



卫生监督员培训系列教材 2007版

WEISHENG JIANDUYUAN PEIXUN XILIE JIAOCAI

卫生监督基础

中华人民共和国卫生部 / 编



法律出版社
LAW PRESS · CHINA



卫生法律法规政策与标准

卫生监督基础

中华人民共和国卫生部编



人民卫生出版社

卫生监督员培训系列教材 (2007 版)

卫生监督基础

WEI SHENG JIAN DU JI CHU

中华人民共和国卫生部 / 编



法律出版社
LAW PRESS · CHINA

图书在版编目(CIP)数据

卫生监督基础/苏志主编; 中华人民共和国卫生部
编. —北京: 法律出版社, 2007. 3
(卫生监督员培训系列教材; 2)
ISBN 978-7-5036-7152-4

I. 卫… II. ①苏…②中… III. 医药卫生管理—教材
IV. R194

中国版本图书馆CIP数据核字(2007)第028635号

©法律出版社·中国

责任编辑/山人

装帧设计/于佳

出版/法律出版社

编辑统筹/法律应用出版分社

总发行/中国法律图书有限公司

印刷/廊坊市佳艺印务有限公司

责任印制/王亚华

开本/850×1168 毫米 1/32

印张/11 字数/305 千

版本/2007年4月第1版

印次/2007年4月第1次印刷

法律出版社/北京市丰台区莲花池西里7号(100073)

电子邮件/info@lawpress.com.cn

网址/www.lawpress.com.cn

中国法律图书有限公司/北京市丰台区莲花池西里7号(100073)

书号: ISBN 978-7-5036-7152-4

定价: 34 元

卫生监督员培训系列教材

中华人民共和国卫生部/编

卫生监督员培训系列教材编委会

名誉主任：高 强

主 任：陈啸宏

副 主 任：赵同刚 南俊华 苏 志
阚学贵 陈永祥

委 员：(以姓氏笔划为序)

于 军	王雪凝	包大跃	达庆东
苏 志	陈啸宏	陈永祥	陈 锐
陈宝珍	汪建荣	张宗久	何昌龄
杨明亮	赵同刚	南俊华	郭生贵
崔 新	曹丽萍	黄汉林	阚学贵
蔡祖根			

编 务：曹丽萍 侯峰忠

卫生监督员培训系列教材

卫生监督基础分册

主 编：

苏 志

副 主 编：

陈永祥 杨明亮

编写人员：（以姓氏笔划为序）

王永芳	毛建龙	哈书菊	刘 玮
刘 捷	刘进青	李 敏	陈永祥
陈 锐	苏 志	何 翔	何中臣
周艳琴	杨明亮	莫于川	林 莹
金培刚	侯峰忠	俞 汀	俞 平
曹丽萍	梅遂章	彭天雅	熊光魁

序

世间万物，以人为本。人是经济社会发展最关键的因素，也是第一宝贵资源。做好卫生监督工作，必须努力建设一支思想端正、作风优良、纪律严明、技能高超的专业队伍。卫生监督人员作为国家公职人员，行使法律赋予的神圣职责，必须具有较高的思想政治素质，牢固树立全心全意为人民服务的信念，恪守职业道德和社会公德，做到清正廉洁、秉公执法；必须具有较高的法律素质，学法、懂法、守法、执法；必须具备较高的专业技术能力，明察秋毫，明理善断，当好人民健康的忠诚卫士。

千里之行，始于足下。卫生监督的人员素质，特别是综合素质的提高是一个渐进过程。近几年，为适应政府职能转变和推进依法行政的需要，按照党中央、国务院关于加强卫生监督体系建设的要求，各级卫生行政部门切实加强了卫生监督人员培训教育工作。卫生部制定了《2005~2010年全国卫生监督员教育培训规划》，并结合新形势下卫生监督工作的特点和要求，组织专家编写了一套全新的卫生监督员培训教材。这套教材“知识新”，增补了新近发布实施的卫生法律、法规及规章，并对培训内容和要求进行了相应调整，体现了时效性；“内容实”，教材包括《卫生法学》、《卫生监督基础》、《食品卫生监督》、《公共场所、化妆品、

