相结合的法律	12
二、卫生法是在医学发展演变基础上逐步形成的专门法律	13
三、卫生法是强制性规范与任意性规范相结合的法律	13
四、卫生法是具有一定国际性的国内法	13
第三节 卫生法的基本原则	14
一、卫生法基本原则的概念	14

二、卫生法的基本原则	14
第四节 卫生法律关系	16
一、卫生法律关系的概念和特征	16
二、卫生法律关系的要素	17
第二章 卫生法的渊源和体系	19
第一节 卫生法的渊源	19
一、卫生法渊源的概念	19
二、卫生法的渊源	19
第二节 卫生法的体系	21
一、研究卫生法体系的意义	21
二、卫生法律体系的理论分析	22
第三节 卫生法与邻近法律部门的关系	23
一、卫生法与宪法	23
二、卫生法与行政法	23
三、卫生法与民法	23
四、卫生法与刑法	24
第三章 卫生法的制定和实施	25
第一节 卫生法的制定	25
一、卫生法制定的概念	25
二、卫生法制定的依据	25
三、卫生法制定的基本原则	26
四、卫生法制定的程序	27
第二节 卫生法的实施	29
一、卫生法实施的概念	29
二、卫生法的适用	29
三、卫生法的效力范围	30
四、卫生法的解释	32
五、卫生法的遵守	32
第四章 卫生行政执法	34
第一节 概述	34
一、卫生行政执法的概念	34
二、卫生行政执法的特征	34
三、卫生行政执法的主体	35
四、卫生行政执法的依据	35
五、卫生行政执法的有效条件	36

第二节 卫生行政执法行为	36
一、卫生行政执法行为的分类	36
二、卫生行政许可	37
三、卫生行政监督检查	40
四、卫生行政处罚	41
五、卫生行政强制措施	44
第三节 卫生行政执法监督	45
一、卫生行政执法监督的概念	45
二、卫生行政执法监督的特征	45
三、卫生行政执法监督的种类	46
四、卫生行政执法监督的内容	46
第五章 法律责任与法律救济	47
第一节 卫生法律责任	47
一、卫生法律责任的概念	47
二、卫生法律责任的种类	47
第二节 卫生行政救济	48
一、卫生行政救济的概念	48
二、卫生行政救济的途径	48
第三节 卫生行政复议	49
一、卫生行政复议的概念	49
二、卫生行政复议的原则	49
三、卫生行政复议的受案范围	50
四、卫生行政复议程序	51
第四节 卫生行政诉讼	52
一、卫生行政诉讼的概念	52
二、卫生行政诉讼的构成要件	52
三、卫生行政诉讼的基本制度	52
四、卫生行政诉讼的受案范围	53
五、卫生行政诉讼程序	53
第五节 卫生行政赔偿	54
一、卫生行政赔偿的概念	54
二、卫生行政赔偿范围	54
三、卫生行政赔偿程序	54
四、卫生行政赔偿的方式和标准	55
第六章 传染病防治法律制度	56
第一节 概述	56

一、传染病防治法的概念	56
二、传染病防治法的调整对象	57
三、法定管理传染病	57
第二节 传染病的预防和控制	58
一、传染病的预防	58
二、传染病疫情的报告和公布	59
三、传染病的控制	60
第三节 几种传染病的防治管理	61
一、艾滋病的监测管理	61
二、传染性非典型肺炎防治管理	62
三、结核病防治管理	64
四、血吸虫病防治管理	65
五、乙型病毒性肝炎防治管理	66
第四节 国内交通卫生检疫	67
一、国内交通检疫的目的	67
二、检疫措施	67
三、疫情通报	68
四、国内交通卫生检疫的监督管理	68
第五节 医疗废物管理	68
一、医疗废物管理的范围	68
二、医疗废物管理的内容	69
三、医疗废物监督管理机构	70
第六节 消毒管理	70
一、消毒管理的范围	70
二、医疗卫生保健机构的消毒管理	70
三、疫源地的消毒管理	71
四、预防性消毒管理	71
五、医疗卫生用品的消毒管理	71
第七节 生活饮用水卫生管理	71
一、生活饮用水卫生管理范围	71
二、生活饮用水卫生管理	72
三、生活饮用水卫生监督	72
第八节 传染病防治监督	73
一、传染病防治监督机构及其职权	73
二、传染病防治监督管理人员及其职责	73
第九节 法律责任	74
一、行政责任	74
二、刑事责任	75

第七章 国境卫生检疫法律制度	76
第一节 概述	76
一、国境卫生检疫法的概念.....	76
二、国境卫生检疫法与国际卫生条例.....	77
三、国境卫生检疫的对象.....	78
四、国境卫生检疫传染病的种类.....	79
第二节 卫生检疫	79
一、入出境检疫.....	79
二、检疫传染病人的管理.....	80
第三节 传染病监测	81
一、传染病监测的对象.....	81
二、传染病监测的措施.....	82
第四节 卫生监督 and 卫生处理	83
一、卫生监督.....	83
二、卫生处理.....	83
第五节 国境口岸突发公共卫生事件出入境检验检疫应急处理	84
一、国境口岸突发公共卫生事件的概念.....	84
二、组织管理.....	85
三、应急准备.....	85
四、应急处理.....	85
第六节 国境卫生检疫机关	86
一、国务院国境卫生检疫行政部门的职责.....	86
二、国境卫生检疫机关及其职责.....	86
三、国境卫生检疫人员及其职责.....	87
第七节 法律责任	87
一、行政责任.....	87
二、刑事责任.....	88
第八章 职业病防治法律制度	89
第一节 概述	89
一、职业病防治法的概念.....	89
二、职业病的范围.....	89
三、职业病防治的方针和原则.....	90
四、劳动者职业卫生保护权利.....	90
第二节 职业病防治的主要制度	90
一、前期预防制度.....	90
二、劳动过程中的防护与管理制度.....	91
三、职业病诊断管理制度.....	93

第三节 职业病病人的待遇与保障机制	94
一、职业病病人的待遇	94
二、职业病病人待遇保障机制	94
三、职业病病人工作变动的待遇保障	95
四、疑似职业病病人权益保障	95
第四节 几种职业病防治的法律规定	95
一、尘肺病防治	95
二、放射防护	96
第五节 职业病防治监督检查	99
一、职业卫生监督执法机构及其职责	99
二、职业卫生监督执法人员及其职责	99
第六节 违反职业病防治法的法律责任	99
一、行政责任	99
二、民事责任	100
三、刑事责任	100
第九章 公共场所卫生法律制度	101
第一节 概述	101
一、公共场所的概念	101
二、公共场所卫生管理立法	101
第二节 公共场所卫生管理	102
一、公共场所卫生管理主体	102
二、公共场所卫生要求和卫生指标	102
三、公共场所从业人员卫生要求	103
四、公共场所危害健康事故报告	104
第三节 公共场所卫生监督	104
一、公共场所卫生监督机构及其职责	104
二、公共场所卫生监督员及其职责	105
三、处罚	105
第十章 学校卫生法律制度	106
第一节 概述	106
一、学校卫生的概念	106
二、学校卫生立法	106
三、学校卫生工作的任务	107
第二节 学校卫生工作要求	107
一、教学卫生	107
二、教学设施卫生	108

一、食品卫生法的概念	124
二、食品卫生法的调整对象	125
三、食品安全行动计划	125
第二节 食品、食品原料及其用具的卫生管理	125
一、食品的卫生	125
二、食品添加剂的卫生	128
三、食品容器、包装材料和食品用工具、设备的卫生	128
四、清洗食品和食品用工具、设备的洗涤剂、消毒剂的卫生	129
第三节 食品生产经营的卫生管理	129
一、食品生产经营的概念	129
二、食品生产经营场所的卫生管理	129
三、食品生产经营过程的卫生管理	129
四、食品生产经营人员的卫生管理	130
五、餐饮业和集体用餐食品卫生管理	130
六、集市贸易食品和街头食品的卫生管理	131
七、食品生产经营者的权利和义务	131
第四节 食品卫生标准	132
一、食品卫生标准的概念	132
二、食品卫生标准的体系和分类	132
三、食品卫生标准的管理	132
四、国际食品法典	132
第五节 食品卫生监督	133
一、食品卫生监督制度	133
二、食品卫生监督机构及其职责	136
三、食物中毒与食品污染事故的处理	136
第六节 法律责任	137
一、行政责任	137
二、民事责任	138
三、刑事责任	138
第十三章 药品管理法律制度	140
第一节 概述	140
一、药品管理法的概念	140
二、药品管理法的调整对象	141
三、药品管理的指导原则	142
第二节 药品生产和经营企业管理	142
一、药品生产企业管理	142
二、药品经营企业管理	143

第三节 医疗机构药事管理	144
一、医疗机构药事管理的概念	144
二、医疗机构的临床药学管理	145
三、医疗机构药学研究管理	145
四、医疗机构临床制剂管理	146
五、医疗机构药品调剂管理	146
第四节 药品管理	146
一、药品标准	146
二、药品注册	147
三、新药、仿制药品、新生物制品管理	147
四、药品进出口管理	148
五、特殊药品管理	149
六、药品审评	150
七、药品不良反应报告	150
八、中药品种保护	150
九、处方药与非处方药分类管理	151
十、药品储备	151
十一、禁止生产和销售假药、劣药	151
第五节 药品价格与广告管理	152
一、药品价格	152
二、药品广告	153
第六节 药品监督	153
一、药品监督管理机构及其职责	153
二、药品检验机构及其职责	154
三、药品不良反应报告制度	154
第七节 法律责任	154
一、行政责任	154
二、民事责任	156
三、刑事责任	156
第十四章 化妆品卫生法律制度	158
第一节 概述	158
一、化妆品的概念	158
二、化妆品卫生立法	159
第二节 化妆品生产和经营的卫生监督	160
一、化妆品生产的卫生监督	160
二、化妆品经营的卫生监督	162
第三节 化妆品卫生监督	163

