



普通高等教育“十一五”国家级规划教材



卫生部“十一五”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

公共卫生法律 法规与监督学

第 2 版

主 编 / 樊立华



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

普通高等教育“十一五”国家级规划教材

卫生部“十一五”规划教材

全国高等学校教材

供预防医学类专业用

公共卫生法律法规与监督学

第 2 版

主 编 樊立华

编 者 (以姓氏笔画为序)

王素萍 (山西医科大学)	沃中东 (杭州师范学院医药卫生管理学院)
毛丽梅 (华中科技大学同济医学院)	赵衡文 (中南大学公共卫生学院)
达庆东 (复旦大学公共卫生学院)	姚 武 (郑州大学)
刘金宝 (新疆医科大学)	高建伟 (上海交通大学医学院)
李春灵 (广西医科大学)	崔小波 (首都医科大学公共卫生与家庭医学院)
李景舜 (吉林大学公共卫生学院)	樊立华 (哈尔滨医科大学)
张冬梅 (安徽医科大学)	
汪保国 (广东药学院)	

编委会秘书 李 莉 (哈尔滨医科大学)

人 民 卫 生 出 版 社

图书在版编目 (CIP) 数据

公共卫生法律法规与监督学 / 樊立华主编. —2 版. —北京:
人民卫生出版社, 2007.7

ISBN 978-7-117-08807-7

I. 公… II. 樊… III. ①卫生法 - 中国 - 医学院校 - 教材
②医药卫生管理 - 医学院校 - 教材 IV. D922.16 R194
中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2007) 第 086394 号

本书本印次封底贴有防伪标。请注意识别。

公共卫生法律法规与监督学
第 2 版

主 编: 樊立华

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-67616688)

地 址: 北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼

邮 编: 100078

网 址: [http://www. pmph. com](http://www.pmph.com)

E - mail: [pmph @ pmph. com](mailto:pmph@pmph.com)

购书热线: 010 - 67605754 010-65264830

印 刷: 尚艺印装有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787 × 1092 1/16 印张: 28

字 数: 636 千字

版 次: 2003 年 8 月第 1 版 2007 年 7 月第 2 版第 5 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-08807-7 / R · 8808

定 价: 39.00 元

版权所有, 侵权必究, 打击盗版举报电话: 010-87613394

(凡属印装质量问题请与本社销售部联系退换)

全国高等学校预防医学专业第六轮卫生部规划教材

出版说明

全国高等学校预防医学专业第五轮卫生部规划教材,自2003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。为了更好地体现近年来预防医学和公共卫生领域的发展,及时地反映国内外新的理论与技术,并使教材的理论与实践更加紧密地结合,2005年11月,全国高等学校预防医学专业教材评审委员会三届三次会议决定对第五轮卫生部规划教材进行修订,并确定了第六轮卫生部规划教材的修订原则、进度和主编人选。2006年4月,全国高等学校预防医学专业教材评审委员会三届四次会议暨预防医学专业第六轮卫生部规划教材主编人会议在合肥召开,会议确定第六轮教材共有16个品种,其中《卫生统计学》,《社会医学》,《卫生事业管理学》,《健康教育学》,《卫生经济学》,《卫生信息管理学》为与卫生管理专业共用教材。会议强调第六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“十一五”规划教材,除《卫生化学》、《健康教育学》和《社会医疗保险学》外,其余十三种教材均为普通高等教育“十一五”国家级规划教材。全套教材将于2008年春季前全部出版。

第六轮卫生部规划教材的目录如下:

1. 卫生统计学 第6版

主 编 方积乾

副主编 孙振球

2. 流行病学 第6版

主 审 施侣元

主 编 李立明

副主编 叶冬青 詹思延

- | | |
|----------------------|-----------------------------------|
| 3. 卫生化学 第6版 | 主 编 郭爱民
副主编 杜晓燕 毋福海 |
| 4. 职业卫生与职业医学 第6版 | 主 审 梁友信
主 编 金泰虞
副主编 孙贵范 |
| 5. 环境卫生学 第6版 | 主 审 陈学敏
主 编 杨克敌
副主编 衡正昌 |
| 6. 营养与食品卫生学 第6版 | 主 审 吴 坤
主 编 孙长颢
副主编 孙秀发 凌文华 |
| 7. 儿童少年卫生学 第6版 | 主 编 季成叶
副主编 刘宝林 |
| 8. 毒理学基础 第5版 | 主 审 庄志雄
主 编 王心如
副主编 周宗灿 |
| 9. 卫生微生物学 第4版 | 主 编 张朝武 |
| 10. 社会医学 第3版 | 主 编 李 鲁 |
| 11. 卫生事业管理学 第2版 | 主 编 梁万年
副主编 饶克勤 常文虎 |
| 12. 卫生经济学 第2版 | 主 编 程晓明
副主编 罗五金 |
| 13. 公共卫生法律法规与监督学 第2版 | 主 编 樊立华 |
| 14. 健康教育学 第2版 | 主 编 马 骁 |
| 15. 卫生信息管理学 第2版 | 主 编 罗爱静
副主编 李 康 |
| 16. 社会医疗保险学 第2版 | 主 编 卢祖洵
副主编 陈金华 汪 凯 |