2 《《 序

饮用水卫生监督》、《传染病防治、医疗服务监督》、《职业病防治、放射防护卫生监督》和《卫生监督案例选编》七个分册，涉及法学、行政管理、公共卫生监督和医疗服务监督等领域的专业知识，并有典型案例评析；“实用性强”，教材编写遵循科学实用原则，内容通俗易懂，针对性和可操作性强，可以满足各级卫生监督人员的培训需要。

“吾生也有涯，而知也无涯。”社会在发展，知识在更新，我们只有坚持不断学习，才能跟上时代前进的步伐。各级卫生行政部门的领导同志要增强学习意识和责任意识，紧紧抓住“十一五”发展战略机遇期，立足卫生事业长远发展，加强卫生人才培养，努力改善卫生监督队伍的整体素质，提高依法行政能力和水平。希望广大卫生监督人员以“滴水穿石”的毅力和“绳锯木断”的精神，刻苦学习，丰富知识，增长才干，不断进步。通过大家的共同努力，造就一支忠诚、公正、廉洁、勤奋的卫生监督队伍，为促进卫生事业的全面、协调、可持续发展，提高人民群众健康水平，为构建社会主义和谐社会而努力奋斗。

卫生部部长

高强

二〇〇六年十二月

目 录

第一篇 基础篇

第一章 卫生监督绪论	3
第一节 卫生监督概述.....	3
第二节 卫生监督行为.....	7
第三节 卫生监督的基本原则及要求.....	13
第二章 卫生监督基本制度	18
第一节 管辖制度.....	18
第二节 政务公开制度.....	23
第三节 告知制度.....	34
第四节 听证制度.....	48
第五节 合议制度.....	64
第六节 回避制度.....	71
第七节 证据制度.....	91
第三章 卫生监督体系	115
第一节 卫生监督体系的概述.....	115
第二节 卫生监督组织机构及队伍.....	127
第三节 卫生监督的技术保障.....	144
第四节 卫生监督稽查与执法责任制.....	167

第二篇 实务篇

第四章 卫生行政许可	193
第一节 卫生行政许可概述.....	193
第二节 卫生行政许可的实施.....	200
第三节 卫生行政许可的监管.....	206
第五章 卫生监督检查	211

2 《 目 录

第一节	卫生监督检查概述	211
第二节	卫生监督检查的基本原则	214
第三节	卫生监督检查的种类与方法	215
第四节	卫生监督检查程序	218
第五节	卫生监督检查结果的适用	219
第六章	卫生行政强制	221
第一节	卫生行政强制概述	221
第二节	卫生行政强制措施	227
第三节	卫生行政强制执行	235
第七章	卫生行政处罚	241
第一节	卫生行政处罚概述	241
第二节	卫生行政处罚程序	246
第三节	卫生行政处罚文书制作	251
第八章	卫生行政案件移送	256
第一节	卫生行政案件移送概述	256
第二节	卫生行政案件移送的主体和对象	257
第三节	移送的程序	259
第四节	移送可能涉及的法律責任	261
第九章	重大事件的卫生监督	263
第一节	重大事件概述	263
第二节	突发公共卫生事件的卫生监督	272
第三节	卫生监督专案的调查处理	282
第四节	卫生监督工作中的媒体合作	292
第十章	卫生监督信息	301
第一节	卫生监督信息概述	301
第二节	卫生监督信息的收集与报告	306
第三节	卫生监督信息的应用	315
第四节	卫生监督信息的发布	321
第五节	卫生监督信息的管理	327
参考文献		337

第一篇

DI YI PIAN

基 础 篇

第一章 卫生监督绪论

第一节 卫生监督概述

一、卫生监督概念

卫生监督是指卫生行政部门执行国家卫生法律、法规，维护公共卫生和医疗服务秩序，保护人民群众健康及其相关权益，对特定的公民、法人和其他组织所采取的能直接产生法律效果的卫生行政执法行为。这个概念有四层含义：①卫生监督的主体是卫生行政部门。根据卫生部《关于卫生监督体制改革的意见》、《关于卫生监督体制改革实施的若干意见》以及《关于卫生监督体系建设的若干规定》的规定，卫生行政部门设立卫生监督机构和卫生监督员，行使卫生监督职责；②卫生监督是依据卫生法律、法规和规章的规定，对涉及人民群众健康的各种行为或活动所实施的卫生行政执法行为；③卫生监督的相对一方是特定的公民、法人或者其他组织，即在卫生法律、法规和规章的执行过程中处于被监督的当事人；④卫生监督的目的是维护正常的公共卫生和医疗服务秩序，保护人民群众健康及其相关法定权益。

