



全国中医药行业高等教育“十三五”规划教材



全国高等中医药院校规划教材（第十版）

卫生法学

（新世纪第三版）

（供中医类、临床医学类、健康管理类专业用）

主编 田侃 冯秀云

全国百佳图书出版单位
中国中医药出版社

全国中医药行业高等教育“十三五”规划教材

全国高等中医药院校规划教材（第十版）

卫生法学

（新世纪第三版）

（供中医类、临床医学类、健康管理类专业用）

主 编

田 侃（南京中医药大学）

冯秀云（山东中医药大学）

副主编（以姓氏笔画为序）

何 宁（天津中医药大学）

张 静（上海中医药大学）

陈 瑶（贵阳中医学院）

赵 敏（湖北中医药大学）

编 委（以姓氏笔画为序）

刘书文（成都中医药大学）

李 玮（山东中医药大学）

李 慧（浙江中医药大学）

吴颖雄（南京中医药大学）

邱玫惠（台湾东吴大学）

佟 欣（黑龙江中医药大学）

林津晶（福建中医药大学）

赵 静（北京中医药大学）

段晓鹏（河南中医药大学）

贾 敏（陕西中医药大学）

徐继红（江西中医药大学）

梁 婷（甘肃中医药大学）

梁静姮（澳门大学）

魏红梅（辽宁中医药大学）

学术秘书

喻小勇（南京中医药大学）

中国中医药出版社
北 京

图书在版编目 (CIP) 数据

卫生法学 / 田侃, 冯秀云主编. —3 版. —北京: 中国
中医药出版社, 2017.7

全国中医药行业高等教育“十三五”规划教材

ISBN 978-7-5132-4298-1

I. ①卫… II. ①田…②冯… III. ①卫生法-法的
理论-中国-中医药院校-教材 IV. ①D922.161

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2017) 第 145130 号

请到“医开讲 & 医教在线”(网址: www.e-lesson.cn)
注册登录后, 刮开封底“序列号”激活本教材数字化内容。



中国中医药出版社出版

北京市朝阳区北三环东路 28 号易亨大厦 16 层

邮政编码 100013

传真 010 64405750

赵县文教彩印厂印刷

各地新华书店经销

开本 850×1168 1/16 印张 15.25 字数 349 千字

2017 年 7 月第 3 版 2017 年 7 月第 1 次印刷

书号 ISBN 978-7-5132-4298-1

定价 45.00 元

网址 www.cptcm.com

社长热线 010-64405720

购书热线 010-89535836

侵权打假 010-64405753

微信服务号 zgzyycbs

微商城网址 <https://kdt.im/LIdUGr>

官方微博 <http://e.weibo.com/cptcm>

天猫旗舰店网址 <https://zgzyycbs.tmall.com>

如有印装质量问题请与本社出版部联系 (010 64405510)

