



”规划教材
材建设研究会规划教材
材

供预防医学类专业用

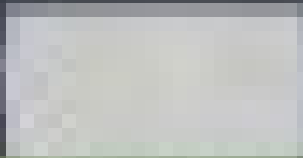
卫生法律制度 与监督学

第3版

主 编 樊立华 副主编 刘金宝



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE



卫生法律制度 与监督学

2018

中国法制出版社

中国法制出版社

卫生部“十二五”规划教材
全国高等医药教材建设研究会规划教材
全国高等学校教材
供预防医学类专业用

卫生法律制度与监督学

第 3 版

主 编 樊立华

副主编 刘金宝

编 者 (以姓氏笔画为序)

王素萍 (山西医科大学)	张冬梅 (安徽医科大学)
毛丽梅 (南方医科大学)	周 令 (大连医科大学)
达庆东 (复旦大学公共卫生学院)	赵存喜 (安徽医科大学)
刘金宝 (新疆医科大学)	赵衡文 (中南大学湘雅医学院)
苏 维 (四川大学公共卫生学院)	娄峰阁 (齐齐哈尔医学院)
李 莉 (哈尔滨医科大学)	姚 武 (郑州大学公共卫生学院)
李春灵 (广西医科大学)	徐 勇 (苏州大学公共卫生学院)
李景舜 (吉林大学公共卫生学院)	高建伟 (上海交通大学医学院)
汪保国 (广东药学院)	崔小波 (首都医科大学)
沈孝兵 (东南大学公共卫生学院)	樊立华 (哈尔滨医科大学)

秘 书 李 莉

人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

卫生法律制度与监督学/樊立华主编. —3 版.
—北京: 人民卫生出版社, 2012. 6
ISBN 978-7-117-15915-9

I. ①卫… II. ①樊… III. ①卫生法-中国-
医学院校-教材 ②卫生管理-医学院校-教材
IV. ①D922.16 ②R19

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2012) 第 095826 号

门户网: www.pmph.com 出版物查询、网上书店
卫人网: www.ipmph.com 护士、医师、药师、中医
师、卫生资格考试培训

版权所有, 侵权必究!

本书本印次封底贴有防伪标。请注意识别。

卫生法律制度与监督学 第 3 版

主 编: 樊立华
出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-59780011)
地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号
邮 编: 100021
E - mail: pmph@pmph.com
购书热线: 010-67605754 010-65264830
010-59787586 010-59787592
印 刷: 北京市卫顺印刷厂
经 销: 新华书店
开 本: 787×1092 1/16 印张: 33
字 数: 802 千字
版 次: 2003 年 12 月第 1 版 2012 年 6 月第 3 版第 11 次印刷
标准书号: ISBN 978-7-117-15915-9/R · 15916
定 价: 49.00 元
打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com
(凡属印装质量问题请与本社销售中心联系退换)

全国高等学校预防医学专业第七轮 卫生部规划教材出版说明

全国高等学校预防医学专业第六轮规划教材，自2007年出版以来，经过几年的教学实践，得到广大师生的普遍好评。近年来，随着转化医学和整合医学概念的出现，对传统的预防医学教育模式也提出了变革的需求，为了更好地体现传统和新发公共卫生问题的现状，预防医学和公共卫生领域的发展，并反映国内外新的理论与技术，使教材的理论与实践更加紧密地结合，2011年3月，全国高等学校预防医学专业教材评审委员会四届二次会议暨预防医学专业第七轮规划教材主编人会议在北京召开。会议确定第七轮教材仍为16个品种，并强调第七轮教材仍然必须坚持“三基、五性、三特定”的基本要求，并希望本轮教材内容要立足于反映培养新时代学生的需要，满足社会对人才培养的需要，以及预防医学专业学生学习的需要，既要注意教材的系统性与完整性，也提倡突出重点，消减一般内容的作法，体现出各章的不均衡性与重要性，较好地处理“系统、完整与突出重点、割舍一般内容”之间的关系。全套教材提倡整体优化，并编写配套教材和实用的配套光盘，以适应预防医学教育和教学改革的需要。

