

健康相关产品 管理法规汇编



卫生部卫生法制与监督司编
一九九九年四月

PDG

健康相关产品 管理法规汇编

卫生部卫生法制与监督司编
一九九九年四月

目 录

第一部分

中华人民共和国传染病防治法	(1)
中华人民共和国食品卫生法	(11)
化妆品卫生监督条例	(25)
化妆品卫生监督条例实施细则	(32)
消毒管理办法	(51)
保健食品管理办法	(63)
新资源食品卫生管理办法	(71)
辐照食品卫生管理办法	(77)
生活饮用水卫生监督管理办法	(83)

第二部分

卫生部健康相关产品评审委员会章程	(92)
卫生部健康相关产品检验机构工作制度	(95)
卫生部健康相关产品检验机构认定与管理办法	(100)
卫生部健康相关产品审批工作人员守则	(104)
卫生部健康相关产品审批工作程序	(107)
卫生部化妆品申报与受理规定	(140)
卫生部消毒产品申报与受理规定	(150)
卫生部保健食品申报与受理规定	(161)
卫生部涉及饮用水卫生安全产品申报与受理规定	(168)

中华人民共和国传染病防治法

(1989年2月21日第七届全国人民代表大会常务委员会第六次会议通过，1989年2月21日中华人民共和国主席令第15号公布)

第一章 总 则

第一条 为了预防、控制和消除传染病的发生与流行，保障人体健康，制定本法。

第二条 国家对传染病实行预防为主方针，防治结合，分类管理。

第三条 本法规定管理的传染病分为甲类、乙类和丙类。

甲类传染病是指：鼠疫、霍乱。

乙类传染病是指：病毒性肝炎、细菌性和阿米巴性痢疾、伤寒和副伤寒、艾滋病、淋病、梅毒、脊髓灰质炎、麻疹、百日咳、白喉、流行性脑脊髓膜炎、猩红热、流行性出血热、狂犬病、钩端螺旋体病、布鲁氏菌病、炭疽、流行性和地方性斑疹伤寒、流行性乙型脑炎、黑热病、疟疾、登革热。

丙类传染病是指：肺结核、血吸虫病、丝虫病、包虫病、麻风病、流行性感冒、流行性腮腺炎、风疹、新生儿破伤风、急性出血性结膜炎，除霍乱、痢疾、伤寒和副伤寒以

外的感染性腹泻病。

国务院可以根据情况，增加或者减少甲类传染病病种，并予公布；国务院卫生行政部门可以根据情况，增加或者减少乙类、丙类传染病病种，并予公布。

第四条 各级政府领导传染病防治工作，制定传染病防治规划，并组织实施。

第五条 各级政府卫生行政部门对传染病防治工作实施统一监督管理。

各级各类卫生防疫机构按照专业分工承担责任范围内的传染病监测管理工作。

各级各类医疗保健机构承担责任范围内的传染病防治管理任务，并接受有关卫生防疫机构的业务指导。

军队的传染病防治工作，依照本法和国家有关规定办理，由中国人民解放军卫生主管部门实施监督管理。

第六条 同防治传染病有关的食物、药品和水的管理以及国境卫生检疫，分别依照有关法律规定办理。

第七条 在中华人民共和国领域内的一切单位和个人，必须接受医疗保健机构、卫生防疫机构有关传染病的查询、检验、调查取证以及预防、控制措施，并有权检举、控告违反本法的行为。

