



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

供基础、临床、预防、口腔医学类专业用

卫生法

第 3 版

主 编 赵同刚

副主编 达庆东 汪建荣



人民卫生出版社

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

供基础、临床、预防、口腔医学类专业用

卫 生 法

第 3 版

主 编 赵同刚

副主编 达庆东 汪建荣

编 者 (以姓氏笔画为序)

王 岳 (北京大学)

邓 虹 (昆明医学院)

田 侃 (南京中医药大学)

乐 虹 (华中科技大学)

达庆东 (复旦大学)

杨 平 (山东大学)

汪建荣 (卫生部政策法规司)

赵 宁 (卫生部政策法规司)

赵同刚 (卫生部卫生监督局)

高建伟 (上海交通大学)

翁开源 (哈尔滨医科大学)

蔡晓卫 (浙江大学)

秘 书 曹文妹 (复旦大学)

人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

卫生法/赵同刚主编. —3 版. —北京: 人民卫生出版社,
2008.6

ISBN 978-7-117-10053-3

I. 卫… II. 赵… III. 卫生法-中国-医学院校-教材
IV. D922.16

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2008) 第 040204 号

本书本印次封底贴有防伪标。请注意识别。

卫 生 法
第 3 版

主 编: 赵同刚

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>

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-67605754 010-65264830

印 刷: 北京市安泰印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 24.25

字 数: 647 千字

版 次: 2001 年 9 月第 1 版 2008 年 6 月第 3 版第 12 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-10053-3/R · 10054

定 价: 34.00 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)

全国高等学校五年制临床医学专业 第七轮 规划教材修订说明

全国高等学校五年制临床医学专业卫生部规划教材从第一轮编写出版至今已有30年的历史。几十年来,在卫生部的领导和支持下,以裘法祖院士为代表的一大批有丰富临床和教学经验、有高度责任感的老教授和医学教育家参与了本套教材的创建和每一轮的修订工作,使我国的五年制临床医学教材不断丰富、完善与更新,形成了一套课程门类齐全、学科系统优化、内容衔接合理的规划教材。本套教材为推动我国医学教育事业的改革和发展做出了历史性巨大贡献。正如老一辈医学教育家亲切地称这套教材是中国医学教育的“干细胞”教材,由她衍生出了八年制和研究生两套规划教材。今天,全国一大批在临床医学、科研、医疗第一线的中青年教授、学者继承和发扬了老一辈的优良传统,积极参与了本套第七轮教材的修订和建设,并借鉴国内外医学教育教学的经验和成果,不断完善和提升编写的水平和质量,已逐渐将每一部教材打造成了精品,使第七轮教材更加成熟、完善和新颖。

第七轮教材的修订从2006年5月开始,其修订和编写特点如下:

●在全国广泛、深入调研基础上,总结和汲取了前六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。

●依然坚持教材编写“三基、五性、三特定”的原则。

●内容的深度和广度严格控制在五年制教学要求的范畴,精练文字压缩字数,以更适合广大五年制院校的要求,减轻学生的负担。

●在尽可能不增加学生负担的前提下,提高印刷装帧质量,根据学科需要,部分教材改为双色印刷、彩色印刷,以提升教材的质量和可读性。

●适应教学改革的需求,实现教材的系列化、立体化建设,本轮大部分教材配有《学习指导与习题集》、《实验指导》、《教师用书》以及配套光盘等,且与教材同期出版。

第七轮教材共52种,新增1种,即《急诊医学》。全套教材均为卫生部“十一五”规划教材,绝大部分为普通高等教育“十一五”国家级规划教材,分两批于2008年出版发行。

第七轮 教材目录

1. 医用高等数学 / 第5版 主编 张选群
2. 医学物理学 / 第7版 主编 胡新珉
3. 基础化学 / 第7版 主编 魏祖期
4. 有机化学 / 第7版 主编 吕以仙
5. 医学生物学 / 第7版 主编 傅松滨
6. 系统解剖学 / 第7版 主编 柏树令
7. 局部解剖学 / 第7版 主编 彭裕文
8. 组织学与胚胎学 / 第7版 主编 邹仲之 李继承
9. 生物化学 / 第7版 主编 查锡良
10. 生理学 / 第7版 主编 朱大年
11. 医学微生物学 / 第7版 主编 李凡 刘晶星
12. 人体寄生虫学 / 第7版 主编 李雍龙
13. 医学免疫学 / 第5版 主编 金伯泉
14. 病理学 / 第7版 主编 李玉林
15. 病理生理学 / 第7版 主编 金惠铭 王建枝
16. 药理学 / 第7版 主编 杨宝峰
17. 医学心理学 / 第5版 主编 姚树桥 孙学礼
18. 法医学 / 第5版 主编 王保捷
19. 诊断学 / 第7版 主编 陈文彬 潘祥林
20. 医学影像学 / 第6版 主编 吴恩惠 冯敢生
21. 内科学 / 第7版 主编 陆再英 钟南山
22. 外科学 / 第7版 主编 吴在德 吴肇汉
23. 妇产科学 / 第7版 主编 乐杰
24. 儿科学 / 第7版 主编 沈晓明 王卫平
25. 神经病学 / 第6版 主编 贾建平
26. 精神病学 / 第6版 主编 郝伟
27. 传染病学 / 第7版 主编 杨绍基 任红
28. 眼科学 / 第7版 主编 赵堪兴 杨培增
29. 耳鼻咽喉-头颈外科学 / 第7版 主编 田勇泉
30. 口腔科学 / 第7版 主编 张志愿
31. 皮肤性病学 / 第7版 主编 张学军
32. 核医学 / 第7版 主编 李少林 王荣福
33. 流行病学 / 第7版 主编 王建华
34. 卫生学 / 第7版 主编 仲来福
35. 预防医学 / 第5版 主编 傅华
36. 中医学 / 第7版 主编 李家邦
37. 计算机应用基础 / 第4版 主编 邹赛德
38. 体育 / 第4版 主编 裴海泓
39. 医学细胞生物学 / 第4版 主编 陈誉华
40. 医学分子生物学 / 第3版 主编 药立波
41. 医学遗传学 / 第5版 主编 左伋
42. 临床药理学 / 第4版 主编 李俊
43. 医学统计学 / 第5版 主编 马斌荣
44. 医学伦理学 / 第3版 主编 丘祥兴 孙福川
45. 临床流行病学 / 第3版 主编 王家良 王滨有
46. 康复医学 / 第4版 主编 南登崑
47. 医学文献检索 / 第3版 主编 郭继军
48. 卫生法 / 第3版 主编 赵同刚
49. 医学导论 / 第3版 主编 文历阳
50. 全科医学概论 / 第3版 主编 杨秉辉
51. 麻醉学 / 第2版 主编 曾因明
52. 急诊医学 主编 沈洪

全国高等学校临床医学专业第五届教材评审委员会

名誉主任委员 裘法祖

主任委员 陈灏珠

副主任委员 龚非力

委员 (以姓氏笔画为序)

于修平 王卫平 王鸿利 文继舫 朱明德 刘国良 李焕章 杨世杰
张肇达 沈悌 吴一龙 郑树森 原林 曾因明 樊小力

秘书 孙利军

第3版 前言

《卫生法》自2001年列入卫生部规划教材,2004年第2版至今,已印刷10次,是目前国内印数和使用院校最多的卫生法教材,这对本教材的全体编者既是鼓舞也是激励。

随着卫生改革的深入发展,公共卫生服务体系、医疗服务体系、医疗保障体系、药品供应保障体系的逐步建立,卫生立法进程也在不断加快,卫生法制建设的重要性日益显现,并进一步得到国家和全社会的重视。作为卫生法教材,应当及时反映我国卫生法制建设的新进展和卫生法学研究的新成果,使之不断完善。为此,我们根据全国医药教材建设委员会、卫生部教材办公室关于《全国高等学校临床医学专业五年制第七轮卫生部规划教材修订工作原则和基本要求》等文件的精神,对《卫生法》第2版进行了修订。

一是,《卫生法》第3版扩大了参编单位,在原来卫生部卫生监督局、卫生部政策法规司、复旦大学、北京大学、上海交通大学、山东大学、华中科技大学、南京中医药大学的基础上,增加了浙江大学、哈尔滨医科大学和昆明医学院。

二是,《卫生法》第3版仍将全书内容分为卫生法基本理论、现行卫生法律制度和卫生法专题研究三部分,并在保持前两版科学性、系统性和实用性特点的基础上,对第2版部分章节的编排进行了调整,将原来的31章整合为28章,同时在每章后面增加了思考题。

1. 将第2版绪论与第1章“卫生法概述”、第2章“卫生法的渊源和体系”两章合并为新的一章“卫生法概述”。

2. 将第2版第1章“卫生法概述”中“卫生法律关系”一节独立成为一章“卫生法律关系”。

3. 将第2版第9章“公共场所卫生管理法律制度”和第10章“学校卫生管理法律制度”合并,并增加一节“控制吸烟的法律规定”,为新的一章“场所卫生和控烟法律制度”。

4. 将第2版第6章“传染病防治法律制度”中的消毒产品、生活饮用水和涉水产品管理与第14章“化妆品卫生法律制度”合并为新的一章“健康相关产品卫生法律制度”。

5. 在“医疗机构管理法律制度”一章中增加一节“医疗机构的专门管理规定”,阐述医疗美容医疗机构和妇幼保健机构的管理规定。

6. 将第2版第17章“执业医师法律制度”和第18章“护士管理法律制度”合并,并增加一节“药师执业的法律规定”,为新的一章“卫生技术人员执业法律制度”。

7. 新增“初级卫生保健法律制度”一章,阐述我国农村初级卫生保健和城市社区卫生服务的法律规定。

8. 由于我国人体器官移植和人类辅助生殖技术已立法,所以将第2版第26章“人工生殖技术”和第28章“器官移植”从卫生法专题研究调整至现行卫生法律制度并合并,



再增加一节医疗技术临床应用的管理，为新的一章“医疗技术临床应用管理法律制度”。

9. 将第2版第21章“献血法律制度”中“血液制品管理”一节调整至“药品管理法律制度”一章中。

三是，《卫生法》第3版根据2004年以来，截至2008年1月的最新卫生法律、法规、规章和规范、标准，以及有关资料，充实、更新了相关内容。

《卫生法》第3版编写工作自2006年11月在北京启动，讨论编写大纲和分工，到2008年2月在上海定稿，历时1年有余。全书由赵同刚、达庆东、汪建荣统改定稿。

《卫生法》第3版在编写过程中，得到卫生部卫生监督局、卫生部政策法规司、复旦大学公共卫生学院和各参编单位的支持；各位作者付出了辛勤劳动；参阅引用了近年来专家学者有关卫生法学的论著，在此一并致以衷心的感谢。

限于编写人员的水平，本教材差错失误在所难免，恳请读者指正。

赵同刚 达庆东 汪建荣

2008年2月

第一章 卫生法概述 1

第一节 卫生法的概念、特征及其渊源 / 1

- 一、卫生的含义 / 1
- 二、卫生法的概念 / 1
- 三、卫生法的特征 / 2
- 四、卫生法的渊源 / 3
- 五、卫生法与卫生法学 / 5

第二节 卫生法的基本原则 / 6

- 一、卫生法基本原则的概念 / 6
- 二、卫生法的基本原则 / 6

第三节 卫生法在法律体系中的地位与作用 / 8

- 一、卫生法在法律体系中的地位 / 8
- 二、卫生法与相关部门法的关系 / 9
- 三、卫生法的作用 / 9

第四节 卫生法的产生与发展 / 10

- 一、中国卫生法的产生与发展 / 10
- 二、外国卫生法的产生与发展 / 11
- 三、国际卫生法 / 12

第二章 卫生法律关系 15

第一节 概述 / 15

- 一、卫生法律关系的概念 / 15
- 二、卫生法律关系的特征 / 15
- 三、卫生法律关系的种类 / 16

第二节 卫生法律关系的构成要素 / 17

- 一、卫生法律关系的主体 / 17
- 二、卫生法律关系的客体 / 18
- 三、卫生法律关系的内容 / 18

第三节 卫生法律关系的产生、变更和消灭 / 19

- 一、卫生法律关系的产生 / 19
- 二、卫生法律关系的变更 / 19
- 三、卫生法律关系的消灭 / 19
- 四、法律事实 / 20

第三章 卫生法的制定和实施 21

第一节 卫生法的制定 / 21

- 一、卫生法制定的概念 / 21
- 二、卫生法制定的依据 / 21



- 三、卫生法制定的基本原则 / 22
- 四、卫生法制定的程序 / 23
- 第二节 卫生法的实施 / 25
 - 一、卫生法实施的概念 / 25
 - 二、卫生法的适用 / 25
 - 三、卫生法的效力范围 / 25
 - 四、卫生法的解释 / 27
 - 五、卫生法的遵守 / 28

第四章 卫生行政执法..... 29

- 第一节 概述 / 29
 - 一、卫生行政执法的概念和特征 / 29
 - 二、卫生行政执法主体 / 30
 - 三、卫生行政执法依据 / 32
 - 四、卫生行政执法的有效条件 / 32
- 第二节 卫生行政执法行为 / 33
 - 一、卫生行政执法行为的概念 / 33
 - 二、卫生行政许可 / 34
 - 三、卫生监督检查 / 36
 - 四、卫生行政处罚 / 37
 - 五、卫生行政强制措施 / 40
- 第三节 卫生行政执法监督 / 42
 - 一、卫生行政执法监督的概念 / 42
 - 二、卫生行政执法监督的特征 / 42
 - 三、卫生行政执法监督的种类 / 42
 - 四、卫生行政执法责任制 / 43

第五章 法律责任与法律救济..... 47

- 第一节 卫生法律责任 / 47
 - 一、卫生法律责任的概念 / 47
 - 二、卫生法律责任的种类 / 47
- 第二节 卫生行政救济 / 48
 - 一、卫生行政救济的概念 / 48
 - 二、卫生行政救济的途径 / 48
- 第三节 卫生行政复议 / 49
 - 一、卫生行政复议的概念 / 49
 - 二、卫生行政复议的原则 / 49
 - 三、卫生行政复议的受案范围 / 50
 - 四、卫生行政复议程序 / 51
- 第四节 卫生行政诉讼 / 52
 - 一、卫生行政诉讼的概念 / 52
 - 二、卫生行政诉讼的构成要件 / 52



- 三、卫生行政诉讼的基本制度 / 52
- 四、卫生行政诉讼的受案范围 / 53
- 五、卫生行政诉讼程序 / 53
- 第五节 卫生行政赔偿 / 54
 - 一、卫生行政赔偿的概念 / 54
 - 二、卫生行政赔偿范围 / 54
 - 三、卫生行政赔偿程序 / 54
 - 四、卫生行政赔偿的方式和标准 / 55

第六章 传染病防治法律制度..... 56

- 第一节 概述 / 56
 - 一、传染病防治法的概念 / 56
 - 二、传染病防治立法 / 56
 - 三、传染病防治法的适用范围 / 56
 - 四、法定管理传染病 / 57
 - 五、传染病病人、病原携带者和疑似传染病病人合法权益保护 / 57
 - 六、疾病预防控制机构、医疗机构在传染病防治工作中的职责 / 58
- 第二节 传染病的预防 / 58
 - 一、传染病预防控制预案的制定 / 58
 - 二、传染病监测预警制度 / 59
 - 三、预防接种制度 / 59
 - 四、传染病菌种、毒种和病原微生物实验室管理制度 / 60
 - 五、传染病社会综合预防制度 / 61
- 第三节 传染病疫情的报告、通报和公布 / 63
 - 一、传染病疫情的报告 / 63
 - 二、传染病疫情的通报 / 64
 - 三、传染病疫情信息的公布 / 64
- 第四节 传染病疫情的控制 / 64
 - 一、一般控制措施 / 64
 - 二、紧急措施 / 65
 - 三、疫区封锁 / 65
 - 四、其他措施 / 65
- 第五节 传染病的医疗救治 / 67
 - 一、医疗救治服务网络建设 / 67
 - 二、预防和控制医源性感染和医院感染 / 67
 - 三、医疗救治的实施 / 67
- 第六节 传染病防治保障措施 / 67
 - 一、经费、物资保障措施 / 67
 - 二、加强基层传染病防治体系建设 / 68
 - 三、特定传染病困难人群的医疗救助 / 68
 - 四、卫生防护和医疗保健措施 / 68
- 第七节 几种传染病防治的法律规定 / 68



- 一、艾滋病防治 / 68
- 二、血吸虫病防治 / 70
- 三、传染性非典型肺炎防治 / 72
- 四、结核病防治 / 73
- 第八节 传染病防治监督管理 / 74
 - 一、传染病防治监督管理机构 / 74
 - 二、传染病防治监督管理机构职责 / 74
- 第九节 法律责任 / 75
 - 一、地方各级人民政府及其有关部门的违法责任 / 75
 - 二、疾病预防控制机构的违法责任 / 75
 - 三、医疗机构的违法责任 / 76
 - 四、采供血机构的违法责任 / 76
 - 五、国境卫生检疫机关、动物防疫机构的违法责任 / 76
 - 六、铁路、交通、民用航空经营单位的违法责任 / 76
 - 七、其他单位和个人的违法责任 / 76

第七章 国境卫生检疫法律制度 78

- 第一节 概述 / 78
 - 一、国境卫生检疫法的概念 / 78
 - 二、国境卫生检疫立法 / 78
 - 三、国境卫生检疫法与国际卫生条例 / 79
 - 四、国境卫生检疫的对象 / 79
 - 五、国境卫生检疫传染病的种类 / 80
- 第二节 卫生检疫 / 80
 - 一、入出境检疫 / 80
 - 二、检疫传染病病人的管理 / 81
- 第三节 传染病监测 / 82
 - 一、传染病监测的对象 / 82
 - 二、传染病监测的措施 / 82
- 第四节 卫生监督和卫生处理 / 83
 - 一、卫生监督 / 83
 - 二、卫生处理 / 84
- 第五节 国境卫生检疫机关 / 85
 - 一、国境卫生检疫主管机关 / 85
 - 二、国境卫生检疫机关及其职责 / 85
 - 三、国境卫生检疫人员及其职责 / 86
- 第六节 法律责任 / 86
 - 一、行政责任 / 86
 - 二、刑事责任 / 86

第八章 职业病防治法律制度 88

- 第一节 概述 / 88



一、职业病防治法的概念 / 88	
二、职业病防治立法 / 88	
三、法定职业病的范围 / 89	
四、职业病防治的方针和原则 / 89	
五、劳动者职业卫生保护权利 / 89	
第二节 职业病防治的主要制度 / 90	
一、前期预防制度 / 90	
二、劳动过程中的防护与管理制度 / 91	
三、职业病诊断管理制度 / 93	
第三节 职业病病人的待遇与保障机制 / 94	
一、职业病病人的待遇 / 94	
二、职业病病人待遇的保障机制 / 94	
三、职业病病人工作变动的待遇保障 / 95	
四、疑似职业病病人的权益保障 / 95	
第四节 几种职业卫生防护的法律规定 / 95	
一、尘肺病防治 / 95	
二、放射防护 / 96	
三、使用有毒物品作业场所劳动保护 / 99	
第五节 职业病防治监督 / 100	
一、职业卫生监督机构及其职责 / 100	
二、职业卫生监督人员及其职责 / 101	
第六节 法律责任 / 101	
一、建设单位和用人单位的法律责任 / 101	
二、擅自从事职业卫生技术服务的法律责任 / 101	
三、超范围从事职业卫生技术服务的法律责任 / 101	
四、职业病诊断鉴定委员会成员的法律责任 / 101	
五、未按照规定报告职业病的法律责任 / 101	
六、不按规定报告职业病危害事故的法律责任 / 102	
七、卫生行政部门及其卫生监督人员的法律责任 / 102	

第九章 场所卫生和控烟法律制度 103

第一节 公共场所卫生的法律规定 / 103	
一、概述 / 103	
二、公共场所卫生许可 / 103	
三、公共场所卫生管理 / 104	
四、公共场所从业人员卫生要求 / 105	
五、公共场所危害健康事故报告 / 106	
六、公共场所卫生监督 / 106	
第二节 学校卫生的法律规定 / 108	
一、概述 / 108	
二、学校卫生工作要求 / 109	
三、学校卫生工作管理 / 111	



- 四、学校卫生工作监督 / 111
- 第三节 控制吸烟的法律规定 / 112
 - 一、概述 / 112
 - 二、国外控烟立法 / 112
 - 三、我国控烟的法律规定 / 113

第十章 突发公共卫生事件应急法律制度 116

- 第一节 概述 / 116
 - 一、突发公共卫生事件的概念 / 116
 - 二、突发公共卫生事件应急立法 / 116
 - 三、突发公共卫生事件的范围 / 117
 - 四、突发公共卫生事件的分级 / 117
 - 五、突发公共卫生事件处理方针和原则 / 118
 - 六、突发公共卫生事件应急组织体系及其职责 / 118
- 第二节 预防与应急准备 / 119
 - 一、突发公共卫生事件预案的制定 / 119
 - 二、应急准备 / 120
- 第三节 报告与信息发 布 / 121
 - 一、突发公共卫生事件应急报告 / 121
 - 二、突发公共卫生事件通报 / 122
 - 三、突发公共卫生事件信息发 布 / 122
- 第四节 应急处理 / 122
 - 一、应急预案的启动 / 122
 - 二、应急处理措施 / 123
 - 三、相关部门和机构的责任 / 124
 - 四、街道、乡镇和居（村）民委员会和公民的责任 / 124
- 第五节 应急状态的终止和善后处理 / 125
 - 一、应急状态的终止 / 125
 - 二、善后处理 / 125
- 第六节 法律责任 / 126
 - 一、隐瞒、缓报、谎报突发公共卫生事件的法律责任 / 126
 - 二、玩忽职守、失职、渎职的法律责任 / 126
 - 三、拒绝配合调查，扰乱社会和市场秩序的法律责任 / 127
 - 四、《刑法》及相关司法解释规定的法律责任 / 127

第十一章 健康相关产品卫生法律制度 129

- 第一节 概述 / 129
 - 一、健康相关产品的概念 / 129
 - 二、健康相关产品卫生管理法制建设 / 129
 - 三、健康相关产品的命名 / 129
- 第二节 化妆品卫生的法律规定 / 130
 - 一、化妆品的概念 / 130



- 二、化妆品生产的卫生监督 / 131
- 三、化妆品经营的卫生监督 / 133
- 四、化妆品卫生监督机构 / 134
- 五、法律责任 / 135
- 第三节 消毒产品卫生的法律规定 / 136
 - 一、消毒产品的概念 / 136
 - 二、消毒产品的卫生管理 / 136
 - 三、消毒服务机构的卫生管理 / 137
 - 四、消毒产品的卫生监督 / 138
 - 五、法律责任 / 138
- 第四节 生活饮用水、涉水产品卫生的法律规定 / 139
 - 一、生活饮用水和涉水产品的概念 / 139
 - 二、生活饮用水的卫生管理 / 140
 - 三、涉水产品的卫生管理 / 141
 - 四、法律责任 / 142

第十二章 食品卫生法律制度 144

- 第一节 概述 / 144
 - 一、食品卫生法的概念 / 144
 - 二、食品卫生立法 / 144
 - 三、食品卫生法的适用范围 / 145
- 第二节 食品、食品原料及其用具的卫生管理 / 146
 - 一、食品的卫生 / 146
 - 二、食品添加剂的卫生 / 148
 - 三、食品容器、包装材料和食品用工具、设备的卫生 / 148
 - 四、清洗食品和食品用工具、设备的洗涤剂、消毒剂的卫生 / 149
- 第三节 食品生产经营的卫生管理 / 149
 - 一、食品生产经营的概念 / 149
 - 二、食品生产经营场所的卫生管理 / 149
 - 三、食品生产经营过程的卫生管理 / 149
 - 四、食品营养标签管理 / 150
 - 五、食品生产经营人员的卫生管理 / 151
 - 六、餐饮业和集体用餐食品卫生管理 / 151
 - 七、集市贸易食品和街头食品卫生管理 / 152
 - 八、食品生产经营者的权利和义务 / 153
- 第四节 食品卫生标准 / 153
 - 一、食品卫生标准的概念 / 153
 - 二、食品卫生标准的体系和分类 / 153
 - 三、食品卫生标准的管理 / 153
 - 四、国际食品法典 / 154
- 第五节 食品卫生监督 / 155
 - 一、食品卫生监督机构及其职责 / 155



二、食品卫生监督制度 / 156	
三、食品卫生监督量化分级管理 / 158	
四、食物中毒与食品污染事故的处理 / 159	
第六节 法律责任 / 159	
一、生产经营不符合卫生标准食品的法律 责任 / 159	
二、未取得卫生许可证从事食品生产经 营活动的法律责任 / 160	
三、食品生产经营过程不符合规定的法 律责任 / 160	
四、生产经营禁止生产经营的食品的法 律责任 / 160	
五、生产经营不符合规定的专供婴幼儿 食品的法律 责任 / 160	
六、生产经营或者使用不符合规定的食 品添加剂的法 律责任 / 160	
七、未经批准生产经营特定保健功能 食品的法律 责任 / 161	
八、违反包装标识或者产品说明书规 定的法律 责任 / 161	
九、未取得健康证明从事食品生产经 营的法律 责任 / 161	
十、造成食物中毒事故的法律 责任 / 161	
十一、卫生行政部门违反规定的法律 责任 / 161	
十二、食品卫生监督人员违反规定的 法律 责任 / 161	
十三、阻碍食品卫生监督人员执行职 务的法律 责任 / 161	

第十三章 药品管理法律制度 163

第一节 概述 / 163	
一、药品管理法 的概念 / 163	
二、药品管理立法 / 163	
三、药品管理法 的调整对象 / 164	
四、药品管理的 指导原则 / 164	
第二节 药品生产和经营管理 / 164	
一、药品生产企 业管理 / 164	
二、药品经营企 业管理 / 166	
三、药品流通管 理 / 168	
四、禁止药品购 销中的违法行 为 / 168	
第三节 医疗机构药事管理 / 168	
一、医疗机构药 事管理的概念 / 168	
二、医疗机构临 床药 学管理 / 169	
三、医疗机构药 学研究管理 / 169	
四、医疗机构配 制制剂管理 / 169	
五、医疗机构处 方和药品调剂 管理 / 170	
第四节 药品管理 / 170	
一、药品标准 / 170	
二、药品注册 / 171	
三、新药、仿制 药品管理 / 172	
四、药品进出口 管理 / 172	
五、药品审评 / 173	
六、处方药与非 处方药分类管 理 / 173	



	七、药品储备 / 174
	八、禁止生产和销售假药与劣药 / 174
第五节	特殊药品管理 / 174
	一、麻醉药品和精神药品管理 / 174
	二、医疗用毒性药品管理 / 176
	三、放射性药品管理 / 176
	四、戒毒药品管理 / 176
第六节	血液制品管理 / 177
	一、血液制品的概念 / 177
	二、血液制品生产和经营管理 / 177
	三、单采血浆站的管理 / 177
第七节	药品价格和广告管理 / 179
	一、药品价格管理 / 179
	二、药品广告管理 / 179
第八节	药品不良反应报告与药品召回制度 / 180
	一、药品不良反应报告制度 / 180
	二、药品召回制度 / 181
第九节	药品监督 / 182
	一、药品监督管理机构及其职责 / 182
	二、药品检验机构及其职责 / 183
第十节	法律责任 / 183
	一、药品生产企业的违法责任 / 183
	二、药品经营企业的违法责任 / 184
	三、医疗机构的违法责任 / 185
	四、违法运输、保管、仓储假劣药品的法律责任 / 186
	五、药物非临床安全性评价机构的违法责任 / 186
	六、药品检验机构的违法责任 / 186
	七、药品监督管理部门的违法责任 / 186

第十四章 医疗器械监督管理法律制度 188

第一节	概述 / 188
	一、医疗器械的概念 / 188
	二、医疗器械监督管理立法 / 188
	三、医疗器械的分类 / 189
第二节	医疗器械新产品管理 / 190
	一、医疗器械新产品的概念 / 190
	二、医疗器械新产品的审批 / 190
	三、医疗器械的临床试验 / 191
第三节	医疗器械注册 / 192
	一、医疗器械注册的概念 / 192
	二、医疗器械分类注册管理 / 192
	三、医疗器械注册检测 / 193



	四、医疗器械注册申请与审批 / 193
	五、进口医疗器械产品注册 / 193
	六、医疗机构研制医疗器械产品的审批 / 193
	七、医疗器械标准 / 193
	八、医疗器械质量体系考核 / 194
	九、医疗器械使用说明书、标签和包装标识 / 194
第四节	医疗器械生产、经营和使用 / 195
	一、医疗器械生产企业管理 / 195
	二、医疗器械经营企业管理 / 196
	三、医疗器械使用管理 / 197
	四、一次性使用无菌医疗器械管理 / 197
	五、医疗器械广告管理 / 197
第五节	医疗器械监督 / 198
	一、医疗器械监督管理机构及其职责 / 198
	二、医疗器械检测机构及其职责 / 198
第六节	法律责任 / 199
	一、行政责任 / 199
	二、刑事责任 / 199

第十五章 医疗机构管理法律制度 201

第一节	概述 / 201
	一、医疗机构的概念 / 201
	二、医疗机构的类别 / 201
	三、医疗机构管理立法 / 202
第二节	医疗机构的设置审批 / 202
	一、医疗机构设置规划的制定 / 202
	二、申请设置医疗机构的条件 / 202
	三、申请设置医疗机构的审批 / 203
第三节	医疗机构的登记 / 204
	一、医疗机构执业登记的申请条件 / 204
	二、医疗机构执业登记的内容 / 204
	三、医疗机构执业登记的校验 / 204
	四、医疗机构的名称 / 205
第四节	医疗机构的执业 / 206
	一、开展诊疗活动的条件 / 206
	二、开展诊疗活动的规则 / 207
第五节	医疗机构的专门管理规定 / 209
	一、医疗美容医疗机构的管理规定 / 209
	二、妇幼保健机构的管理规定 / 210
第六节	医疗机构监督 / 211
	一、医疗机构监督管理机构及其职责 / 211
	二、医疗机构评审 / 212