本套教材均为卫生部“十二五”规划教材，全套教材将于2012年秋季前全部出版。

全国高等学校预防医学专业第七轮 卫生部规划教材目录

1. 卫生统计学 第7版

主编：方积乾 副主编：徐勇勇 陈峰

2. 流行病学 第7版

主审：李立明 主编：詹思延 副主编：叶冬青 谭红专

3. 卫生化学 第7版

主编：郭爱民 副主编：杜晓燕 毋福海 和彦玲

4. 职业卫生与职业医学 第7版

主编：孙贵范 副主编：邬堂春 牛侨

5. 环境卫生学 第7版

主编：杨克敌 副主编：郑玉建

6. 营养与食品卫生学 第7版

主编：孙长颢 副主编：凌文华 黄国伟

7. 儿童少年卫生学 第7版

主编：季成叶 副主编：陶芳标 武丽杰

8. 毒理学基础 第6版

主审：庄志雄 主编：王心如 副主编：孙志伟 陈雯

9. 卫生微生物学 第5版

主编：张朝武 副主编：邱景富

10. 社会医学 第4版

主编：李鲁 副主编：吴群红

11. 卫生事业管理学 第3版

主编：梁万年 副主编：饶克勤 王亚东

12. 卫生经济学 第3版

主编：程晓明 副主编：罗五金 刘国祥

13. 卫生法律制度与监督学 第3版

主编：樊立华 副主编：刘金宝

14. 健康教育学 第2版

主编：马骁 副主编：姜润生 张竞超

15. 卫生信息管理学 第3版

主编：罗爱静 副主编：王伟

16. 社会医疗保险学 第3版

主编：卢祖洵 副主编：汪凯 郑建中

全国高等学校预防医学专业第四届 教材评审委员会名单

名誉主任委员：陈学敏（华中科技大学）

主任委员：李立明（北京协和医学院）

副主任委员：孙贵范（中国医科大学）

王心如（南京医科大学）

委 员：姜庆五（复旦大学）

胡永华（北京大学）

凌文华（中山大学）

孙振球（中南大学）

梁万年（卫生部）

马 骁（四川大学）

金泰虞（复旦大学）

郑玉建（新疆医科大学）

武丽杰（哈尔滨医科大学）

郭爱民（首都医科大学）

季成叶（北京大学）

吕姿之（北京大学）

牛 侨（山西医科大学）

邬堂春（华中科技大学）

陈 坤（浙江大学）

颜 虹（西安交通大学）

吴逸明（郑州大学）

孙长颢（哈尔滨医科大学）

浦跃朴（东南大学）

孟庆跃（山东大学）

谭红专（中南大学）

陶芳标（安徽医科大学）

曹 佳（第三军医大学）

庄志雄（深圳市疾病预防控制中心）

刘开泰（中国疾病预防控制中心）

汪 华（江苏省疾病预防控制中心）

潘先海（海南省疾病预防控制中心）

秘 书：詹思延（北京大学）

前 言

卫生法是我国社会主义法律体系的重要组成部分，依法治国已经成为我国的基本方略。随着法律制度建设的不断加强和完善，卫生监督工作有了迅速的发展。《卫生法律制度与监督学》是适应法制建设与卫生监督工作的需要，应运而生的一部学科交叉产物，该教材将卫生法律制度与卫生监督融为一体，形成了一个新的框架。