第八条 对预防、控制传染病做出显著成绩和贡献的单位和个人，给予奖励。

第二章 预 防

第九条 各级政府应当开展预防传染病的卫生健康教

育，组织力量消除鼠害和蚊、蝇等病媒昆虫以及其他传播传染病的或者患有人畜共患传染病的动物的危害。

第十条 地方各级政府应当有计划地建设和改造公共卫生设施，对污水、污物、粪便进行无害化处理，改善饮用水卫生条件。

第十一条 各级各类医疗保健机构应当设立预防保健组织或者人员，承担本单位和责任地段的传染病预防、控制和疫情管理工作。

市、市辖区、县设立传染病医院或者指定医院设立传染病门诊和传染病病房。

第十二条 国家实行有计划的预防接种制度。

国家对儿童实行预防接种证制度。

第十三条 供水单位供应的饮用水必须符合国家规定的卫生标准。

第十四条 传染病病人、病原携带者和疑似传染病病人，在治愈或者排除传染病嫌疑前，不得从事国务院卫生行政部门规定禁止从事的易使该传染病扩散的工作。

第十五条 医疗保健机构、卫生防疫机构和从事致病性微生物实验的单位，必须严格执行国务院卫生行政部门规定的管理制度、操作规程，防止传染病的医源性感染、医院内感染、实验室感染和致病性微生物的扩散。

第十六条 传染病菌种、毒种的保藏、携带、运输，必须按照国务院卫生行政部门的规定严格管理。

第十七条 被甲类传染病病原体污染的污水、污物、粪便，有关单位和个人必须在卫生防疫机构的指导监督下进行严密消毒后处理；拒绝消毒处理的，当地政府可以采取强制

措施。

被乙类、丙类传染病病原体污染的污水、污物、粪便，有关单位和个人必须按照卫生防疫机构提出的卫生要求进行处理。

第十八条 同人畜共患传染病有关的家畜家禽的传染病防治管理工作，由各级政府畜牧兽医部门负责。

同人畜共患传染病有关的野生动物，未经当地或者接收地的政府畜牧兽医部门检疫，禁止出售或者运输。

狂犬病防治管理工作，由各级政府畜牧兽医、卫生、公安部门按照国务院的规定分工负责。

第十九条 在自然疫源地和可能是自然疫源地的地区兴办的大型建设项目开工前，建设单位应当申请当地卫生防疫机构对施工环境进行卫生调查，并根据卫生防疫机构的意见，采取必要的卫生防疫措施。施工期间，建设单位应当设立专人负责工地上的卫生防疫工作。

第二十条 对从事传染病预防、医疗、科研、教学的人员，现场处理疫情的人员，以及在生产、工作中接触传染病病原体的其他人员，有关单位应当根据国家规定，采取有效的防护设施和医疗保健措施。

第三章 疫情的报告和公布

第二十一条 任何人发现传染病病人或者疑似传染病病人时，都应当及时向附近的医疗保健机构或者卫生防疫机构报告。

执行职务的医疗保健人员、卫生防疫人员发现甲类、乙

类和监测区域内的丙类传染病病人、病原携带者或者疑似传染病病人，必须按照国务院卫生行政部门规定的时限向当地卫生防疫机构报告疫情。卫生防疫机构发现传染病流行或者接到甲类传染病和乙类传染病中的艾滋病、炭疽中的肺炭疽的疫情报告，应当立即报告当地卫生行政部门，由当地卫生行政部门立即报告当地政府，同时报告上级卫生行政部门和国务院卫生行政部门。

第二十二条 各级政府有关主管人员和从事传染病的医疗保健、卫生防疫、监督管理的人员，不得隐瞒、谎报或者授意他人隐瞒、谎报疫情。

第二十三条 国务院卫生行政部门应当及时地如实通报和公布疫情，并可以授权省、自治区、直辖市政府卫生行政部门及时地如实通报和公布本行政区域的疫情。

第四章 控 制

第二十四条 医疗保健机构、卫生防疫机构发现传染病时，应当及时采取下列控制措施：

（一）对甲类传染病病人和病原携带者，乙类传染病中的艾滋病病人、炭疽中的肺炭疽病人，予以隔离治疗。隔离期限根据医学检查结果确定。拒绝隔离治疗或者隔离期未满擅自脱离隔离治疗的，可以由公安部门协助治疗单位采取强制隔离治疗措施；

（二）对除艾滋病病人、炭疽中的肺炭疽病人以外的乙类、丙类传染病病人，根据病情，采取必要的治疗和控制传播措施；

(三) 对疑似甲类传染病病人，在明确诊断前，在指定场所进行医学观察；

(四) 对传染病病人、病原携带者、疑似传染病病人污染的场所、物品和密切接触的人员，实施必要的卫生处理和预防措施。

传染病病人及其亲属和有关单位以及居民或者村民组织应当配合实施前款所列措施。

第二十五条 传染病暴发、流行时，当地政府应当立即组织力量进行防治，切断传染病的传播途径；必要时，报经上一级地方政府决定，可以采取下列紧急措施。

(一) 限制或者停止集市、集会、影剧院演出或者其他人群聚集的活动；

(二) 停工、停业、停课；

(三) 临时征用房屋、交通工具；

(四) 封闭被传染病病原体污染的公共饮用水源。

县级以上地方政府接到下一级政府关于采取前款所列紧急措施报告时，应当在规定的时限内作出决定。

紧急措施的解除，由原决定机关宣布。

第二十六条 甲类、乙类传染病暴发、流行时，县级以上地方政府报经上一级地方政府决定，可以宣布疫区，在疫区内采取本法第二十五条规定的紧急措施，并可以对出入疫区的人员、物资和交通工具实施卫生检疫。经省、自治区、直辖市政府决定，可以对甲类传染病疫区实施封锁；封锁大、中城市的疫区或者跨省、自治区、直辖市的疫区，以及封锁疫区导致中断干线交通或者封锁国境的，由国务院决定。

疫区封锁的解除，由原决定机关宣布。

第二十七条 发生重大传染病疫情时，国务院卫生行政部门有权在全国范围或者跨省、自治区、直辖市范围内，地方各级政府卫生行政部门有权在本行政区域内，调集各级各类医疗保健人员、卫生防疫人员参加疫情控制工作。

第二十八条 患鼠疫、霍乱和炭疽死亡的，必须将尸体立即消毒，就近火化。患其他传染病死亡的，必要时，应当将尸体消毒后火化或者按照规定深埋。

医疗保健机构、卫生防疫机构必要时可以对传染病病人尸体或者疑似传染病病人尸体进行解剖查验。

省、自治区人民代表大会常务委员会对民族自治地方执行前两款的规定，必要时可以作出变通的规定。

第二十九条 医药部门和其他有关部门应当及时供应预防和治疗传染病的药品和器械。生物制品生产单位应当及时供应预防和治疗传染病的生物制品。预防和治疗传染病的药品、生物制品和器械应当有适量的储备。

第三十条 铁路、交通、民航部门必须优先运送卫生行政部门批准的处理疫情的人员、防治药品、生物制品和器械。

第三十一条 以控制传染病传播为目的交通卫生检疫的具体办法，由国务院卫生行政部门会同有关部门制定，报国务院批准后施行。

第五章 监 督

第三十二条 各级政府卫生行政部门对传染病防治工作

行使下列监督管理职权：

(一) 对传染病的预防、治疗、监测、控制和疫情管理措施进行监督、检查；

(二) 责令被检查单位或者个人限期改进传染病防治管理工作；

(三) 依照本法规定，对违反本法的行为给予行政处罚。

国务院卫生行政部门可以委托其他有关部门卫生主管机构，在本系统内行使前款所列职权。

第三十三条 各级政府卫生行政部门和受国务院卫生行政部门委托的其他有关部门卫生主管机构以及各级各类卫生防疫机构内设立传染病管理监督员，执行卫生行政部门或者其他有关部门卫生主管机构交付的传染病监督管理任务。

传染病管理监督员由合格的卫生专业人员担任，由省级以上政府卫生行政部门聘任并发给证件。

第三十四条 各级各类医疗保健机构设立传染病管理检查员，负责检查本单位及责任地段的传染病防治管理工作，并向有关卫生防疫机构报告检查结果。

传染病管理检查员由县级以上地方政府卫生行政部门批准并发给证件。

第六章 法律责任

第三十五条 违反本法规定，有下列行为之一的，由县级以上政府卫生行政部门责令限期改正，可以处以罚款；有造成传染病流行危险的，由卫生行政部门报请同级政府采取强制措施：

(一) 供水单位供应的饮用水不符合国家规定的卫生标准的；

(二) 拒绝按照卫生防疫机构提出的卫生要求，对传染病病原体污染的污水、污物、粪便进行消毒处理的；

(三) 准许或者纵容传染病病人、病原携带者和疑似传染病病人从事国务院卫生行政部门规定禁止从事的易使该传染病扩散的工作的；

(四) 拒绝执行卫生防疫机构依照本法提出的其他预防、控制措施的。

第三十六条 当事人对罚款决定不服的，可以自收到处罚决定通知书之日起十五日内向上一级卫生行政部门申请复议；对复议决定仍然不服的，可以自收到复议决定通知书之日起十五日内向法院提起诉讼。当事人也可以自收到处罚决定通知书之日起十五日内，直接向法院提起诉讼。逾期不申请复议或者不提起诉讼不履行的，做出处罚决定的卫生行政部门可以申请法院强制执行。

第三十七条 有本法第三十五条所列行为之一，引起甲类传染病传播或者有传播严重危险的，比照刑法第一百七十八条的规定追究刑事责任。

第三十八条 从事实验、保藏、携带、运输传染病菌种、毒种的人员，违反国务院卫生行政部门的有关规定，造成传染病菌种、毒种扩散，后果严重的，依照刑法第一百五十五条的规定追究刑事责任；情节轻微的，给予行政处分。

第三十九条 从事传染病的医疗保健、卫生防疫、监督管理的人员和政府有关主管人员玩忽职守，造成传染病传播或者流行的，给予行政处分；情节严重、构成犯罪的，依照

刑法第一百八十七条的规定追究刑事责任。

第七章 附 则

第四十条 国务院卫生行政部门根据本法规定实施办法，报国务院批准后施行。

第四十一条 本法自1989年9月1日起施行。

附：刑法有关条文

第一百七十八条 违反国境卫生检疫规定，引起检疫传染病的传播，或者有引起检疫传染病传播严重危险的，处三年以下有期徒刑或者拘役，可以并处或者单处罚金。

第一百一十五条 违反爆炸性、易燃性、放射性、毒害性、腐蚀性物品的管理规定，在生产、储存、运输、使用中发生重大事故，造成严重后果的，处三年以下有期徒刑或者拘役；后果特别严重的。处三年以上七年以下有期徒刑。

第一百八十七条 国家工作人员由于玩忽职守，致使公共财产、国家和人民利益遭受重大损失的，处五年以下有期徒刑或者拘役。

中华人民共和国食品卫生法

(1995年10月30日第八届全国人民代表大会常务委员会第十六次会议通过，1995年10月30日中华人民共和国主席令第59号公布)

第一章 总 则

第一条 为保证食品卫生，防止食品污染和有害因素对人体的危害，保障人民身体健康，增强人民体质，制定本法。

第二条 国家实行食品卫生监督制度。

第三条 国务院卫生行政部门主管全国食品卫生监督管理工作。

国务院有关部门在各自的职责范围内负责食品卫生管理工作。

第四条 凡在中华人民共和国领域内从事食品生产经营的，都必须遵守本法。

本法适用于一切食品，食品添加剂，食品容器、包装材料和食品用工具、设备、洗涤剂、消毒剂；也适用于食品的生产经营场所、设施和有关环境。

第五条 国家鼓励和保护社会团体和个人对食品卫生的社会监督。

对违反本法的行为，任何人都有权检举和控告。

第二章 食品的卫生

第六条 食品应当无毒、无害，符合应当有的营养要求，具有相应的色、香、味等感官性状。

第七条 专供婴幼儿的主、辅食品，必须符合国务院卫生行政部门制定的营养、卫生标准。

第八条 食品生产经营过程必须符合下列卫生要求：

（一）保持内外环境整洁，采取消除苍蝇、老鼠、蟑螂和其他有害昆虫及其孳生条件的措施，与有毒、有害场所保持规定的距离；

（二）食品生产经营企业应当有与产品品种、数量相适应的食品原料处理、加工、包装、贮存等厂房或者场所；

（三）应当有相应的消毒、更衣、盥洗、采光、照明、通风、防腐、防尘、防蝇、防鼠、洗涤、污水排放、存放垃圾和废弃物的设施；

（四）设备布局和工艺流程应当合理，防止待加工食品与直接入口食品、原料与成品交叉污染，食品不得接触有毒物、不洁物；

（五）餐具、饮具和盛放直接入口食品的容器，使用前必须洗净、消毒，炊具、用具用后必须洗净，保持清洁；

（六）贮存、运输和装卸食品的容器包装、工具、设备和条件必须安全、无害，保持清洁，防止食品污染；

（七）直接入口的食品应当有小包装或者使用无毒、清洁的包装材料；

（八）食品生产经营人员应当经常保持个人卫生，生产、

销售食品时，必须将手洗净，穿戴清洁的工作衣、帽；销售直接入口食品时，必须使用售货工具；

(九) 用水必须符合国家规定的城乡生活饮用水卫生标准；

(十) 使用的洗涤剂、消毒剂应当对人体安全、无害。

对食品摊贩和城乡集市贸易食品经营者在食品生产经营过程中的卫生要求，由省、自治区、直辖市人民代表大会常务委员会根据本法作出具体规定。

第九条 禁止生产经营下列食品：

(一) 腐败变质、油脂酸败、霉变、生虫、污秽不洁、混有异物或者其他感官性状异常，可能对人体健康有害的；

(二) 含有毒、有害物质或者被有毒、有害物质污染，可能对人体健康有害的；

(三) 含有致病性寄生虫、微生物的，或者微生物毒素含量超过国家限定标准的；

(四) 未经兽医卫生检验或者检验不合格的肉类及其制品；

(五) 病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物等及其制品；

(六) 容器包装污秽不洁、严重破损或者运输工具不洁造成污染的；

(七) 掺假、掺杂、伪造，影响营养、卫生的；

(八) 用非食品原料加工的，加入非食品用化学物质的或者将非食品当作食品的；

(九) 超过保质期限的；

(十) 为防病等特殊需要，国务院卫生行政部门或者省、

自治区、直辖市人民政府专门规定禁止出售的；

(十一) 含有未经国务院卫生行政部门批准使用的添加剂的或者农药残留超过国家规定容许量的；

(十二) 其他不符合食品卫生标准和卫生要求的。

第十条 食品不得加入药物，但是按照传统既是食品又是药品的作为原料、调料或者营养强化剂加入的除外。

第三章 食品添加剂的卫生

第十一条 生产经营和使用食品添加剂，必须符合食品添加剂使用卫生标准和卫生管理办法的规定；不符合卫生标准和卫生管理办法的食品添加剂，不得经营、使用。

第四章 食品容器、包装材料和食品用工具、设备的卫生

第十二条 食品容器、包装材料和食品用工具、设备必须符合卫生标准和卫生管理办法的规定。

第十三条 食品容器、包装材料和食品用工具、设备的生产必须采用符合卫生要求的原材料。产品应当便于清洗和消毒。

第五章 食品卫生标准和管理办法的规定

第十四条 食品，食品添加剂，食品容器、包装材料，食品用工具、设备，用于清洗食品和食品用工具、设备的洗