版权专有 侵权必究

全国中医药行业高等教育“十三五”规划教材

全国高等中医药院校规划教材（第十版）

专家指导委员会

名誉主任委员

王国强（国家卫生计生委副主任 国家中医药管理局局长）

主任委员

王志勇（国家中医药管理局副局长）

副主任委员

王永炎（中国中医科学院名誉院长 中国工程院院士）

张伯礼（教育部高等学校中医学类专业教学指导委员会主任委员）

天津中医药大学校长）

卢国慧（国家中医药管理局人事教育司司长）

委员（以姓氏笔画为序）

马存根（山西中医药大学校长）

王 键（安徽中医药大学教授）

王省良（广州中医药大学校长）

王振宇（国家中医药管理局中医师资格认证中心主任）

方剑乔（浙江中医药大学校长）

孔祥骊（河北中医学院院长）

石学敏（天津中医药大学教授 中国工程院院士）

匡海学（教育部高等学校中药学类专业教学指导委员会主任委员）

黑龙江中医药大学教授）

吕文亮（湖北中医药大学校长）

刘 力（陕西中医药大学校长）

刘振民（全国中医药高等教育学会顾问 北京中医药大学教授）

安冬青（新疆医科大学副校长）

许二平（河南中医药大学校长）

- 孙忠人（黑龙江中医药大学校长）
- 严世芸（上海中医药大学教授）
- 李占永（中国中医药出版社副总编辑）
- 李秀明（中国中医药出版社副社长）
- 李金田（甘肃中医药大学校长）
- 杨柱（贵阳中医学院院长）
- 杨关林（辽宁中医药大学校长）
- 余曙光（成都中医药大学校长）
- 宋柏林（长春中医药大学校长）
- 张欣霞（国家中医药管理局人事教育司师承继教处处长）
- 陈可冀（中国中医科学院研究员 中国科学院院士 国医大师）
- 陈立典（福建中医药大学校长）
- 陈明人（江西中医药大学校长）
- 武继彪（山东中医药大学校长）
- 范吉平（中国中医药出版社社长）
- 林超岱（中国中医药出版社副社长）
- 周仲瑛（南京中医药大学教授 国医大师）
- 周景玉（国家中医药管理局人事教育司综合协调处副处长）
- 胡刚（南京中医药大学校长）
- 洪净（全国中医药高等教育学会理事长）
- 秦裕辉（湖南中医药大学校长）
- 徐安龙（北京中医药大学校长）
- 徐建光（上海中医药大学校长）
- 唐农（广西中医药大学校长）
- 彭代银（安徽中医药大学校长）
- 路志正（中国中医科学院研究员 国医大师）
- 熊磊（云南中医学院院长）

秘书长

- 王键（安徽中医药大学教授）
- 卢国慧（国家中医药管理局人事教育司司长）
- 范吉平（中国中医药出版社社长）

办公室主任

- 周景玉（国家中医药管理局人事教育司综合协调处副处长）
- 林超岱（中国中医药出版社副社长）
- 李秀明（中国中医药出版社副社长）
- 李占永（中国中医药出版社副总编辑）

编审专家组

组 长

王国强（国家卫生计生委副主任 国家中医药管理局局长）

副组长

张伯礼（中国工程院院士 天津中医药大学教授）

王志勇（国家中医药管理局副局长）

组 员

卢国慧（国家中医药管理局人事教育司司长）

严世芸（上海中医药大学教授）

吴勉华（南京中医药大学教授）

王之虹（长春中医药大学教授）

匡海学（黑龙江中医药大学教授）

王 键（安徽中医药大学教授）

刘红宁（江西中医药大学教授）

翟双庆（北京中医药大学教授）

胡鸿毅（上海中医药大学教授）

余曙光（成都中医药大学教授）

周桂桐（天津中医药大学教授）

石 岩（辽宁中医药大学教授）

黄必胜（湖北中医药大学教授）

前言

为落实《国家中长期教育改革和发展规划纲要（2010-2020年）》《关于医教协同深化临床医学人才培养改革的意见》，适应新形势下我国中医药行业高等教育教学改革和中医药人才培养的需要，国家中医药管理局教材建设工作委员会办公室（以下简称“教材办”）、中国中医药出版社在国家中医药管理局领导下，在全国中医药行业高等教育规划教材专家指导委员会指导下，总结全国中医药行业历版教材特别是新世纪以来全国高等中医药院校规划教材建设的经验，制定了“‘十三五’中医药教材改革工作方案”和“‘十三五’中医药行业本科规划教材建设工作总体方案”，全面组织和规划了全国中医药行业高等教育“十三五”规划教材。鉴于由全国中医药行业主管部门主持编写的全国高等中医药院校规划教材目前已出版九版，为体现其系统性和传承性，本套教材在中国中医药教育史上称为第十版。

本套教材规划过程中，教材办认真听取了教育部中医学、中药学等专业教学指导委员会相关专家的意见，结合中医药教育教学一线教师的反馈意见，加强顶层设计和组织管理，在新世纪以来三版优秀教材的基础上，进一步明确了“正本清源，突出中医药特色，弘扬中医药优势，优化知识结构，做好基础课程和专业核心课程衔接”的建设目标，旨在适应新时期中医药教育事业发展和教学手段变革的需要，彰显现代中医药教育理念，在继承中创新，在发展中提高，打造符合中医药教育教学规律的经典教材。