本教材是在全国高等医药教材建设研究会的指导下，由哈尔滨医科大学等十八所院校共同编写。在内容的选择上既强调基本理论、基本知识、基本技能，又将本领域内的最新研究成果和卫生监督实践纳入其中，体现了思想性、科学性、先进性、启发性、适用性原则。全书分为二十三章，包含了五个方面的内容。第一章阐述了卫生法基础理论。第二至九章是卫生监督的基本理论部分，主要阐述卫生监督概念、分类、效力、原则、卫生监督体系建设；卫生监督法律关系；卫生监督主体；卫生监督的依据；卫生监督手段；卫生监督程序；卫生监督调查取证；卫生监督责任与稽查等，这些都是卫生监督中的共性问题，通过对这些方面理论观点的全面阐释以寻求对建立我国卫生法制监督制度的全面认识。第十章至二十一章以现已施行的卫生法律、法规及其调整的内容为准，分别论述了医疗机构卫生法律制度与监督；医疗安全与质量法律制度与监督；传染病防治法律制度与监督；国境卫生检疫法律制度与监督；职业卫生法律制度与监督；放射卫生法律制度与监督；学校及托幼机构卫生法律制度与监督；公共场所卫生法律制度与监督；食品安全法律制度与监督；药品管理法律制度与监督；化妆品卫生法律制度与监督；健康相关产品卫生法律制度与监督等。第二十二章论述了卫生行政复议、卫生行政诉讼、卫生行政赔偿责任等。第二十三章论述了卫生监督文书的制作与规范、常用的卫生监督文书、文书示例等方面的问题。每章编入了典型卫生监督案例，供案例教学和文书制作使用。通过案例教学，有助于学生对卫生监督理论的进一步理解以及更好地理论联系实际。

该教材可供高等院校预防医学专业作为教材，还可作为卫生监督人员的培训教材和参考书。

由于该教材是卫生法与卫生监督的融合，是一种新的尝试，加之作者水平有限，谬误在所难免，倘蒙同仁读者不吝斧正，当至为感谢。

樊立华

2012年6月

第一章 卫生法基础	1
第一节 卫生法的概念	1
一、卫生法的概念及其含义	1
二、卫生法的特征	3
三、卫生法的调整对象	4
四、卫生法的作用	6
第二节 卫生法的要素	7
一、卫生法律规则	7
二、卫生法律原则	9
三、卫生法律概念	11
第三节 卫生法的渊源和体系	12
一、卫生法的渊源	12
二、卫生法律体系	13
第四节 卫生法的制定与实施	15
一、卫生法的制定	15
二、卫生法的实施	19
三、卫生法的效力	20
四、卫生法的解释	22
第五节 卫生法律责任	23
一、卫生法律责任的概念与特点	23
二、卫生法律责任的种类	23
第六节 我国卫生法的历史发展与完善	26
一、新中国卫生法的历史发展	26
二、卫生法的完善	27
第二章 卫生监督概述	31
第一节 卫生监督的概念、功能及作用	31
一、卫生监督的概念和性质	31
二、卫生监督的功能和特征	32
三、卫生监督的作用和意义	34
第二节 卫生监督的分类	35
一、按卫生监督的过程分类	35

二、按卫生监督的行为方式分类	36
第三节 卫生监督行为的效力	38
一、卫生监督行为的有效成立	38
二、卫生监督行为的效力	39
三、卫生监督行为的撤销、废止、变更和消灭	40
第四节 卫生监督应遵循的原则	40
一、依法行政的原则	40
二、遵守法定程序原则	42
三、以事实为依据的原则	42
四、独立审理卫生违法案件的原则	42
第五节 卫生监督体系	43
一、卫生监督体系构成与职责	43
二、卫生监督体制改革	43
三、卫生监督体系建设	44
第三章 卫生监督法律关系	47
第一节 法律关系的基本理论	47
一、法律关系的概念	47
二、法律关系的特征	47
第二节 卫生监督法律关系的概念、特点	48
一、卫生监督法律关系的概念	48
二、卫生监督法律关系的特点	49
第三节 卫生监督法律关系的构成要素	50
一、卫生监督法律关系的主体	50
二、卫生监督法律关系的客体	52
三、卫生监督法律关系的内容	53
第四节 卫生监督法律关系的产生、变更和消灭	54
一、卫生监督法律关系的产生	54
二、卫生监督法律关系的变更	55
三、卫生监督法律关系的消灭	55
四、引起卫生监督法律关系产生、变更和消灭的法律事实	55
第四章 卫生监督主体	58
第一节 卫生监督主体概述	58
一、卫生监督主体的概念	58
二、卫生监督主体的确立	58
三、卫生监督主体的基本要求	59
四、卫生监督主体的地位	59
五、卫生监督主体的职责	60