全国高等学校预防医学专业第三届教材

评审委员会名单

主任委员 陈学敏

副主任委员 孙贵范

委员 (以姓氏笔画为序)

马 骁 孙振球 刘宝林 姜庆五

胡永华 凌文华 梁万年

秘书 孙秀发

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，特别是《关于卫生监督体制改革的意见》的出台，按照精简、高效、统一的原则进行综合管理，建立了专门的卫生行政执法机构，使卫生监督的工作进入了一个新的历史阶段。

公共卫生法律法规与监督学一书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，该书将卫生法与卫生监督融为一体，形成了一个新的框架。本书是在卫生部教材办公室领导下，由哈尔滨医科大学等十五所院校共同编写。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；第二至第八章主要阐述卫生监督的作用、分类及效力；卫生监督法律关系及主体；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。第九章至十七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；职业病防治法律制度与职业卫生监督；放射卫生法律制度与监督；食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；学校卫生法律制度与监督；公共场所法律制度与监督；突发公共卫生事件应急法律制度与监督；医疗执业法律制度与监督。第十九章卫生行政执法文书部分，论述了卫生行政执法文书的制作原则及规范等方面的问题。第二十章卫生行政法律救济制度，论述了卫生行政复议；卫生行政诉讼；卫生行政赔偿责任。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。

该书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。由于该书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。

作 者

2007年4月

目 录

第一章 卫生法基础	1
第一节 卫生法的概念和调整对象	1
一、卫生法的概念.....	1
二、卫生法的调整对象.....	2
三、卫生法的作用.....	2
第二节 卫生法的特征和基本原则	4
一、卫生法的特征.....	4
二、卫生法的基本原则.....	5
第三节 卫生法的渊源及卫生法律体系	7
一、卫生法的渊源.....	7
二、卫生法律体系.....	9
第四节 卫生法律关系	11
一、卫生法律关系的概念和特征	11
二、卫生法律关系的构成要素	13
三、卫生法律关系的产生、变更和消灭	15
第五节 卫生法的制定与实施	16
一、卫生法的制定	16
二、卫生法的实施	19
第六节 卫生法律责任	22
一、卫生法律责任的概念与特点	22
二、卫生法律责任的种类	22
第二章 卫生监督概述	28
第一节 卫生监督的概念、功能及作用	28
一、卫生监督的概念和性质	28
二、卫生监督的功能和特征	29
三、卫生监督的作用和意义	31
第二节 卫生监督的分类	32
一、按卫生监督的过程分类	33
二、按卫生监督的行为方式分类	33
第三节 卫生监督行为的效力	35
一、卫生监督行为的有效成立	35
二、卫生监督行为的效力	36
三、卫生监督行为的撤销、废止、变更和消灭	37
第四节 卫生监督应遵循的原则	38

一、依法行政的原则	38
二、遵守法定程序原则	39
三、以事实为依据的原则	40
四、独立审理卫生违法案件的原则	40
第三章 卫生监督法律关系及监督主体	42
第一节 卫生监督法律关系	42
一、卫生监督法律关系的概念	42
二、卫生监督法律关系的特征	43
三、卫生监督法律关系的构成要素	43
四、卫生监督法律关系的产生、变更和消灭	46
五、卫生监督法律关系产生、变更和消灭的条件	47
第二节 卫生监督主体	48
一、卫生监督主体概述	48
二、卫生监督主体确立及职责	50
第三节 卫生监督机构及卫生监督员	52
一、卫生监督机构	52
二、卫生监督人员	57
第四章 卫生监督依据	59
第一节 卫生监督法律依据	59
一、卫生监督法律依据的概念及特征	59
二、卫生监督法律依据的形式	60
三、卫生监督法律依据的效力等级	62
第二节 卫生监督技术依据	63
一、卫生标准的概念	63
二、卫生标准的分类	63
三、卫生标准在卫生监督中的作用	64
第三节 卫生监督政策依据	64
一、卫生政策与卫生法律的关系	64
二、卫生政策对卫生监督的作用	65
第五章 卫生监督手段	67
第一节 卫生法制宣传教育	67
一、概述	67
二、卫生法制宣传教育的形式	68
第二节 卫生行政许可	68
一、概述	68
二、卫生行政许可的种类	70
三、卫生行政许可的设定	71
四、卫生行政许可的效力	73

五、卫生行政许可的监督	75
六、卫生行政许可的法律责任	76
七、卫生行政许可的法律救济	77
第三节 卫生监督检查	77
一、概述	77
二、卫生监督检查的分类	78
三、卫生监督检查的方式	79
第四节 卫生行政奖励	80
一、概述	80
二、卫生行政奖励的原则	81
三、卫生行政奖励的种类	82
第五节 卫生行政处罚	82
一、概述	82
二、卫生行政处罚的原则	84
三、卫生行政处罚的种类	85
四、卫生行政处罚的设定	86
五、卫生行政处罚的管辖	87
六、卫生行政处罚的适用	88
第六节 卫生行政强制	90
一、行政强制概述	90
二、卫生行政强制措施	91
三、卫生行政强制执行	93
第六章 卫生监督程序	96
第一节 概述	96
一、卫生监督程序的概念和特征	96
二、卫生监督程序的基本原则	97
三、卫生监督程序的基本功能	98
第二节 卫生行政许可程序	99
一、许可的申请和受理	99
二、许可申请的审核	100
三、许可证件的颁发	101
四、许可的变更与延续	102
第三节 预防性卫生监督程序	103
一、可行性研究阶段的卫生审查	103
二、设计阶段的卫生审查	103
三、施工阶段的卫生审查	104
四、建设项目的竣工验收	104
第四节 卫生监督检查程序	104
一、进入现场	105
二、表明身份	105

三、说明理由·····	105
四、提取证据·····	105
五、通报结果·····	106
六、卫生监督检查程序中应注意的问题·····	106
第五节 卫生行政处罚程序·····	107
一、简易程序·····	107
二、一般程序·····	108
三、听证程序·····	110
四、卫生行政处罚程序中应注意的问题·····	111
第六节 卫生行政强制执行程序·····	112
一、申请法院强制执行的程序·····	112
二、卫生行政强制执行程序中应注意的问题·····	114
第七节 卫生行政案件移送程序·····	114
一、卫生行政案件移送的概念·····	114
二、卫生行政案件移送的依据·····	114
三、卫生行政案件移送的程序及要求·····	115
四、卫生行政案件移送的法律责任·····	115
 第七章 卫生监督的调查取证·····	118
第一节 概述·····	118
一、卫生监督调查取证的概念·····	118
二、卫生监督调查取证的原则·····	119
第二节 卫生监督证据·····	120
一、卫生监督证据的概念·····	120
二、卫生监督证据的分类·····	120
三、卫生监督证据的种类·····	121
第三节 卫生监督调查取证的方法·····	122
一、调查询问·····	122
二、抽样取证·····	123
三、委托鉴定·····	123
四、现场勘验·····	124
五、证据先行登记保存·····	124
六、复制·····	125
第四节 卫生监督证据的审查与运用·····	125
一、卫生监督证据的审查·····	125
二、卫生监督证据的运用·····	126
 第八章 卫生监督责任·····	128
第一节 概述·····	128
一、卫生监督责任的概念和特征·····	128
二、卫生监督责任的构成要件·····	129

三、追究卫生监督责任的原则	130
四、卫生监督责任的分类	130
第二节 卫生监督责任的承担方式	131
一、卫生监督责任承担方式的概念及种类	131
二、卫生监督机构卫生监督责任的承担方式	132
三、卫生监督人员卫生监督责任的承担方式	133
第三节 卫生行政执法监督	134
一、卫生行政执法监督的概念和特征	134
二、卫生行政执法监督体系	135
第四节 卫生行政执法责任制	137
一、卫生行政执法责任制的概念及意义	137
二、卫生行政执法责任制的内容与实施	138
三、过错责任追究	139
第九章 传染病防治法律制度与监督	141
第一节 传染病防治法	141
一、传染病防治法概述	141
二、传染病预防的法律规定	142
三、传染病疫情报告和公布的法律规定	144
四、疫情控制法律规定	145
五、医疗救治法律规定	147
六、保障措施法律规定	148
第二节 几种单项传染病防治的法律规定	148
一、艾滋病防治的法律规定	148
二、结核病防治的法律规定	153
三、性病防治法律规定	155
第三节 传染病防治的卫生监督	157
一、概述	157
二、传染病预防的卫生监督	158
三、传染病控制的卫生监督	159
四、传染病疫情报告的卫生监督	160
第四节 法律责任	161
一、行政责任	161
二、民事责任	165
三、刑事责任	165
第十章 国境卫生检疫法律制度与监督	167
第一节 国境卫生检疫法	167
一、国境卫生检疫法概念	167
二、国境卫生检疫法制建设过程	167
三、国境卫生检疫的范围及病种	168