本套教材建设过程中，教材办还聘请中医学、中药学、针灸推拿学三个专业德高望重的专家组成编审专家组，请他们参与主编确定，列席编写会议和定稿会议，对编写过程中遇到的问题提出指导性意见，参加教材间内容统筹、审读稿件等。

本套教材具有以下特点：

1. 加强顶层设计，强化中医经典地位

针对中医药人才成长的规律，正本清源，突出中医思维方式，体现中医药学科的人文特色和“读经典，做临床”的实践特点，突出中医理论在中医药教育教学和实践工作中的核心地位，与执业中医（药）师资格考试、中医住院医师规范化培训等工作对接，更具有针对性和实践性。

2. 精选编写队伍，汇集权威专家智慧

主编遴选严格按照程序进行，经过院校推荐、国家中医药管理局教材建设专家指导委员会专家评审、编审专家组认可后确定，确保公开、公平、公正。编委优先吸纳教学名师、学科带头人和一线优秀教师，集中了全国范围内各高等中医药院校的权威专家，确保了编写队伍的水平，体现了中医药行业规划教材的整体优势。

3. 突出精品意识，完善学科知识体系

结合教学实践环节的反馈意见，精心组织编写队伍进行编写大纲和样稿的讨论，要求每门

教材立足专业需求，在保持内容稳定性、先进性、适用性的基础上，根据其在整个中医知识体系中的地位、学生知识结构和课程开设时间，突出本学科的教学重点，努力处理好继承与创新、理论与实践、基础与临床的关系。

4. 尝试形式创新，注重实践技能培养

为提升对学生实践技能的培养，配合高等中医药院校数字化教学的发展，更好地服务于中医药教学改革，本套教材在传承历版教材基本知识、基本理论、基本技能主体框架的基础上，将数字化作为重点建设目标，在中医药行业教育云平台的总体构架下，借助网络信息技术，为广大师生提供了丰富的教学资源 and 广阔的互动空间。

本套教材的建设，得到国家中医药管理局领导的指导与大力支持，凝聚了全国中医药行业高等教育工作者的集体智慧，体现了全国中医药行业齐心协力、求真务实的工作作风，代表了全国中医药行业为“十三五”期间中医药事业发展和人才培养所做的共同努力，谨向有关单位和个人致以衷心的感谢！希望本套教材的出版，能够对全国中医药行业高等教育教学的发展和中医药人才的培养产生积极的推动作用。

需要说明的是，尽管所有组织者与编写者竭尽心智，精益求精，本套教材仍有一定的提升空间，敬请各高等中医药院校广大师生提出宝贵意见和建议，以便今后修订和提高。

国家中医药管理局教材建设工作委员会办公室

中国中医药出版社

2016年6月

编写说明

卫生法学是一门以维护公民生命健康权为宗旨的专门法学，是医学、药学、生物学、公共卫生学等与法学相互结合的交叉学科，也是近年来发展迅速、内容繁多、体系复杂、学术观点众说纷纭的一门新兴学科。卫生法学以卫生法作为研究对象，主要研究卫生法的产生和发展，卫生法的渊源、本质，卫生法的范畴、内容等，是医学教育课程体系的重要组成部分。卫生法学的教学不仅可以使医学生了解与医药卫生有关的法律法规，明确医务人员在医药卫生工作中的权利和义务，正确履行岗位职责，而且对拓宽医学生的知识领域、培养 21 世纪合格的医学人才、增强医学生的法治理念与法律意识、更好地从事医药卫生工作具有重要的意义。

