



国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材
全国高等医药教材建设研究会“十二五”规划教材

全国高等学校教材
供卫生管理及相关专业用

卫生监督学

Health Supervision

第2版

主编 | 樊立华

副主编 | 陈刚 娄峰阁 周令



CD-ROM



人民卫生出版社

国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材

全国高等医药教材建设研究会“十二五”规划教材

全国高等学校教材

供卫生管理及相关专业用

卫生监督学

Health Supervision

第2版

主编 樊立华

副主编 陈刚 娄峰阁 周令

编者 (以姓氏笔画为序)

马 辉(首都医科大学)

张蓓蕾(上海市卫生局卫生监督所)

毛丽梅(南方医科大学)

陈刚(复旦大学)

方小衡(广东药学院)

周令(大连医科大学)

曲乃强(哈尔滨医科大学)

赵淑华(吉林大学)

孙 涛(哈尔滨医科大学)

娄峰阁(齐齐哈尔医学院)

苏 维(四川大学)

贾红英(华中科技大学同济医学院)

李 莉(哈尔滨医科大学)

栾耀君(黑龙江省卫生监督所)

沈孝兵(东南大学)

曹文妹(复旦大学)

张冬梅(安徽医科大学)

樊立华(哈尔滨医科大学)

学术秘书 孙 涛(哈尔滨医科大学)

人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

卫生监督学 / 樊立华主编. —2 版. —北京 : 人民卫生出版社, 2013

ISBN 978-7-117-17481-7

I. ①卫… II. ①樊… III. ①医药卫生管理—医学院校—教材 IV. ①R19

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2013)第 190627 号

人卫社官网	www.pmph.com	出版物查询, 在线购书
人卫医学网	www.ipmph.com	医学考试辅导, 医学数据库服务, 医学教育资源, 大众健康资讯

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 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

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

购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 北京人卫印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 787 × 1092 1/16 印张: 33 插页: 9

字 数: 700 千字

版 次: 2005 年 2 月第 1 版 2013 年 9 月第 2 版

2013 年 9 月第 2 版第 1 次印刷 (总第 4 次印刷)

标准书号: ISBN 978-7-117-17481-7/R · 17482

定价 (含光盘): 62.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: [WQ @ pmph.com](mailto:WQ@pmph.com)

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

全国高等学校卫生管理专业 第二轮规划教材修订说明

我国卫生管理专业创办于1985年,第一本卫生管理专业教材出版于1987年,时至今日已有26年的时间。随着我国卫生事业的快速发展,卫生管理专业人才队伍逐步壮大,卫生管理专业教材从无到有,从少到多。为适应我国卫生管理专业的发展和教学需要,人民卫生出版社于2005年2月出版了第1轮全国高等学校卫生管理专业规划教材,其中单独编写教材10种,与其他专业共用教材5种,共计15种。这套教材出版八年来,为我国卫生管理人才的培养,以及医疗卫生管理事业科学化、规范化管理做出了重要的贡献。

当前,随着我国医疗卫生体制改革的不断深入,国家对卫生管理专业人才的需求量增加,卫生管理专业有了日新月异的发展,知识更新越来越快速,专业设置越来越细化,使得第1轮的教材已不能适应目前国内卫生管理专业发展和人才培养的需要。2012年在原卫生部领导的支持和关心下,全国高等医药教材建设研究会、人民卫生出版社开始组织第二轮规划教材的编写工作。全国高等医药教材建设研究会在2011年9月成立了“第二届全国高等学校卫生管理专业教材评审委员会”,经过会上及会后的反复论证最终确定本次修订工作出版31种教材,并计划作为2013年秋季教材和2014年春季教材在全国出版发行。此次教材的修订工作是在贯彻党的十八大关于“深化教育领域综合改革”精神的背景下,在落实教育部、原卫生部联合下发的《关于实施临床医学教育综合改革的若干意见》的前提下,根据《国家医药卫生中长期人才发展规划(2011—2020年)》的任务要求,并结合国家卫生和计划生育委员会的总体要求,坚持“三基、五性、三特定”的原则,组织全国各大院校卫生管理专业的专家一起编写。

第二轮教材的修订工作从2012年7月开始,其修订和编写特点如下:

1. 教材编写修订工作是在教育部、国家卫生和计划生育委员会的领导和支持下,由全国高等医药教材建设研究会规划,卫生管理专业教材评审委员会审定,院士专家把关,全国各医学院校知名专家教授编写,人民卫生出版社高质量