四、检疫的法律规定	168
五、传染病监测法律规定	170
六、卫生监督法律规定	170
第二节 国境卫生检疫概述	171
一、国境卫生检疫概念	171
二、国境卫生检疫主体	171
三、国境卫生检疫依据	172
第三节 国境卫生检疫内容	172
一、入出境检疫	172
二、传染病监测	175
三、国境口岸的卫生监督和卫生处理	176
四、国境口岸突发公共卫生事件出入境检验检疫应急处理的监督	177
第四节 法律责任	177
一、行政责任	177
二、刑事责任	178
第十一章 职业病防治法律制度与职业卫生监督	181
第一节 职业病防治法律制度	181
一、职业病防治法制建设过程	181
二、职业卫生法律规定	182
三、职业病防治法律制度	185
第二节 职业卫生监督概述	187
一、职业卫生监督的概念、意义与原则	187
二、职业卫生监督的主体	189
三、职业卫生监督的依据	189
第三节 前期预防与劳动过程的职业卫生监督	190
一、前期预防的职业卫生监督	190
二、劳动过程中的职业卫生监督	192
第四节 职业病防治的卫生监督	194
一、职业健康监护监督	194
二、职业病防治与管理监督	195
第五节 职业病危害事故监督	197
一、职业病危害事故概念与分类	197
二、职业病危害事故调查处理	197
第六节 法律责任	199
一、行政责任	199
二、刑事责任	201
第十二章 放射卫生法律制度与监督	203
第一节 放射防护概述	203
一、放射卫生基本知识	203

二、放射性同位素与射线装置的种类	204
三、国家对放射源和射线装置实行分类管理	205
第二节 放射防护法律制度	206
一、放射卫生法制建设过程	206
二、许可登记法律制度	207
三、放射防护管理法律规定	210
四、放射事故管理法律规定	212
五、放射防护监督法律规定	213
第三节 预防性放射卫生监督	213
一、放射工作场所和防护设施卫生监督	213
二、许可登记监督	214
第四节 经常性放射卫生监督	215
一、放射源的卫生监督	215
二、射线装置的卫生监督	217
三、含有放射性产品与防护器材的卫生监督	219
四、伴生放射性产品的卫生监督	220
第五节 对放射工作人员的卫生监督	221
一、放射工作人员证制度	222
二、放射工作人员的培训与考核	222
三、个人剂量监测	223
四、健康管理	223
第六节 放射事故的卫生监督	225
一、放射事故的分级与应急预案	225
二、放射事故的处理	226
第六节 法律责任	226
一、行政责任	227
二、民事责任	229
三、刑事责任	229
第十三章 食品卫生法律制度与监督	231
第一节 食品卫生法律制度	231
一、食品卫生法的概念	231
二、食品卫生法制建设过程	231
三、食品卫生法律规定	232
第二节 食品卫生监督概述	239
一、食品卫生监督的概念和意义	239
二、食品卫生监督主体	239
三、食品卫生监督依据	240
第三节 预防性食品卫生监督	240
一、食品卫生许可证的发放(换发)监督	240
二、食品生产经营企业新建、扩建和改建工程项目的审查与审批	241