作为全国中医药行业高等教育“十三五”规划教材，本教材融医理与法理于一体，以卫生法教学大纲要求的内容为主，同时考虑中医药院校的特点，加入港、澳、台地区卫生法律制度的相关内容，兼顾国家医师（中医师）资格考试卫生法规科目考试要求，吸收卫生法学的最新成果，努力探索我国卫生法学的基本体系和框架。教材内容丰富，形式新颖，具有科学性、系统性和实用性的特点。为了完整呈现中国卫生法学的全貌，本教材特邀澳门大学和台湾东吴大学的卫生法专家以港、澳、台地区的法制语境呈现其卫生法内容，通过编撰港、澳、台地区的卫生法律制度，使学生清晰地知晓我国港、澳、台地区的卫生法制现状，更全面地把握整个国家的卫生法治状况。

本教材共十六章，具体编写分工为：第一章由田侃、冯秀云编写，第二章由段晓鹏编写，第三章由赵静编写，第四章由林津晶编写，第五章由贾敏编写，第六章吴颖雄、李玮编写，第七章由赵敏编写，第八章由陈瑶、李慧编写，第九章由徐继红编写，第十章由佟欣编写，第十一章由魏红梅编写，第十二章由何宁编写，第十三章由梁婷编写，第十四章由刘书文编写，第十五章由张静编写，第十六章由梁静姮、邱玫惠编写。本教材能够编撰完成得益于前几版编委会同道打下的良好基础，使得我们本版的编撰工作相对轻车熟路，少犯错误。在此，谨向前几版特别是上一版教材的编委会成员致以诚挚谢意。

本教材在表述我国某具体法律文件名称时，一般统一采用约定俗成的简称，以求简明。如《中华人民共和国中医药法》简称为《中医药法》，在正文中不再一一括注说明。其他编写体例问题并循往例，亦不加以特别说明。

本教材在编撰过程中，得到了南京中医药大学、山东中医药大学和各参编单位的大力支持，各位编者付出了辛勤的劳动，南京中医药大学卫生经济管理学院研究生周城义、余同笑、杨毅、刘亚敏、马震、杨泽华、周亮亮、宣思宇等同学参与了本教材编写的辅助工作，在此深

表谢意。本教材编写过程中，广泛参阅了专家、学者有关卫生法（学）的大量学术成果，由于篇幅所限未能在参考文献中一一列出，在此一并表示衷心的感谢。

全体编者皆竭尽全力，希望编出高质量的教材，但仍难免存在疏漏和不妥之处，敬请专家、学者、同仁提出宝贵意见，以便再版时修订、提高、完善。

《卫生法学》编委会
2017年6月

目 录

第一章 卫生法基础理论	1	第一节 概述	1
一、卫生法的概念	1	二、卫生法的特征	1
二、卫生法的特征	1	三、卫生法的基本原则	2
三、卫生法的基本原则	2	四、卫生法的作用	3
四、卫生法的作用	3	五、卫生法的渊源	4
五、卫生法的渊源	4	六、卫生法的产生和发展	5
六、卫生法的产生和发展	5	第二节 卫生法律关系	7
第二节 卫生法律关系	7	一、卫生法律关系的概念	7
一、卫生法律关系的概念	7	二、卫生法律关系的构成要素	7
二、卫生法律关系的构成要素	7	三、卫生法律关系的产生、变更和消灭	8
三、卫生法律关系的产生、变更和消灭	8	第三节 卫生法的制定和实施	9
第三节 卫生法的制定和实施	9	一、卫生法的制定	9
一、卫生法的制定	9	二、卫生法的实施	10
二、卫生法的实施	10	第四节 卫生法律责任与法律救济	12
第四节 卫生法律责任与法律救济	12	一、卫生法律责任	12
一、卫生法律责任	12	二、卫生法律救济	13
二、卫生法律救济	13	第二章 传染病防治法律制度	14
第二章 传染病防治法律制度	14	第一节 概述	14
一、传染病的概念	14	二、传染病防治立法	14
二、传染病防治立法	14	三、传染病防治法的适用范围	14
三、传染病防治法的适用范围	14	四、传染病防治方针与原则	15
四、传染病防治方针与原则	15	五、传染病的分类	15
五、传染病的分类	15	六、传染病防治的管理体制	16
六、传染病防治的管理体制	16	七、传染病患者、病原携带者和疑似传染病患者合法权益保护	17
七、传染病患者、病原携带者和疑似传染病患者合法权益保护	17	第二节 传染病防治法的主要内容	17
第二节 传染病防治法的主要内容	17	一、传染病预防	17
一、传染病预防	17	二、传染病疫情的报告、通报和公布	19
二、传染病疫情的报告、通报和公布	19	三、传染病疫情的控制	20
三、传染病疫情的控制	20	四、传染病防治保障措施	21
四、传染病防治保障措施	21	五、传染病防治的监督管理	22
五、传染病防治的监督管理	22	第三节 艾滋病和传染性非典型肺炎防治法律制度	23
第三节 艾滋病和传染性非典型肺炎防治法律制度	23	一、艾滋病防治的法律规定	23
一、艾滋病防治的法律规定	23	二、传染性非典型肺炎防治的法律规定	24
二、传染性非典型肺炎防治的法律规定	24	第四节 国境卫生检疫法律制度概要	25
第四节 国境卫生检疫法律制度概要	25	一、国境卫生检疫的概念	25
一、国境卫生检疫的概念	25	二、国境卫生检疫的对象	25
二、国境卫生检疫的对象	25	三、国境卫生检疫机关	26
三、国境卫生检疫机关	26	四、国境卫生检疫的管理	26
四、国境卫生检疫的管理	26	五、传染病监测	26
五、传染病监测	26	六、卫生监督 and 卫生处理	26
六、卫生监督 and 卫生处理	26	第五节 法律责任	27
第五节 法律责任	27	一、地方各级人民政府的法律责任	27
一、地方各级人民政府的法律责任	27	二、卫生行政部门的法律责任	27
二、卫生行政部门的法律责任	27	三、疾病预防控制机构的法律责任	27
三、疾病预防控制机构的法律责任	27	四、医疗机构的法律责任	28
四、医疗机构的法律责任	28	五、采供血机构的法律责任	28
五、采供血机构的法律责任	28	六、国境卫生检疫机关、动物防疫机构的法律责任	28
六、国境卫生检疫机关、动物防疫机构的法律责任	28	七、铁路、交通、民用航空经营单位的法律责任	28
七、铁路、交通、民用航空经营单位的法律责任	28	八、国境卫生检疫机关工作人员的法律责任	28
八、国境卫生检疫机关工作人员的法律责任	28	九、其他单位和个人的法律责任	29
九、其他单位和个人的法律责任	29		

第三章 突发公共卫生事件应急法律制度 30

第一节 概述	30
一、突发公共卫生事件的概念	30
二、突发公共卫生事件应急立法	30
三、突发公共卫生事件的处理方针与原则	30
四、突发公共卫生事件的分类分级	31
五、突发事件应急组织体系及其职责	31
第二节 突发公共卫生事件处理	32
一、预防与应急准备	32
二、报告、通报与信息发布的	33
三、突发公共卫生事件的应急处理	34
第三节 法律责任	36
一、各级政府未依法履行相应职责的法律 责任	36
二、医疗机构违反规定的法律责任	36
三、有关单位和个人违反职责的法律责任	37
四、其他法律责任	37
第四章 医疗机构管理法律制度 38	
第一节 概述	38
一、医疗机构的概念	38
二、医疗机构的分类	38
三、医疗机构管理立法	39
第二节 医疗机构的设置	39
一、医疗机构设置规划	39
二、医疗机构设置的条件	40
三、医疗机构设置的申请与审批	41
四、医疗机构执业登记	41
第三节 医疗机构执业	42
一、医疗机构执业要求	42
二、医疗机构执业规则	43
第四节 处方管理	45
一、处方的概念	45
二、处方权的获得	46
三、处方书写规则	46
四、处方开具	47