出版。

2. 教材编写修订工作是根据教育部培养目标、卫生管理部门行业要求、社会用人需求,在全国进行科学调研的基础上,借鉴国内外医学人才培养模式和教材建设经验,充分研究论证本专业人才素质要求、学科体系构成、课程体系设计和教材体系规划后,科学进行的。

3. 在全国广泛、深入调研基础上,总结和汲取了第一轮教材的编写经验和成果,尤其是对一些不足之处进行了大量的修改和完善,并在充分体现科学性、权威性的基础上,更考虑其全国范围的代表性和适用性。

4. 教材编写修订工作着力进行课程体系的优化改革和教材体系的建设创新——科学整合课程、淡化学科意识、实现整体优化、注重系统科学、保证点面结合。继续坚持“三基、五性、三特定”和“多级论证”的教材编写原则,以确保教材质量。

5. 教材内部各环节合理设置,含有丰富的内容和活跃的版式设计。包含章前案例、知识拓展、知识链接、本章小结、关键术语、习题、教学建议等,从多方面、多角度给予知识的讲授,促进知识的理解,深化内容的记忆。

6. 为适应教学资源的多样化,实现教材系列化、立体化建设,每种教材都配有配套光盘,方便老师教学和学生自主学习。

本轮卫生管理专业规划教材共计31种,全部为核心课程,单独编写教材,不再与其他专业共用。其中“管理基础课程部分”7种,“专业课程部分”20种,“选择性课程部分”4种。

本套教材所有31种书均为国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材,计划于2013年秋季和2014年春季全部出版发行。

说明: 2013年2月本套教材基本完稿,2013年3月“中华人民共和国卫生部”(简称“卫生部”)更名为“中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会”(简称“国家卫生和计生委”)。本套教材的编委会已经考虑到此类问题,并把教材中相关名称作了修改,但是许多法规和文件还在沿用以前的名称,为了保持学术的严谨性,此类地方出现的名称不做修改。由于时间紧张,如有修改不到位的地方还请广大师生批评指正!

全国高等学校卫生管理专业 第二轮规划教材目录

书名	版次	主编
1. 管理学基础	第2版	冯占春 吕军
2. 经济学原理		刘国恩 李玲
3. 组织行为学	第2版	刘毅
4. 公共事业管理概论		殷俊
5. 公共关系学		王悦
6. 人际沟通及礼仪		隋树杰
7. 公文写作与处理	第2版	邱心镜
8. 管理流行病学		毛宗福 姜潮
9. 卫生管理统计及软件应用		贺佳
10. 卫生管理运筹学	第2版	秦侠
11. 卫生管理科研方法		王健
12. 社会医学		卢祖洵 姜润生
13. 卫生事业管理学		张亮 胡志
14. 卫生服务营销管理	第2版	梁万年
15. 卫生经济学		孟庆跃
16. 卫生法学		黎东生
17. 医疗保障学	第2版	姚岚 熊先军
18. 卫生政策学	第2版	郝模
19. 药品管理学		张新平 刘兰茹
20. 卫生监督学	第2版	樊立华
21. 医院管理学	第2版	张鹭鸶 王羽
22. 卫生保健伦理学		佟子林
23. 卫生财务管理		程薇
24. 卫生人力资源管理		毛静馥
25. 卫生信息管理学	第2版	胡西厚
26. 卫生项目管理		王亚东
27. 卫生技术评估		陈洁 于德志
28. 卫生应急管理		吴群红 杨维中
29. 国际卫生保健		马进
30. 健康管理学		郭清
31. 公共卫生概论		姜庆五

全国高等学校卫生管理专业 第二届教材评审委员会名单

顾 问

王陇德 文历阳 陈贤义

主任委员

张 亮

副主任委员

郝 模 孟庆跃 胡 志 杜 贤

委 员

(以姓氏笔画为序)

马 进 王 羽 王 悦 毛宗福 孔军辉
申俊龙 任 苒 杨 晋 李士雪 吴群红
邱鸿钟 张新平 张鹭鹭 高建民 郭 岩
郭 清 梁万年 景 琳 曾 诚

秘 书

王 静 戴薇薇

主编简介

樊立华



女,硕士,教授,博士生导师,1954年12月生于黑龙江省望奎县,现任哈尔滨医科大学医学教育研究所所长,卫生管理教研室主任。

主要社会兼职:教育部高等学校医药学科(专业)教学指导委员会(人文素质和社会科学课程)委员;中国卫生法学会常务理事;中国卫生法学会教育专业委员会副主任委员;全国卫生管理教育学会副会长;中华医学会全科医学分会委员;中华预防医学会卫生事业管理学会初级卫生保健分会常务理事;中华医学科技奖第二届评审委员会委员。