六、卫生监督主体的变迁	61
第二节 卫生监督主体组成	63
一、行政部门	63
二、卫生监督机构	67
第三节 卫生监督员	69
一、卫生监督员的概念	69
二、卫生监督员与卫生监督机构的关系	69
三、卫生监督员的任职条件	70
四、卫生监督员的职责与行为规范	71
第五章 卫生监督依据	73
第一节 卫生监督政策依据	73
一、卫生监督政策依据的概念	73
二、政策与法律的关系	73
三、政策对卫生监督的作用	74
第二节 卫生监督法律依据	75
一、卫生监督法律依据的概念	75
二、卫生监督法律依据的形式	75
三、卫生监督法律依据的适用规则	79
第三节 卫生监督技术依据	79
一、卫生监督技术依据的概念	79
二、卫生标准	80
三、卫生标准的内容	83
四、卫生标准在卫生监督中的作用	85
第六章 卫生监督手段	87
第一节 卫生法制宣传教育	87
一、卫生法制宣传教育的概念	87
二、卫生法制宣传教育的意义	87
三、卫生法制宣传教育的形式	88
第二节 卫生行政许可	88
一、卫生行政许可的概念、特征及意义	88
二、卫生行政许可的原则	89
三、卫生行政许可的设定	91
四、卫生行政许可的形式	92
五、卫生行政许可的效力	93
六、卫生行政许可的变更与延续	93
七、卫生行政许可的撤销、注销与中止	94
八、卫生行政许可的监督检查	95

九、卫生行政许可的法律责任	96
第三节 卫生监督检查	97
一、卫生监督检查的概念及特征	97
二、卫生监督检查的分类	98
三、卫生监督检查的方式	99
第四节 卫生行政奖励	100
一、卫生行政奖励的概念及特征	100
二、卫生行政奖励的原则	100
三、卫生行政奖励的种类和形式	101
第五节 卫生行政处罚	101
一、卫生行政处罚的概念和特征	101
二、卫生行政处罚的原则	102
三、卫生行政处罚的管辖	103
四、卫生行政处罚的适用	104
五、卫生行政处罚的种类和形式	105
第六节 卫生行政强制	106
一、行政强制的概念和类型	106
二、卫生行政强制措施	107
三、卫生行政强制执行	108
第七章 卫生监督程序	111
第一节 概述	111
一、卫生监督程序的概念和特征	111
二、卫生监督程序的基本原则	112
三、卫生监督程序的基本功能	113
第二节 卫生行政许可程序	114
一、许可的申请和受理	114
二、许可的审查	115
三、许可的决定	116
四、许可的变更与延续	116
五、对许可事项活动的监督检查	117
第三节 预防性卫生监督程序	117
一、可行性研究阶段的卫生审查	117
二、设计阶段的卫生审查	118
三、施工阶段的卫生审查	118
四、建设项目的竣工验收	119
第四节 卫生监督检查程序	119
一、监督前的准备	119
二、进入现场	119