将卫生监督与卫生行政执法的概念统一起来，有以下几点考虑：①卫生监督是一项卫生法律制度。例如，《食品卫生法》第2条规定，国家施行食品卫生监督制度；②经国务院批准，卫生部颁布的《关于卫生监督体制改革的意见》、《关于卫生监督体制改革实施的若干意见》以及《关于卫生监督体系建设的若干规定》规定了卫生监督的性质、目的及任务，确定“卫生监督体系是公共卫生体系的重要

组成部分，是执行国家卫生法律、法规、维护公共卫生秩序和医疗卫生秩序、保护人民群众健康、促进经济社会协调发展的重要保证”；③“卫生监督”一词已得社会广泛的认同，并能充分体现卫生行政执法的性质和特点；④将卫生监督的概念与卫生行政执法的概念统一，有利于强化卫生监督员的行政执法意识。

二、卫生监督的分类

（一）按卫生监督的性质分类

1. 预防性卫生监督。

预防性卫生监督主要指依据卫生法律、法规对新建、改建、扩建的建设项目所开展的卫生审查和竣工验收等执法活动。开展预防性卫生监督旨在使工业企业和食品、化妆品、公共场所、医院以及放射性工作场所达到卫生要求。从“源头”上消除可能对公共卫生秩序和人民群众健康造成损害或伤害的潜在隐患或风险。它是卫生监督主体实施卫生许可的前提条件，即对预防性卫生监督不符合要求的申请者不能给予卫生许可。从这点理解，可以将卫生许可前的卫生监督看成为开展预防性卫生监督，其主要任务是审查许可申请人是否具备或符合卫生许可的条件。

2. 经常性卫生监督

经常性卫生监督是指卫生监督主体依据卫生法律、法规对卫生监督的相对人（以下简称相对人），包括公民、法人或其他组织遵守卫生法律、法规和规章的情况进行卫生监督的活动。主要内容有：①取得法定资格的情况，如许可证、健康证、执业证书等；②自身管理的情况，如卫生制度的制定及落实情况；③环境及卫生情况；④卫生设施的配置、使用及维护情况；⑤原料的质量及贮存情况；⑥生产经营过程的卫生情况；⑦产品的卫生质量及包装情况；⑧依法采取行政强制措施；⑨纠正或查处违法行为；⑩其他卫生情况。

（二）按卫生监督的对象分类

1. 公共卫生监督

公共卫生监督包括食品卫生监督、职业卫生监督、放射卫生监督、公共场所卫生监督、化妆品卫生监督、学校卫生监督以及传染

病防治卫生监督。

2. 医疗卫生监督

医疗卫生监督包括依法监督医疗机构和采供血机构及其执业人员的执业活动，整顿和规范医疗服务市场，打击非法行医和非法采供血行为。

（三）按卫生监督的行为特征分类

1. 依职权卫生监督行为和依申请卫生监督行为

依职权卫生监督行为是指卫生监督主体根据卫生法律、法规赋予的职权而无需行政相对人申请就能主动实施的行政行为，又称主动或积极监督行为。如卫生行政部门对经销《食品卫生法》“禁止”生产经营的食品的违法行为人所实施的行政处罚行为；依申请卫生监督行为是指执法主体只有在行政相对人依法提出申请后才能实施而不能主动实施的行政行为，又称被动或消极监督执法行为。如对生产特殊化妆品进行审核并发给批准文号的行为。

应该指出的是，在依申请卫生监督行为中，相对人的申请尽管也是一种意思表示，但最终决定权仍在卫生监督主体，而不是相对人。

2. 授益性卫生监督行为和侵益性卫生监督行为

授益性卫生监督行为是指卫生监督主体为相对人设定权利的行政行为。如卫生行政许可；侵益性卫生监督行为是指卫生监督主体为相对人设定义务或剥夺、限制其权益的行政行为。如卫生行政处罚。

当然，具体到实践中每一个卫生监督行为时，情况则要复杂得多，二者并不是截然对立的。大多数卫生监督行为在为相对人设定权利的同时又设定了一定的义务，即授益性和侵益性并存；或者为了维护公共利益，而将本来使原来的授益性行为转变为对相对人的侵益性行为。这一分类有助于我们加深对行政行为内容的认识。