学术成就:自1978年至今从事卫生法学、卫生监督学、卫生管理学教学工作35年。主编教育部国家级规划教材4部,主编卫生部规划教材6部。获国家级优秀教学成果二等奖1项,获省优秀教学成果奖8项。发表教学研究论文30余篇。主持和参加国家自然科学基金4项;国家博士点基金2项;卫生部课题5项;省级课题4项;国际合作项目课题2项。获黑龙江省政府科技进步二等奖1项;获黑龙江省社会科学优秀科研成果奖4项;获厅局级科技进步奖3项。公开发表学术论文70余篇,撰写研究专著1部。

获得荣誉:卫生部有突出贡献中青年专家;黑龙江省首届杰出法学工作者;黑龙江省第二届高等学校教学名师;黑龙江省优秀中青年专家;黑龙江省优秀研究生导师;国家级精品课程《卫生法学》课程负责人,国家级精品资源共享课程《卫生法学》课程负责人;黑龙江省教学质量奖先进个人;享受省政府特殊津贴。

副主编简介



陈 刚

男,博士,教授,博士生导师,1962年2月生于安徽省定远县,主要研究领域是卫生法学与卫生监督、卫生政策、弱势群体卫生保健服务策略等。

从事教学工作29年,现任复旦大学公共卫生学院卫生法学与卫生监督教研室副主任。中国卫生法学会会员、中国卫生法学会教育专业委员会理事,卫生部国家基本公共卫生服务项目专家组成员,卫生部医药卫生体制改革专家咨询组专家,卫生部卫生监督体系建设与发展专家组专家,中国卫生监督协会专家咨询委员会专家。兼任《卫生监督理论与实践》杂志常务副主编,《医学与哲学》、《西北医学教育》和《中华医学教育探讨》杂志编委。曾赴美国南加州大学医学院进修。



娄峰阁

女,硕士生导师,1964年4月出生于黑龙江省齐齐哈尔市。现任齐齐哈尔医学院公共卫生学院副院长、党总支委员、学科后备带头人、教研室主任、精品课程负责人。兼任中华预防医学会伤害预防与控制分会妇女和老年人伤害研究学组常委、《医学研究杂志》审稿专家、黑龙江省健康管理学会委员、齐齐哈尔市健康教育协会会长、齐齐哈尔市营养学会理事。

从事教学工作15年。近五年主持国家、省、市级课题8项,发表学术论文20余篇,参编卫生部规划教材2部,主编专业著作4部,获得实用新型专利1项。获得省自然科学技术学术成果二等奖1项,三等奖1项;省级教学成果二等奖1项、三等奖1项;市级科技进步三等奖1项。



周 令

男,教授,硕士研究生导师,1964年7月生于辽宁省本溪市。现任大连医科大学公共卫生学院卫生管理与卫生经济支部书记,兼任辽宁省健康教育协会常务理事,辽宁省社会保障研究会理事,大连市社区卫生服务研究会常务副会长。

从事教学工作26年,主要从事卫生管理学、卫生监督学、卫生法学、药事管理学等学科的教学与研究。主编、副主编、参编教材21部。自2001年至今已承担科研课题40余项,其中本人主持10项,荣获辽宁省政府哲学社会科学奖二等奖1项、大连市政府社会科学进步奖一、二等奖各1项、大连市政府科学技术奖励三等奖1项。撰写与教学、科研有关论文40余篇。

前 言

随着我国卫生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,特别是国家《关于卫生监督体制改革的意见》出台后,建立了专门的卫生行政执法机构,经过十多年的改革探索与实践,我国的卫生监督体制改革已经取得实质性进展,基本明确了卫生监督机构的格局以及在整个社会中的地位和作用,为社会的稳定与和谐发展保驾护航。

“卫生监督学”是适应法制建设与卫生监督工作的需要,应运而生的一门边缘性交叉学科。《卫生监督学》(第2版)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12所院校教师和两所卫生监督部门监督员共同编写完成的。该教材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纳入其中。全书共23章,包含了3个部分的内容。第一至七章、第十章、第十一章主要阐述了卫生监督的概念、作用、卫生监督行为效力,卫生监督的历史沿革,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,卫生行政法律救济,卫生监督稽查及法律责任。这些都是卫生监督的基本理论,通过对这些理论的全面阐释以寻求对建立我国卫生监督制度的全面认识。第八至九章从方法学角度阐述了卫生监督调查取证,卫生行政执法文书制作。第十二至二十三章以卫生领域的现行卫生法律、法规及其调整内容为对象,分别阐述了医疗机构监督,卫生技术人员监督管理,传染病防治监督,职业卫生监督,放射卫生监督,食品安全监督,药品监督管理,生活饮用水及涉水产品卫生监督,健康相关产品卫生监督,学校卫生监督,公共场所卫生监督,国境卫生检疫。同时,全书在各个专业监督章中编入了典型卫生监督案例,供案例教学和文书制作使用,通过这些案例,有助于学生对卫生监督理论的进一步理解,以便更好地理论联系实际;每章中还编入了知识拓展、知识链接和专业英文词汇,供教师与学生参考。

▶ 前 言

该书可供高等院校卫生管理、卫生监督、预防医学专业作为教材使用，还可作为卫生监督人员的培训教材和参考书。由于该书目前是第2版，还不够成熟，加之编写时间紧张，编者水平有限，谬误在所难免，倘蒙同仁和读者们不吝斧正，至为感谢。

编 者

2013年5月

目 录

绪 论

一、卫生监督学的产生及其研究对象	1
二、卫生监督学研究的内容.....	2
三、卫生监督学与其他相关学科的关系.....	2
四、学习和研究卫生监督学的意义.....	4

第一章 卫生监督概述

第一节 卫生监督概念、功能及作用	5
一、卫生监督的概念和性质.....	5
二、卫生监督的功能和特征.....	6
三、卫生监督的作用和意义.....	8
第二节 卫生监督行为.....	10
一、卫生监督行为的概念.....	10
二、卫生监督行为的种类.....	10
三、卫生监督行为的效力.....	13
第三节 卫生监督原则.....	16
一、合法性原则.....	16
二、合理性原则.....	17
三、正当法律程序原则.....	17
四、信赖保护原则.....	18

第二章 卫生监督历史与发展

第一节 中国卫生监督历史与发展.....	20
一、中国古代卫生监督.....	20
二、中国近代卫生监督.....	21
三、新中国的卫生监督.....	22
第二节 中国卫生监督体制改革.....	26
一、改革的动因.....	26

目 录

二、改革的启动.....	27
三、改革与完善.....	28
四、改革的成就与存在的问题.....	29
第三节 中国港、澳、台地区卫生监督简介	31
一、香港特别行政区卫生监督.....	31
二、澳门特别行政区卫生监督.....	31
三、台湾地区卫生监督.....	31
第四节 国外卫生监督简介.....	32
一、美国的卫生监督.....	32
二、英国的卫生监督.....	34
三、日本的卫生监督.....	35

第三章 卫生监督法律关系

第一节 卫生监督法律关系概念和特征.....	37
一、卫生监督法律关系的概念.....	38
二、卫生监督法律关系的特征.....	39
第二节 卫生监督法律关系构成要素.....	41
一、卫生监督法律关系的主体.....	41
二、卫生监督法律关系的客体.....	42
三、卫生监督法律关系的内容.....	43
第三节 卫生监督法律关系变动.....	45
一、卫生监督法律关系变动的原因.....	45
二、卫生监督法律关系变动的结果.....	46
三、卫生监督法律关系的消灭.....	46

第四章 卫生监督主体

第一节 概述.....	48
一、卫生监督主体的概念.....	48
二、卫生监督主体的基本要求.....	49
三、卫生监督主体的法律地位.....	50
第二节 卫生监督主体组成.....	52
一、卫生监督机关.....	52
二、法律、法规授权组织	58
三、卫生监督主体的相互关系.....	59
第三节 卫生监督主体相关组织和个人.....	61
一、受委托组织.....	61
二、卫生监督人员.....	63

第五章 卫生监督依据

第一节 卫生监督的法律依据.....	68
一、卫生监督法律依据的概念.....	68
二、卫生监督法律依据的形式.....	69
三、卫生监督法律依据的效力等级.....	72
第二节 卫生监督的技术依据.....	74
一、相关概念.....	74
二、卫生标准的概念和特征.....	75
三、卫生标准的分类.....	76
四、卫生标准的内容.....	77
五、卫生标准在卫生监督中的作用.....	77
第三节 卫生监督的事实依据.....	78
一、卫生监督证据的概念.....	79
二、证据的种类.....	79

第六章 卫生监督手段

第一节 卫生法制宣传教育.....	85
一、卫生法制宣传教育的概念.....	85
二、卫生法制宣传教育的意义.....	85
三、卫生法制宣传教育的形式.....	86
第二节 卫生行政许可.....	87
一、卫生行政许可的概念、特征及意义	87
二、卫生行政许可的原则.....	88
三、卫生行政许可的设定.....	89
四、卫生行政许可的形式.....	91
五、卫生行政许可的效力.....	92
六、卫生行政许可的变更与延续.....	92
七、卫生行政许可的撤销、注销与中止	93
八、卫生行政许可的法律责任.....	94
第三节 卫生监督检查.....	95
一、卫生监督检查的概念和特征.....	95
二、卫生监督检查的分类.....	96
三、卫生监督检查的方式.....	98
第四节 卫生行政奖励.....	99
一、卫生行政奖励的概念和特征.....	99
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

▶ 目 录

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	101
三、卫生行政处罚的管辖	103
四、卫生行政处罚的适用	103
五、卫生行政处罚的种类和形式	105
第六节 卫生行政强制	107
一、行政强制概述	107
二、卫生行政强制措施	108
三、卫生行政强制执行	110

第七章 卫生监督程序

第一节 概述	114
一、卫生监督程序的概念和特征	114
二、卫生监督程序的基本原则	114
第二节 卫生行政许可程序	116
一、许可的申请和受理	116
二、申请的审核	117
三、许可证件的颁发	119
四、许可的变更与延续	119
五、对不予许可的救济	120
第三节 预防性卫生监督程序	120
一、可行性研究阶段的卫生审查	120
二、设计阶段的卫生审查	121
三、施工阶段的卫生审查	121
四、项目工程竣工验收的卫生审查	121
第四节 经常性卫生监督程序	122
一、监督前的准备	122
二、监督检查	122
三、调查取证	122
四、告知	123
第五节 行政强制措施实施程序	123
一、行政强制措施的一般规定	123
二、查封和扣押的程序	124
三、冻结的程序	125
第六节 卫生行政处罚程序	126
一、简易程序	126



二、一般程序.....	127
三、听证程序.....	130
第七节 行政强制执行程序.....	132
一、行政机关强制执行程序.....	132
二、申请人民法院强制执行程序.....	132
第八节 卫生行政案件移送程序.....	135
一、卫生行政案件移送的概念.....	135
二、卫生行政案件移送的依据.....	135
三、卫生行政案件移送的程序及要求.....	135

第八章 卫生监督调查取证

第一节 概述.....	139
一、卫生监督调查取证的概念.....	139
二、卫生监督调查取证的原则.....	140
第二节 卫生监督调查取证方法.....	141
一、调查询问.....	141
二、抽样取证.....	142
三、委托鉴定.....	142
四、现场检查.....	142
五、证据先行登记保存.....	143
六、证据复制.....	143
第三节 卫生监督证据审查与运用.....	144
一、卫生监督证据的审查.....	144
二、卫生监督证据的运用.....	147

第九章 卫生监督文书

第一节 卫生监督文书概述.....	149
一、卫生监督文书的概念和作用.....	149
二、卫生监督文书的特性和分类.....	151
三、卫生监督文书的制作原则.....	152
四、卫生监督文书制作的基本要求.....	154
五、卫生监督文书制作规范.....	155
第二节 建设项目设计审查及行政许可类文书.....	156
一、建设项目设计卫生审查认可书.....	156
二、建设项目竣工卫生验收认可书.....	157
三、卫生许可证申请书.....	158



目 录

四、卫生许可证.....	161
第三节 卫生监督现场检查处理类文书.....	163
一、产品样品采样记录.....	163
二、非产品样品采样记录.....	166
三、产品样品确认告知书.....	167
四、卫生监督意见书.....	168
五、现场笔录.....	169
六、卫生行政控制决定书.....	171
第四节 卫生行政处罚类文书.....	172
一、行政处罚事先告知书.....	172
二、行政处罚决定书.....	173
三、当场行政处罚决定书.....	175
四、送达回执.....	175
五、强制执行申请书.....	177
第五节 卫生行政复议类文书.....	178
一、卫生行政复议申请书.....	179
二、不予受理行政复议申请决定书.....	180
三、被申请人答复书.....	181
四、行政复议决定书.....	182

第十章 卫生监督法律救济

第一节 概述.....	187
一、卫生法律救济的概念.....	187
二、卫生法律救济的意义.....	187
三、卫生监督法律救济的概念与途径.....	188
第二节 卫生监督行政复议.....	188
一、卫生监督行政复议的概念、特征和原则	188
二、卫生监督行政复议的受案范围.....	190
三、卫生监督行政复议的管辖及复议机构.....	190
四、卫生监督行政复议的程序.....	191
第三节 卫生监督行政诉讼.....	194
一、卫生监督行政诉讼的概念、特征和原则	194
二、卫生监督行政诉讼的管辖和受案范围.....	195
三、卫生监督行政诉讼程序.....	196
四、卫生监督行政诉讼参加人.....	197
第四节 卫生监督行政赔偿.....	198
一、卫生监督行政赔偿的概念和特征.....	198