三、表明身份和说明理由	119
四、调查取证	120
五、通报结果	120
六、卫生监督检查程序中应注意的问题	120
第五节 卫生行政处罚程序	121
一、简易程序	121
二、一般程序	122
三、听证程序	124
四、自由裁量权的运用	125
第六节 卫生行政强制执行程序	126
一、卫生行政强制执行的步骤	126
二、卫生行政强制执行程序中应注意的问题	127
第七节 卫生行政案件移送程序	128
一、卫生行政案件移送的概念	128
二、卫生行政案件移送的依据	128
三、卫生行政案件移送的程序及要求	128
四、卫生行政案件移送的法律责任	129
第八章 卫生监督的调查取证	132
第一节 概述	132
一、卫生监督调查取证的概念	132
二、卫生监督调查取证的原则	133
第二节 卫生监督证据	134
一、卫生监督证据的概念	134
二、卫生监督证据的分类	135
三、卫生监督证据的种类	136
第三节 卫生监督调查取证的方法	138
一、调查询问	138
二、抽样取证	138
三、委托鉴定	139
四、现场勘验	139
五、证据先行登记保存	139
六、证据复制	140
第四节 卫生监督证据的审查与运用	140
一、卫生监督证据的审查	140
二、卫生监督证据的运用	142
第九章 卫生监督责任与稽查	145
第一节 卫生监督责任概述	145

一、卫生监督责任的概念和特征	145
二、卫生监督责任的构成要件	146
三、追究卫生监督责任的原则	147
四、卫生监督责任的分类	147
第二节 卫生监督责任的承担方式	148
一、卫生监督责任承担方式的概念及种类	148
二、卫生监督机构卫生监督责任的承担方式	148
三、卫生监督人员卫生监督责任的承担方式	149
第三节 卫生行政执法监督	150
一、卫生行政执法监督的概念、特征和意义	150
二、卫生行政执法监督体系	151
第四节 卫生行政执法责任制	153
一、卫生行政执法责任制的概念及意义	153
二、卫生行政执法责任制的内容与基本要求	154
三、过错责任追究	155
第五节 卫生监督稽查	155
一、卫生监督稽查的概念与原则	155
二、卫生监督稽查设置与职责	155
三、卫生监督稽查内容	156
四、卫生监督稽查程序	156
第十章 医疗机构卫生法律制度与监督	158
第一节 医疗机构的概述	158
一、医疗机构的概念	158
二、医疗机构的类别	158
三、医院分级与分等	158
第二节 医疗机构监督法律制度	159
一、医疗机构管理的法律制度	159
二、医师执业法律制度	159
三、乡村医生从业法律制度	160
四、护士执业法律制度	160
五、医疗专项技术服务法律制度	160
六、医疗废物管理法律制度	162
七、医疗广告法律制度	162
第三节 医疗机构执业监督	162
一、医疗机构执业监督的概念	162
二、医疗机构设置登记的监督	163
三、医疗机构执业监督	165
四、医疗机构门诊大堂监督检查	166

五、医疗机构普通临床科室检查	168
六、法律责任	169
第四节 医疗执业人员监督	170
一、医师执业监督	171
二、护士执业监督	172
三、乡村医生从业监督	173
四、法律责任	173
第五节 医疗专项技术服务临床应用的卫生监督	175
一、母婴保健技术服务监督	175
二、人类辅助生殖技术服务的监督	177
三、人体器官移植监督	177
四、医疗美容服务监督	178
第六节 医疗废物卫生监督	179
一、医疗废物的相关概念	179
二、医疗废物管理制度的监督	179
三、医疗废物储存的监督	180
四、医疗废物运输的监督	180
五、法律责任	181
第七节 医疗广告卫生监督	183
一、医疗广告审批出证	183
二、医疗广告监督	183
三、法律责任	184
第十一章 医疗安全 and 质量法律制度与监督	187
第一节 医疗安全 and 质量法律制度	187
一、医疗安全监督的法律制度	187
二、医疗机构用药的法律制度	187
三、医疗文书的法律制度	188
四、临床用血安全的法律制度	188
五、医疗器械应用的法律制度	189
第二节 医疗安全的监督	189
一、相关概念	189
二、医疗安全监督机构及其职责	189
三、医疗质量安全事件的监督	190
四、医疗事故预防与处置的监督	191
五、医疗事故的行政处理的监督	192
六、违法行为的法律责任的追究	193
第三节 医疗机构用药的监督	194
一、概念	194