五、处方有效期和使用限量	47
六、处方调剂	47
七、处方点评与处方保管	48
第五节 抗菌药物临床应用管理	50
一、抗菌药物的概念	50
二、抗菌药物的分级	50
三、抗菌药物临床应用规则	50
四、抗菌药物临床应用的监督管理	52
第六节 法律责任	53
一、违反《医疗机构管理条例》的法律 责任	53
二、违反《处方管理办法》的法律责任	54
三、违反《抗菌药物临床应用管理办法》的 法律责任	54

第五章 卫生技术人员管理法律制度 56

第一节 执业医师法律制度	56
一、概述	56
二、医师资格考试	56
三、医师执业注册	57
四、医师执业权利和义务	58
五、医师执业	59
六、医师考核与培训	60
第二节 护士法律制度	61
一、概述	61
二、护士资格考试	61
三、护士注册	62
四、护士执业权利和义务	63
第三节 药师法律制度	63
一、概述	63
二、药师资格考试与注册	64
三、药师的职责	64
四、药师继续教育	65
第四节 法律责任	66
一、违反医师管理法规的法律责任	66
二、违反护士管理法规的法律责任	67
三、违反执业药师管理法规的法律责任	67

第六章 中医药法律制度 69

第一节 概述	69
一、中医药的概念	69
二、中医药立法	69
三、中医药发展的方针和原则	70
四、中医药管理体制	70
五、中医药保障措施	70
第二节 中医药服务	71
一、中医医疗机构	71
二、中医从业人员	72
三、中西医结合	73
第三节 中药保护与发展	73
一、中药的概念	73
二、中药的生产	74
三、中药的经营	75
四、中药品种保护	75
第四节 中医药人才培养、科学研究和传承传播	76
一、中医药人才培养	76
二、中医药科学研究	77
三、中医药传承与文化传播	77
第五节 法律责任	77
一、中医药主管部门未履行职责的法律责任	77
二、中医诊所超出备案范围开展医疗活动的法律责任	77
三、中医医师超出注册的执业范围从事医疗活动的法律责任	78
四、应当备案的事项未备案的法律责任	78
五、篡改经批准的中医医疗广告内容的法律责任	78
六、中药材种植过程中使用剧毒、高毒农药的法律责任	78

第七章 医疗损害责任法律制度 79

第一节 概述	79
一、医疗损害与相关概念	79

二、医疗损害责任立法发展	79
第二节 医疗损害责任	81
一、医疗损害责任的概念与构成要件	81
二、医疗损害责任的类型	81
三、医疗损害责任的归责原则	82
四、医疗损害责任的免责事由	83
五、医疗损害的赔偿	84
第三节 医疗损害的预防与处理	85
一、医疗损害的预防	85
二、医疗过错行为的报告	85
三、病历资料和现场实物封存制度	86
四、尸检及尸体处理制度	86
五、医疗损害争议的处理途径	87
第四节 医疗损害鉴定	87
一、医疗损害鉴定的现状	87
二、医疗损害责任技术鉴定	88
三、医疗过错司法鉴定	89
四、医疗损害责任技术鉴定与医疗过错司法鉴定的不同	90
第五节 法律责任	91
一、卫生行政部门及其工作人员的法律责 任	91
二、医疗机构及其他有关机构与人员的法律 责任	91
三、发生医疗事故医疗机构及医务人员的 法律责任	91
四、医疗事故技术鉴定人员的法律责任	92
五、扰乱医疗秩序和医疗事故技术鉴定工 作的法律责任	92

第八章 药品管理法律制度 93

第一节 概述	93
一、药品的概念	93
二、药品的特殊性	93
三、药品管理立法	94
四、药品监督管理体制	94
第二节 药品生产、经营和使用	95
一、药品生产管理的法律规定	95

二、药品经营管理的法律规定	97	五、劳动者职业卫生保护权利	116
三、医疗机构药剂事管理	99	第二节 职业病防治的主要制度	116
第三节 药品管理	100	一、前期预防制度	116
一、药品标准	100	二、劳动过程中的防护与管理制度	118
二、药品研发	100	三、职业病诊断与职业病患者保障制度	119
三、药品进出口管理	101	第三节 法律责任	120
四、禁止生产和销售假药、劣药	102	一、国家机关及其工作人员的法律	120
五、处方药和非处方药分类管理	103	二、相关部门和组织的法律责任	121
六、药品广告管理	103	三、建设单位的法律责任	121
七、药品不良反应	103	四、用人单位的法律责任	122
八、药品审评	105	第十章 精神卫生法律制度 123	
九、药品召回	105	第一节 概述	123
第四节 特殊管理药品	105	一、精神卫生的概念	123
一、麻醉药品和精神药品的管理	105	二、精神卫生立法	123
二、医疗用毒性药品的管理	109	三、精神卫生工作的方针与原则	124
三、放射性药品的管理	109	四、精神障碍患者权益保护	124
第五节 疫苗流通	111	五、精神卫生工作的管理机制	124
一、概述	111	第二节 心理健康促进和精神障碍预防	125
二、疫苗的采购与供应	111	一、各级政府的职责	125
三、疫苗流通的质量保障	112	二、相关部门的职责	126
第六节 法律责任	112	第三节 精神障碍的诊断与治疗	127
一、非法生产、经营药品的法律责任	112	一、开展精神障碍诊疗活动的条件	127
二、生产、销售假药、劣药的法律责任	113	二、精神障碍的诊断	127
三、违法购进药品的法律责任	113	三、精神障碍的治疗	128
四、药品购销中收受非法利益的法律责任	113	四、精神障碍患者的再次诊断和医学鉴定	128
五、违法发布药品广告的法律责任	114	第四节 精神障碍的康复	128
六、出具虚假检验报告的法律责任	114	一、精神障碍康复的概念	128
七、违法发放证书的法律责任	114	二、相关机构和单位的义务	129
八、药品监督管理部门参与药品生产经营活动的法律责任	114	第五节 保障措施	129
第九章 职业病防治法律制度 115		一、政府保障	129
第一节 概述	115	二、经费保障	129
一、职业病的概念	115	三、人才保障	130
二、职业病防治立法	115	四、医疗保障及社会救助	130
三、职业病防治工作方针、机制和管理原则	116	第六节 法律责任	130
四、职业病防治监督管理体制	116	一、擅自从事精神障碍诊断、治疗的法律责任	130
		二、医疗机构及其工作人员的法律	131

三、心理咨询、心理治疗人员的法律责任	131
四、卫生行政部门和其他有关部门的法律责任	132

第十一章 人口与母婴保健法律制度 133

第一节 人口与计划生育法律制度	133
一、人口与计划生育的概念	133
二、人口与计划生育立法	133
三、生育调节	134
四、计划生育技术服务机构	134
五、流动人口计划生育管理	134
第二节 母婴保健法律制度	135
一、母婴保健的概念	135
二、母婴保健立法	136
三、婚前保健服务	136
四、孕产期保健	137
五、产前诊断	138
六、严禁非医学需要的性别鉴定	138
七、母婴保健工作人员	139
八、新生儿疾病筛查	139
九、儿童保健	139
十、母婴保健医学技术鉴定	140
第三节 法律责任	141
一、违反人口与计划生育法的法律责任	141
二、违反母婴保健法的法律责任	142

第十二章 医疗器械管理法律制度 144

第一节 概述	144
一、医疗器械的概念	144
二、医疗器械监督管理立法	144
第二节 医疗器械注册与备案	145
一、医疗器械的申请与审批	145
二、医疗器械临床试验	146
第三节 医疗器械生产、经营与使用	148
一、医疗器械生产管理	148
二、医疗器械经营管理	150

三、医疗器械使用管理	151
第四节 不良事件的处理与医疗器械的召回	152
一、医疗器械不良事件	152
二、医疗器械召回	153
第五节 法律责任	154
一、医疗器械生产企业、经营企业、使用管理的法律责任	154
二、医疗器械临床试验机构以及检测机构的法律责任	156
三、违反医疗器械广告管理的法律责任	156
四、药品监督管理部门的法律责任	156

第十三章 食品安全法律制度 158

第一节 概述	158
一、食品安全的概念	158
二、食品安全立法	159
三、食品安全法的适用范围	159
第二节 食品安全风险监测和评估	159
一、食品安全风险监测	159
二、食品安全风险评估	160
第三节 食品生产经营	162
一、食品生产经营的一般管理	162
二、食品生产经营过程管理	163
三、食品标签、说明书和广告	164
四、特殊食品	165
五、食品进出口的管理规定	166
第四节 食品安全标准与食品检验	167
一、食品安全标准的概念	167
二、食品安全标准的内容	167
三、食品安全标准的制定	167
四、食品检验	168
第五节 食品安全事故处置	168
一、食品安全事故与应急预案的概念	168
二、食品安全事故的应急处理	169
三、食品安全事故的调查	170
第六节 食品安全监督管理	171
一、食品安全监督管理体制	171

二、食品安全监督管理内容	172
第七节 法律责任	172
一、违法从事食品生产经营活动的法律 责任	172
二、食品检验机构、食品检验人员的法律 责任	174
三、造成人身、财产或者其他损害的法律 责任	175

第十四章 医疗技术临床应用法律制度 177

第一节 概述	177
一、医疗技术的概念	177
二、医疗技术临床应用立法	177
三、医疗技术临床应用的监督管理体制	178
四、医疗技术临床应用的管理	178
五、医疗技术临床应用监督管理	179
第二节 人体器官移植技术管理	180
一、人体器官移植的概念	180
二、人体器官移植立法	180
三、人体器官移植	181
四、法律责任	182
第三节 放射诊疗技术管理	183
一、放射诊疗的概念	183
二、开展放射诊疗的条件	183
三、放射诊疗的执业规则	184
四、法律责任	185
第四节 人类辅助生殖技术	185
一、人类辅助生殖技术的概念	185
二、人类辅助生殖技术立法	185
三、人类辅助生殖技术的审批	186
四、人类辅助生殖技术实施	186
五、人类精子库管理	187
六、法律责任	187

第十五章 血液管理法律制度 189

第一节 概述	189
--------	-----

一、血液的概念	189
二、血液管理的立法	189
第二节 无偿献血	190
一、无偿献血的概念	190
二、无偿献血的主体	190
三、无偿献血的用途及推进	190
四、无偿献血的管理体制	191
第三节 血站管理	191
一、血站的概念和立法	191
二、血站的设置审批	192
三、血站的执业许可	192
四、血站的职责	193
五、采供血管理	193
第四节 临床用血管理	194
一、临床用血的原则和立法	194
二、临床用血的管理	195
三、临床应急用血	196
四、临床用血费用	196
五、患者自身储血	196
第五节 血液制品管理	196
一、血液制品的概念和立法	196
二、原料血浆的管理	197
三、血液制品生产经营单位管理	197
第六节 法律责任	198
一、非法采集、出售、出卖血液的法律 责任	198
二、违规采集血液的法律责任	198
三、未建立临床用血管理制度的法律 责任	199
四、临床用血的包装、储存、运输不符合 规定的法律责任	199
五、提供不符合国家规定标准血液的法律 责任	199
六、将不符合标准的血液用于患者的法律 责任	199
七、卫生行政部门玩忽职守的法律责任	199
八、违反血液制品管理的法律责任	199

第十六章 港澳台地区卫生法律制度 201

第一节 香港地区卫生法律制度	201
一、医疗体系简介	201
二、医疗卫生制度的发展	202
第二节 澳门地区卫生法律制度	206
一、澳门医疗体系	206
二、卫生法	207
三、医疗准照的相关法规	211

四、其他卫生相关法律	214
第三节 台湾地区卫生法律制度	215
一、医疗损害责任法律制度	215
二、全民健保	218
三、传染病防治法律制度	219
四、人体试验法制	221
五、精神卫生法	222
六、患者自主权利法	223

主要参考书目 225