一、化妆品卫生监督机构及其职责	163
二、化妆品卫生监督员的职责	163
三、化妆品安全性评审机构	164
四、化妆品卫生监督检验机构	164
五、处罚	164
第十五章 医疗器械监督管理法律制度	166
第一节 概述	166
一、医疗器械的概念	166
二、医疗器械监督管理立法	166
三、医疗器械的分类	167
第二节 医疗器械生产、经营和使用的管理	168
一、医疗器械生产企业管理	168
二、医疗器械经营企业管理	169
三、医疗器械使用管理	169
四、医疗器械广告管理	170
第三节 医疗器械的管理	170
一、医疗器械产品注册管理	170
二、医疗机构研制医疗器械管理	171
三、医疗器械新产品管理	171
四、医疗器械的临床试验	171
五、进口医疗器械的审批	172
六、医疗器械标准	172
第四节 医疗器械的监督	173
一、医疗器械监督管理机构及其职责	173
二、医疗器械检测机构及其职责	173
三、处罚	174
第十六章 医疗机构管理法律制度	176
第一节 概述	176
一、医疗机构的概念	176
二、医疗机构管理立法	176
三、医疗机构的类别	177
第二节 医疗机构的设置审批	177
一、医疗机构设置规划的制定	177
二、申请设置医疗机构的条件	178
三、申请设置医疗机构的审批	178
第三节 医疗机构的登记	179

161	一、医疗机构执业登记的申请条件	179
161	二、医疗机构执业登记的内容	179
161	三、医疗机构执业登记的校验	180
161	四、医疗机构的名称	180
161	第四节 医疗机构的执业	180
	一、开展诊疗活动的条件	180
161	二、开展诊疗活动的规则	181
161	第五节 医疗机构的监督	182
161	一、医疗机构监督管理机构及其职责	182
161	二、医疗机构评审	182
161	三、处罚	183
161	第十七章 执业医师法律制度	184
161	第一节 概述	184
161	一、执业医师法的概念	184
161	二、执业医师法的调整对象	185
161	三、执业医师工作的管理	185
161	第二节 医师资格考试	185
161	一、医师资格考试的概念	185
161	二、医师资格考试的种类	186
161	三、医师资格考试的条件	186
161	四、医师资格证书的取得	186
161	第三节 医师执业注册	186
161	一、医师执业注册的概念	186
161	二、申请注册	187
161	三、不予注册	188
161	四、注销注册	188
161	五、变更注册	188
161	六、个体行医	189
161	第四节 医师执业	189
161	一、医师执业权利	189
161	二、医师执业义务	189
161	三、医师执业规则	189
161	第五节 医师的考核和培训	190
161	一、医师的考核	190
161	二、医师的培训	190
161	第六节 乡村医生从业管理	191
161	一、乡村医生的概念	191

二、乡村医生执业注册	191
三、乡村医生执业规则	192
第七节 法律责任	192
一、行政责任	192
二、民事责任	193
三、刑事责任	193
第十八章 护士管理法律制度	194
第一节 概述	194
一、护士的概念	194
二、护士管理立法	195
第二节 护士执业考试	196
一、护士执业考试的条件	196
二、护士执业证书的取得	196
第三节 护士执业注册	197
一、注册原则	197
二、首次注册	197
三、再次注册	197
四、不予注册	197
第四节 护士执业规则	197
一、护士执业权利	197
二、护士执业规则	198
三、护士职责	198
四、处罚	199
第十九章 母婴保健法律制度	201
第一节 概述	201
一、母婴保健法的概念	201
二、母婴保健法的调整对象	202
三、母婴保健工作方针	202
四、母婴保健技术服务	203
第二节 婚前保健	203
一、婚前保健服务内容	203
二、婚前医学检查意见	203
第三节 孕产期保健	204
一、孕产期保健服务内容	204
二、医学指导和医学意见	205
三、产前诊断	205

四、终止妊娠	205
五、住院分娩	205
六、新生儿出生医学证明	206
七、严禁采用技术手段对胎儿进行性别鉴定	206
第四节 医学技术鉴定	207
一、医学技术鉴定的概念	207
二、医学技术鉴定组织	207
三、医学技术鉴定的程序	207
第五节 医疗保健机构	207
一、医疗保健机构	207
二、母婴保健工作人员	208
第六节 母婴保健监督管理	208
一、母婴保健监督管理机构及其职责	208
二、母婴保健监督员	209
第七节 法律责任	209
一、行政责任	209
二、民事责任	209
三、刑事责任	209
第二十章 人口与计划生育法律制度	211
第一节 概述	211
一、人口与计划生育法的概念	211
二、人口与计划生育法的调整对象	213
三、政府职责和综合治理	213
第二节 生育调节	214
一、生育权	214
二、公民有依法实行计划生育的义务	215
三、夫妻双方在执行计划生育中负有共同的责任	215
第三节 流动人口计划生育工作管理	215
一、管理对象	215
二、管理机构	216
三、婚育证明	216
四、避孕节育服务	216
五、综合治理原则	216
第四节 计划生育技术服务	217
一、服务原则	217
二、服务内容	217
三、服务机构和人员	217