三、食品生产经营人员食品卫生知识培训的监督·····	242
四、对食品生产经营人员健康的监督·····	242
第四节 经常性食品卫生监督·····	243
一、采购食品及其原料索证的监督·····	243
二、食品包装标识及广告的监督·····	243
三、对禁止生产经营食品的卫生监督·····	244
四、对餐饮业的卫生监督·····	245
五、重大活动的食品卫生监督·····	248
第五节 特殊食品的卫生监督与管理·····	249
一、新资源食品的审查及管理·····	249
二、保健食品的卫生监督·····	250
三、转基因食品卫生和安全管理·····	254
第六节 食品卫生质量保证体系·····	257
一、食品卫生监督量化分级管理·····	257
二、食品良好生产规范·····	259
三、HACCP 体系·····	261
第七节 法律责任·····	265
一、行政责任·····	265
二、民事责任·····	267
三、刑事责任·····	267
第十四章 健康相关产品卫生法律制度与监督·····	269
第一节 化妆品卫生法律制度与监督·····	269
一、化妆品的概述·····	269
二、化妆品卫生监督法律制度·····	271
三、化妆品生产企业的卫生监督·····	271
四、化妆品经营的卫生监督·····	279
五、特殊用途化妆品卫生监督·····	281
六、进口化妆品卫生监督·····	282
七、法律责任·····	283
第二节 血液及血液制品卫生法律制度与监督·····	284
一、概述·····	284
二、血液及血液制品的卫生法律制度·····	285
三、血液及血液制品的卫生监督·····	285
四、法律责任·····	289
第三节 生活饮用水与涉水产品卫生法律制度与监督·····	292
一、相关概念·····	292
二、生活饮用水与涉水产品卫生法律制度·····	292
三、生活饮用水及涉水产品的卫生监督·····	293
四、法律责任·····	302
第四节 消毒产品法律制度与卫生监督·····	303

一、消毒产品卫生监督的法律制度·····	303
二、消毒产品的卫生监督·····	303
三、法律责任·····	306
第十五章 学校卫生法律制度与监督·····	308
第一节 学校卫生法律制度·····	308
一、学校卫生法制建设过程·····	308
二、学校卫生工作要求·····	308
三、学校卫生工作管理法律规定·····	309
第二节 学校卫生监督·····	310
一、学校预防性卫生监督·····	310
二、学校经常性卫生监督·····	312
三、学生使用文具、娱乐器具和保健用品的卫生监督·····	315
四、学校卫生管理的卫生监督·····	316
第三节 卫生行政奖励与处罚·····	317
一、卫生行政奖励的规定·····	317
二、卫生行政处罚·····	318
第十六章 公共场所卫生法律制度与监督·····	319
第一节 公共场所概述·····	319
一、公共场所概念及特点·····	319
二、公共场所分类·····	319
三、公共场所内常见的影响人体健康的有害因素·····	320
第二节 公共场所卫生法律制度·····	320
一、公共场所的基本卫生要求·····	320
二、公共场所卫生管理的法律规定·····	321
三、公共场所卫生监督法律规定·····	322
四、各类公共场所的卫生要求·····	322
第三节 公共场所的卫生监督·····	325
一、公共场所预防性卫生监督·····	325
二、公共场所经常性卫生监督·····	326
第四节 法律责任·····	329
一、行政责任·····	329
二、民事责任·····	330
三、刑事责任·····	330
第十七章 突发公共卫生事件应急法律制度与监督·····	332
第一节 突发公共卫生事件应急条例·····	332
一、突发公共卫生事件概念及特征·····	332
二、突发公共卫生事件应急法制建设过程·····	333
三、突发公共卫生事件应急法律规定·····	334

第二节 突发公共卫生事件应急概述	338
一、突发公共卫生事件应急工作方针	338
二、突发公共卫生事件应急工作原则	338
三、突发公共卫生事件应急主体	339
第三节 突发公共卫生事件应急卫生监督	339
一、预防与应急准备的卫生监督	339
二、报告与信息发布的卫生监督	340
三、应急处理的卫生监督	341
第四节 法律责任	342
一、行政责任	342
二、民事责任	343
三、刑事责任	343
 第十八章 医疗执业管理的法律制度与监督	346
第一节 医疗机构管理的法律制度与监督	346
一、概述	346
二、医疗机构管理的法律制度	347
三、医疗机构管理的卫生监督	348
四、法律责任	350
第二节 卫生技术人员执业法律制度与监督	351
一、医师执业法律制度与监督	351
二、乡村医生从业的法律制度与监督	354
三、护士执业法律制度与监督	356
第三节 医疗专项服务技术法律制度与监督	357
一、母婴保健技术服务法律制度与监督	358
二、计划生育技术服务法律制度与监督	359
三、人类辅助生殖技术服务法律制度与监督	363
四、器官移植的法律制度与监督	364
第四节 医疗设备的卫生法律制度与监督	366
一、概述	366
二、医疗设备法律制度	366
三、医疗设备的卫生监督	367
四、法律责任	368
第五节 医疗废物的法律制度与监督	369
一、医疗废物监督法律制度	369
二、医疗废物卫生监督	369
三、法律责任	371
第六节 医疗广告的监督	373
一、医疗广告监督的法律制度	373
二、医疗广告卫生监督	373
三、法律责任	375