3. 要式卫生监督行为和非要式卫生监督行为

要式卫生监督行为是指必须具备一定的法定形式（如书面文字或特定意义的符号）才能产生法律效力和后果的行政行为。如卫生行政部门作出卫生许可决定，必须签发卫生许可证；非要式卫生监督行为是指法律、法规并没有要求卫生监督行为必须具备某种法定

形式，具体采用何种形式由卫生监督主体在不违背法律、法规强制性规定的前提下依据情况自行选择适用。如食品行业从业人员的健康检查通知既可以采用口头、电话形式，也可以为书面形式。二者在保障相对人权益、提高行政效率等方面是有所侧重的，需要立法者及执法者依具体情形加以斟酌。

4. 羁束性卫生监督行为和裁量性卫生监督行为

羁束性卫生监督行为是指卫生监督行为的诸要件和内容都由卫生法律、法规规章具体而严格地加以规定，卫生监督主体在执法过程中只能因循规定，不承认行政主体裁量余地的行为。一旦执法主体未按照有关的法律规范执法，便构成行政违法行为，法院就可以判断其违法。裁量性卫生监督行为是指卫生法律、法规只规定了原则，而在执法实践中，卫生执法主体可以在符合立法目的和法定原则的前提下，在法定职责范围内自主裁量，对相对人作出适当处理的行为。

5. 作为卫生监督行为和不作为卫生监督行为

作为卫生监督行为是指卫生监督主体积极地履行其法定的作为或不作为义务并使现有法律状态发生改变的行政行为。如对街头饮食摊点的卫生许可证进行检查，对不符合法定条件和要求的化妆品生产企业依法不应颁发许可证却违法颁发了卫生许可证。可见，作为卫生监督行为既包括合法的行政行为也包括违法的行政行为。不作为卫生监督行为是指卫生监督主体消极地对待其法定的作为义务、维持现有法律状态的行政行为。如对相对人符合条件的申请在法定期间内不予答复或拒绝颁发许可证。为了避免行政机关拖延履行或不履行其法定作为义务，《行政许可法》对行政许可“期限”问题作了较为明确具体的规定，以提高行政执法效率，保障相对人的合法权益。

三、卫生监督的指导思想、工作思路、基本任务和主要职责

（一）卫生监督体系建设的指导思想

以邓小平理论和“三个代表”重要思想为指导，坚持以人为本，落实科学发展观，完善监督机制，健全监督职能，实行综合执法，全面推进依法行政，加强卫生监督队伍建设，依法监督公共卫生秩

序和医疗服务活动,维护人民群众健康权益,促进和谐社会建设。

(二) 卫生监督体系建设的工作思路

加强卫生法律、法规和卫生标准建设,建立与经济社会发展相适应的卫生法制和标准体系。加强卫生监督监测信息网络建设,重视群众关注热点和投诉举报,明确监督工作重点。总结经验,开拓创新,建立卫生执法监管长效机制。加强卫生监督队伍管理,改善卫生执法工作条件,提高监督能力和水平。

(三) 卫生监督的基本任务

保障市场经济和社会活动的正常卫生秩序,维护医疗卫生执业和服务秩序,预防控制疾病的发生与流行,保护公民的健康权益。

(四) 卫生监督的主要职责

依法监督管理食品、化妆品、消毒产品、生活饮用水及涉及饮用卫生安全产品;依法监督管理公共场所、职业、放射、学校卫生等工作;依法监督传染病的防治工作;依法监督医疗机构和采供血机构及其执业人员的执业活动,整顿和规范医疗服务市场,打击非法行医和非法采供血行为;承担法律、法规规定的其他职责。

(杨明亮)

第二节 卫生监督行为

一、卫生监督行为的成立及其构成要件

行政行为的成立必须具备其构成要件。行政行为的构成要件,是指构成一个行政行为所必须具备的独特条件,这些条件是从性质上区别行政行为与其他行为或非行政行为的标准,也是认定一个案件是行政案件还是民事案件,是适用行政法规范还是民法规范的标准。行政行为的构成要件不同于行政行为的合法要件,符合行政行为构成要件的行政行为既包括合法的行政行为,也包括违法的行政行为。卫生监督行为作为行政行为的一种,其成立必须符合行政行为的构成要件。行政行为构成要件主要包括以下四项: