



普通高等教育中医药类“十三五”规划教材
全国普通高等教育中医药类精编教材

卫生法规

WEISHENG FAGUI

(供中医药类、中西医结合、卫生管理学、护理学等专业用)

主 编 田 侃 何 宁

副主编 段晓鹏 刘书文 徐继红

主 审 达庆东



上海科学技术出版社

普通高等教育中医药类“十三五”规划教材
全国普通高等教育中医药类精编教材

卫生法规

（供中医药类、中西医结合、卫生管理学、护理学等专业用）

| 主 编 |
田 侃 何 宁

| 副主编 |
段晓鹏 刘书文 徐继红

| 主 审 |
达庆东



上海科学技术出版社

图书在版编目(CIP)数据

卫生法规 / 田侃,何宁主编. —上海: 上海科学技术出版社, 2017. 8

普通高等教育中医药类“十三五”规划教材. 全国普通高等教育中医药类精编教材

ISBN 978-7-5478-3401-5

I. ①卫… II. ①田… ②何… III. ①卫生法—中国—高等学校—教材 IV. ①D922.16

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2016)第 292606 号

卫生法规

主编 田侃 何宁

上海世纪出版股份有限公司 出版
上海科学技术出版社

(上海钦州南路 71 号 邮政编码 200235)

上海世纪出版股份有限公司发行中心发行
200001 上海福建中路 193 号 www.ewen.co

印刷

开本 787×1092 1/16 印张 12.75

字数 300 千字

2017 年 8 月第 1 版 2017 年 8 月第 1 次印刷

ISBN 978-7-5478-3401-5/R·1302

定价: 28.00 元

本书如有缺页、错装或损坏等严重质量问题, 请向工厂联系调换

普通高等教育中医药类“十三五”规划教材
全国普通高等教育中医药类精编教材

(以姓氏笔画为序)

王 平 王 键 王占波 王瑞辉 方剑乔 石 岩
冯卫生 刘 文 刘旭光 严世芸 李灿东 李金田
肖鲁伟 吴勉华 何清湖 谷晓红 宋柏林 陈 勃
周仲瑛 胡鸿毅 高秀梅 高树中 郭宏伟 唐 农
梁沛华 熊 磊 冀来喜

专家指导委员会名单

普通高等教育中医药类“十三五”规划教材
全国普通高等教育中医药类精编教材

编审委员会名单

名誉主任委员 洪 净

主 任 委 员 胡鸿毅

委 员 (以姓氏笔画为序)

王 飞 王庆领 李铁浪 吴启南

何文忠 张文风 张宁苏 张艳军

徐竹林 唐梅文 梁沛华 蒋希成

主 编

田 侃 南京中医药大学

何 宁 天津中医药大学

副主编

段晓鹏 河南中医药大学

刘书文 成都中医药大学

徐继红 江西中医药大学

主 审

达庆东 复旦大学

编 委 (以姓氏笔画为序)

石小迪 上海中医药大学

杜珍媛 南京中医药大学

李奎刚 天津中医药大学

佟 欣 黑龙江中医药大学

张彩霞 广州中医药大学

邵蕾蕾 安徽中医药大学

岳远雷 湖北中医药大学

贾 敏 陕西中医药大学

梁静姮 澳门大学

喻小勇 南京中医药大学

霍增辉 北京中医药大学

卫生法是保护人体健康、规范医药卫生活动的专业法,是我国社会主义法律体系的重要组成部分,是依法治国不可缺少的一环。随着社会主义法治社会建设的深入进行,法律在国家发展和社会进步中的权威作用日渐为人们所知晓,成为人们日常行为的基本准则。医务人员依法行医、卫生管理人员依法管医,是法治社会对卫生行业的基本要求。正因如此,高等医药院校均将卫生法律教育作为各级各类医药专业的基础课程,国家也将卫生法规列为相关执业资格考试的必考科目,同时卫生法律素质的培养也是医师规范化培训的重要内容之一。

作为全国普通高等教育中医药类精编教材,本教材编写原则与特色体现在三方面:一为“新”,即梳理了 2016 年 12 月前国家最新颁布(或修订)的卫生法律法规;二为“精”,即在内容选择、体例设计、文字使用上经仔细推敲与斟酌,务求简洁、精炼;三为“实”,即满足中医药人才未来卫生工作的实际需要,并体现中医药特色。

基于上述原则,本教材根据我国现行的卫生法律法规,依据最新的国家执业医师资格考试、执业护士资格考试大纲中“卫生法规”部分的要求,同时参考了多个省(市)医师规范化培训的相关要求,将全部内容分为 15 章,包括卫生法基础理论、传染病防治法律制度、突发公共卫生事件应急法律制度、医疗机构管理法律制度、卫生技术人员管理法律制度、医疗技术临床应用法律制度、血液管理法律制度、医疗损害责任法律制度、中医药管理法律制度、职业病防治法律制度、精神卫生法律制度、人口与母婴保健法律制度、食品安全法律制度、药品管理法律制度、医疗器械管理法律制度等。本教材不仅可供高等医药院校各层次医学与护理学及相关专业、卫生事业管理专业教学使用,也可以作为执业医师资格考试、执业护士资格考试以及医师规范化培训的参考用书。对于已经在岗的医务人员而言,本教材也可以成为日常工作的随身手册以备随时查阅。

本教材在表述我国某一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《中华人民共和国药品管理法》简称为《药品管理法》。在正文中就不一一括注说明了。

本教材的顺利出版,得益于多方面的帮助和努力。在本教材编写过程中,复旦大学达庆东教授担任主审,悉心指导并提出了许多宝贵意见,并对全部书稿进行了审阅,在此表示衷心感谢和敬意!上海科学技术出版社为本书的出版做了很多具体细致的工作,不仅针对本教材的编写提出了很多中肯的意见,也为各位老师提供了极大的帮助,使得本教材能够克服时间上、条件上的诸多困难。同时,本教材的编写也得到了各编委所在单位院校领导的大力支持。在统稿的最后阶段,南京中医药大学卫生经济管理学院喻小勇博士以及研究生周城义、王辰旻、周荣敏、李浩、闵晓青、崔璨、余同笑等同学承担了大量繁重的工作。编写过程中,本教材广泛参阅了有关专家学者的大量学术成果,由于篇幅所限未能将参考文献一一列出,在此一并深表谢意。

限于编者的水平,教材中难免存在疏漏和不妥之处,恳请专家同行和各位读者批评指正。

《卫生法规》编委会

2016年12月

普通高等教育中医药类“十三五”规划教材
全国普通高等教育中医药类精编教材

前言

新中国高等中医药教育开创至今历六十年。一甲子朝花夕拾，六十年砥砺前行，实现了长足发展，不仅健全了中医药高等教育体系，创新了中医药高等教育模式，也培养了一大批中医药人才，履行了人才培养、科技创新、社会服务、文化传承的职能和使命。高等中医药院校的教材作为中医药知识传播的重要载体，也伴随着中医药高等教育改革发展的进程，从少到多，从粗到精，一纲多本，形式多样，始终发挥着至关重要的作用。

上海科学技术出版社于 1964 年受国家卫生部委托出版全国中医院校试用教材迄今，肩负了半个多世纪的中医院校教材建设和出版的重任，产生了一大批学术深厚、内涵丰富、文辞隽永、具有重要影响力的优秀教材。尤其是 1985 年出版的全国统编高等医学院校中医教材(第五版)，至今仍被誉为中医教材之经典而蜚声海内外。

2006 年，上海科学技术出版社在全国中医药高等教育学会教学管理研究会的精心指导下，在全国各中医药院校的积极参与下，组织出版了供中医药院校本科生使用的“全国普通高等教育中医药类精编教材”(以下简称“精编教材”)，并于 2011 年进行了修订和完善。这套教材融汇了历版优秀教材之精华，遵循“三基”“五性”“三特定”的教材编写原则，同时高度契合国家执业医师考核制度改革和国家创新型人才培养战略的要求，在组织策划、编写和出版过程中，反复论证，层层把关，使“精编教材”在内容编写、版式设计和质量控制等方面均达到了预期的要求，凸显了“精炼、创新、适用”的编写初衷，获得了全国中医药院校师生的一致好评。

2016 年 8 月，党中央、国务院召开了新世纪以来第一次全国卫生与健康大会，印发实施《“健康中国 2030”规划纲要》，并颁布了《中医药法》和《〈中国的中医药〉白皮书》，把发展中医药事业作为打造健康中国的重要内容。实施创新驱动发展战略、文化强国战略以及“走出去”和“一带一路”战略，推动经济转型升级，都需要中医药发挥资源优势 and 核心作用。面对新时期中医药“创新性发展，创造性转化”的总体要求，中医药高等教育必须牢牢把握经济社会发展的大势，更加主动地服务和融入国家发展战略。为此，精编教材的编写将继续秉持“为院校提供服务、为行业打造精品”的工作

要旨,在全国中医院校中广泛征求意见,多方听取要求,全面汲取经验,经过近一年的精心准备工作,在“十三五”开局之年启动了第三版的修订工作。

本次修订和完善将在保持“精编教材”原有特色和优势的基础上,进一步突出“经典、精炼、新颖、实用”的特点,并将贯彻习近平总书记在全国卫生与健康大会、全国高校思想政治工作会议等系列讲话精神,以及《国家中长期教育改革和发展规划纲要(2010—2020)》《中医药发展战略规划纲要(2016—2030年)》和《关于医教协同深化中医药教育改革与发展的指导意见》等文件要求,坚持高等教育立德树人这一根本任务,立足中医药教育改革发展要求,遵循我国中医药事业发展规律和中医药教育规律,深化中医药特色的人文素养和思想情操教育,从而达到以文化人、以文育人的效果。

同时,全国中医药高等教育学会教学管理研究会和上海科学技术出版社将不断深化高等中医药教材研究,在新版精编教材的编写组织中,努力将教材的编写出版工作与中医药发展的现实目标及未来方向紧密联系在一起,促进中医药人才培养与“健康中国”战略紧密结合起来,实现全程育人、全方位育人,不断完善高等中医药教材体系和丰富教材品种,创新、拓展相关课程教材,以更好地适应“十三五”时期及今后高等中医药院校的教学实践要求,从而进一步地提高我国高等中医药人才的培养能力,为建设健康中国贡献力量!

教材的编写出版需要在实践检验中不断完善,诚恳地希望广大中医药院校师生和读者在教学实践或使用中对本套教材提出宝贵意见,以敦促我们不断提高。

全国中医药高等教育学会常务理事、教学管理研究会理事长



2016年12月

第一章	卫生法基础理论	1
第一节	卫生法概述 / 1	
第二节	卫生法律关系 / 7	
第三节	卫生法的制定和实施 / 9	
第四节	卫生法律责任与法律救济 / 13	
第二章	传染病防治法律制度	19
第一节	概述 / 19	
第二节	《传染病防治法》的主要内容 / 22	
第三节	艾滋病和传染性非典型肺炎防治法律制度 / 30	
第四节	国境卫生检疫法律制度 / 32	
第三章	突发公共卫生事件应急法律制度	37
第一节	概述 / 37	
第二节	突发公共卫生事件处理 / 40	
第三节	法律责任 / 44	
第四章	医疗机构管理法律制度	46
第一节	概述 / 46	
第二节	医疗机构的设置 / 47	
第三节	医疗机构执业 / 50	
第四节	处方管理 / 52	
第五节	抗菌药物临床应用管理 / 54	
第六节	法律责任 / 56	

第五章	卫生技术人员管理法律制度	59
第一节	执业医师法律制度 /	59
第二节	护士法律制度 /	64
第三节	执业药师法律制度 /	67
第六章	医疗技术临床应用法律制度	70
第一节	概述 /	70
第二节	人体器官移植技术管理 /	73
第三节	放射诊疗技术管理 /	76
第四节	人类辅助生殖技术管理 /	78
第七章	血液管理法律制度	82
第一节	概述 /	82
第二节	无偿献血 /	83
第三节	血站管理 /	84
第四节	采供血管理 /	86
第五节	临床用血管理 /	87
第六节	法律责任 /	89
第八章	医疗损害责任法律制度	91
第一节	概述 /	91
第二节	医疗损害责任 /	93
第三节	医疗损害的预防与处置 /	95
第四节	医疗损害鉴定 /	97
第五节	医疗损害争议的行政处理与监督 /	100
第六节	医疗损害赔偿 /	101
第七节	法律责任 /	102
第九章	中医药管理法律制度	104
第一节	概述 /	104
第二节	中医药服务 /	107
第三节	中药保护与发展 /	112
第四节	中医药人才培养、科学研究和传承传播 /	115
第五节	法律责任 /	117

第 十 章	职业病防治法律制度	119
第一节	概述 / 119	
第二节	职业病防治的主要制度 / 121	
第三节	法律责任 / 126	
第十一章	精神卫生法律制度	128
第一节	概述 / 128	
第二节	心理健康促进和精神障碍预防 / 130	
第三节	精神障碍的诊断和治疗 / 131	
第四节	精神障碍的康复 / 134	
第五节	保障措施 / 135	
第六节	法律责任 / 137	
第十二章	人口与母婴保健法律制度	139
第一节	人口与计划生育法律制度 / 139	
第二节	母婴保健法律制度 / 142	
第十三章	食品安全法律制度	150
第一节	概述 / 150	
第二节	食品安全风险监测和评估 / 151	
第三节	食品生产经营 / 152	
第四节	食品安全标准与食品检验 / 157	
第五节	食品安全事故处置 / 158	
第六节	食品安全监督管理 / 159	
第七节	法律责任 / 160	
第十四章	药品管理法律制度	162
第一节	概述 / 162	
第二节	药品生产、经营和使用 / 164	
第三节	药品管理 / 166	
第四节	特殊管理药品 / 169	
第五节	血液制品 / 173	
第六节	法律责任 / 175	

第十五章	医疗器械管理法律制度	178
第一节	概述 /	178
第二节	医疗器械产品注册与备案 /	179
第三节	医疗器械生产、经营与使用 /	182
第四节	医疗器械不良事件的处理与召回 /	185
第五节	法律责任 /	187

第一章 | 卫生法基础理论

导学

1. 掌握卫生法的概念、特征、基本原则、实施相关内容。
2. 熟悉卫生法的渊源、卫生法律关系、卫生法的制定、卫生法律责任与法律救济。
3. 了解卫生法的作用、卫生法的产生和发展。

第一节 | 卫生法概述

一、卫生法的概念

卫生法是调整在卫生活动过程中所发生的社会关系的法律规范的总称。简言之，卫生法是调整卫生社会关系的法律规范的总称。这一概念包括以下两层含义。

1. 卫生法调整的对象是卫生社会关系 依据法律性质，可将卫生社会关系分为两类：一类是卫生行政关系，另一类是卫生民事关系。卫生行政关系，是指经卫生法确认，具有行政意义上的权利义务内容的关系。在通常情况下，卫生行政部门总是卫生行政关系的一方。卫生民事关系，是指经卫生法确认，具有民事意义上的权利义务内容的关系。卫生民事关系是在卫生服务过程中发生的，卫生民事关系主体的法律地位是平等的。

2. 卫生法是卫生法律规范的总和 我国的卫生法是由一系列调整卫生社会关系的法律规范所构成的。卫生法律规范主要分为两大组成部分：一部分即专门制定的卫生法律、行政法规和规章，另一部分则散在于其他方面的法律、行政法规、规章中。目前，我国主要的卫生法律有：《传染病防治法》《国境卫生检疫法》《职业病防治法》《精神卫生法》《食品安全法》《药品管理法》《执业医师法》《母婴保健法》《献血法》《人口与计划生育法》《红十字会法》和《中医药法》。

二、卫生法的特征

（一）卫生法是行政法律规范和民事法律规范相结合的法律

卫生法以调整卫生社会关系为主要内容。卫生社会关系既存在于卫生机构、卫生人员与卫生行政部门之间，也存在于卫生机构内部管理层与卫生人员之间；既存在于卫生行政部门与企事业

单位、社会团体和公民之间,也存在于卫生机构、卫生人员与患者之间;还存在于其他产生卫生社会关系的主体之间。同许多国家一样,我国卫生机构和卫生人员在提供卫生服务时,其与患者的关系多由行政法律规范进行调整,但这并不妨碍医患关系受民事法律规范的制约。如患者权利主要具有民事性质,但我国将患者的权利纳入了行政法律规范,同时又规定侵害患者权利的行为要承担一定的民事赔偿责任,对严重的侵权行为还要追究相应的刑事责任。

(二) 卫生法是在医药学发展演变基础上逐步形成的专门法律规范

卫生法既是法律的一个分支,又与医学密切相关,是法学与医学相结合的产物。因此,卫生法具有浓厚的技术性。医学的进步为卫生法的发展提供了广阔的空间,而卫生法的发展则推动了社会文明的进程。卫生法的内容中含有大量的医学技术成果,既显示了卫生法的技术性、专业性,也说明了卫生法的普遍性、广泛性。医学技术成果是卫生法的立法依据,也是卫生法的实施手段。医学技术规范是卫生法不可缺少的重要组成部分,占有十分突出的地位。

(三) 卫生法是强制性规范与任意性规范相结合的法律规范

卫生法作为调整卫生社会关系的专门法律,具有鲜明的国家干预性。其目的是为了保障卫生行政部门有效地行使职权,以维护社会安全和卫生秩序,保障公民健康。如果卫生机构可以任意设立、任意解散、任意开展业务,势必会造成卫生秩序的混乱。卫生法在突出强制性规范的同时,也尊重当事人自主原则,允许人们在规定范围内自行选择或者协商确定为还是不为、为的方式以及法律关系当中具体的权利和义务。

(四) 卫生法是具有一定国际性的国内法

卫生法虽然在本质上属于国内法,但由于对卫生本身共性的、规律性的普遍要求,特别是随着国际间人员往来和贸易合作的快速发展,任何一个国家或地区都不可能置身世外,而只能从自身利益的互补性出发,去适应世界经济一体化的发展趋势,因此,各国卫生法在保留其个性的同时,都比较注意借鉴和吸收各国通行的卫生规则,使得与经济发展密切相关的卫生法具有明显的国际性。

三、卫生法的基本原则

卫生法的基本原则,是卫生立法的指导思想和基本依据,是卫生法所确认的卫生社会关系主体及其卫生活动必须遵循的基本准则,在卫生司法活动中起指导和制约作用。

(一) 保护公民健康原则

保护公民健康原则,是指公民每个人都依法享有改善卫生条件、获得基本医疗保健的权利,以增进身体健康、延长寿命、提高生命质量。健康是促进人的全面发展的必然要求,是经济社会发展的基础条件,是民族昌盛和国家富强的重要标志,也是广大人民群众的共同追求。健康权是一项基本人权,健康权的实现是一切卫生工作和卫生立法的最终目的。一方面,任何人,不分民族、种族、性别、职业、社会出身、宗教信仰、受教育程度、财产状况等,都有权获得健康保护。另一方面,人人皆有获得有质量的健康保护的权利。健康保护应达到一定的专业标准。总之,开展卫生工作应把人民健康放在优先发展的战略地位。

(二) 保护社会健康原则

保护社会健康原则,是指协调个人利益与社会健康利益的关系,动员全社会参与推进健康中

国的建设。推进健康中国建设,是全面建成小康社会、实现社会主义现代化的重要基础,是全面提升中华民族健康素质、实现人民健康与经济社会协调发展的国家战略,是积极参与全球健康治理、履行 2030 年可持续发展议程国际承诺的重大举措。社会健康利益,是一种既涉及个人利益,但又不专属于任何个人的社会整体利益。这一原则是党的群众路线在卫生法制建设中的体现,反映了卫生工作的社会性。

(三) 预防为主原则

预防为主原则,是指卫生工作要坚持“预防为主,综合治理”的方针。这是由卫生工作的性质以及我国经济社会发展水平所决定的。具体内涵包括:① 任何卫生工作都必须立足于预防。无论是制定卫生政策,采取卫生措施,考虑卫生投入,都应当把预防放在优先地位。② 强调预防,并不是轻视医疗。预防与医疗是一个相辅相成的有机整体。③ 预防和医疗都是保护人体健康的方法和手段。无病防病,有病治病,防治结合,是预防为主原则总的要求。

(四) 公平原则

公平原则,是指以利益均衡作为价值判断标准来配置卫生资源,协调卫生服务活动,以便每个社会成员普遍能得到卫生服务的基本准则。其基本要求是以农村和基层为重点,推动健康领域基本公共服务均等化,维护基本医疗卫生服务的公益性,逐步缩小城乡、地区、人群间基本健康服务和健康水平的差异,实现全民健康覆盖。任何人在法律上都享有平等使用卫生资源的权利,但个人可以使用的卫生资源的范围和水平,客观上要受到卫生资源分布和分配的影响。因此,这里的公平不是指人人获得相同数量或者相同水平的卫生服务,而是指人人达到最高可能的健康水平。公平不是一个单一的、有限的目标,而是一个逐步改善的过程。

(五) 中西医协调发展原则

中西医协调发展原则,是指在对疾病的诊疗护理、预防保健过程中,要正确处理中国传统医药学与西方现代医药学之间的关系,促进两者的协调发展。这是我国宪法确定的原则,也是我国卫生工作的基本方针之一。要求在继承和发展我国传统医药学的同时,运用现代科学知识和技术对其进行整理、研究和发掘,促进其进一步发展。同时,要继续学习、研究和运用现代医药学的基本原理和新理论、新技术、新方法等,努力发展和提高其水平。

(六) 国家卫生监督原则

国家卫生监督原则,是指卫生行政部门或者国家授权的卫生职能部门,对辖区内有关单位和个人执行国家颁布的卫生法律、法规、规章和标准情况进行监察督导。实行国家卫生监督原则,必须把专业性监督与社会监督、群众监督紧密结合起来,严格依法办事,同一切违反卫生法的现象作斗争,以保证有一个良好的社会卫生环境。

四、卫生法的作用

卫生法是行政法的重要组成部分,也是宪法的实施法,在社会发展中起着十分重要的作用。

(一) 维护社会卫生秩序

调整卫生社会关系主要有市场和政府两种途径。无论是市场调节,还是政府干预,都离不开卫生法。一方面,卫生法通过建立市场的卫生秩序,约束市场的卫生主体,规范市场的卫生行为,维