



面向 21 世纪课程教材

Textbook Series for 21st Century

全国高等医药院校教材 • 供基础、预防、临床、口腔医学类专业用

卫 生 法

主 编 赵同刚

副主编 达庆东

汪建荣



人民卫生出版社

面向 21 世纪 课 程 教 材
全 国 高 等 医 药 院 校 教 材
供 基 础、预 防、临 床、口 腔 医 学 类 专 业 用

卫 生 法

主 编 赵同刚

副主编 达庆东 汪建荣

编 者 (以姓氏笔画为序)

田 侃 (南京中医药大学) (兼秘书)	张 滨 (上海第二医科大学)
乐 虹 (华中科技大学同济医学院)	赵同刚 (卫生部卫生法制与监督司)
达庆东 (复旦大学公共卫生学院)	高建伟 (上海第二医科大学)
杨 平 (山东大学医学院)	曹文妹 (复旦大学公共卫生学院)
汪建荣 (卫生部卫生法制与监督司)	蔡晓卫 (浙江大学医学院)
	裴立琴 (首都医科大学)

人 民 卫 生 出 版 社

图书在版编目 (CIP) 数据

卫生法/赵同刚主编. —北京：
人民卫生出版社，2001
ISBN 7-117-04064-5

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 (2001) 第 045812 号

卫生法

主 编：赵同刚
出版发行：人民卫生出版社（中继线 67616688）
地 址：(100078) 北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼
网 址：<http://www.pmph.com>
E - mail：pmph@pmph.com
印 刷：北京金盾印刷厂
经 销：新华书店
开 本：850×1168 1/16 印张：17.5
字 数：363 千字
版 次：2001 年 9 月第 1 版 2001 年 9 月第 1 版第 1 次印刷
印 数：00 001—40 000
标准书号：ISBN 7-117-04064-5/R·4065
定 价：21.00 元

著作权所有，请勿擅自用本书制作各类出版物，违者必究
(凡属质量问题请与本社发行部联系退换)

全国高等医药院校五年制临床医学专业

第五轮教材修订说明

为适应我国高等医学教育改革和发展的需要,经卫生部临床医学专业教材评审委员会审议,卫生部教材办公室决定从1998年开始进行临床医学专业教材第五轮修订。在总结第四轮教材编写质量、使用情况的基础上,提出第五轮修订要面向21世纪,遵循培养目标,适用于本科五年制教学需要;突出教材三基(基础理论、基本知识和基本技能)、五性(思想性、科学性、先进性、启发性和适用性)的特点,注重教材的整体优化及编写的标准化、规范化。同时决定第五轮教材的修订分两批进行,第二批修订是由全国高等医药教材建设研究会和卫生部教材办公室共同组织的。全套教材共50种,第五轮修订40种,新增10种,并有26种是五、七年制共用教材。随着学科发展的需要,教材名称以及必修课与选修课的科目也有所调整。

五年制五轮教材目录

必修课教材

△1. 《医用高等数学》第三版	主编 张选群	15. 《病理生理学》第五版	主编 金惠铭
△2. 《医学物理学》第五版	主编 胡新珉	16. 《药理学》第五版	主编 金有豫
△3. 《基础化学》第五版	主编 魏祖期	△17. 《医学心理学》第三版	主编 姜乾金
	副主编 祁嘉义	△18. 《法医学》第三版	主编 王保捷
△4. 《有机化学》第五版	主编 吕以仙	19. 《诊断学》第五版	主编 陈文彬
	副主编 陆 阳		副主编 王友赤
△5. 《医学生物学》第五版	主编 左 伋	20. 《医学影像学》第四版	主编 吴恩惠
△6. 《系统解剖学》第五版	主编 柏树令	21. 《内科学》第五版	主编 叶任高
7. 《局部解剖学》第五版	主编 彭裕文	22. 《外科学》第五版	副主编 陆再英 主编 吴在德
8. 《组织学与胚胎学》第五版	主编 邹仲之		副主编 郑 树
△9. 《生物化学》第五版	主编 周爱儒	23. 《妇产科学》第五版	主编 乐 杰
	副主编 查锡良	24. 《儿科学》第五版	主编 王慕逖
10. 《生理学》第五版	主编 姚 泰	25. 《神经病学》第四版	主编 王维治
	副主编 乔健天		副主编 罗祖明
11. 《医学微生物学》第五版	主编 陆德源	26. 《精神病学》第四版	主编 郝 伟
△12. 《人体寄生虫学》第五版	主编 詹希美	27. 《传染病学》第五版	主编 彭文伟
△13. 《医学免疫学》第三版	主编 陈慰峰	28. 《眼科学》第五版	主编 惠延年
14. 《病理学》第五版	主编 杨光华		

29. 《耳鼻咽喉科学》第五版	主编 田勇泉 副主编 孙爱华	34. 《卫生学》第五版	主编 仲来福 副主编 刘移民
△30. 《口腔科学》第五版	主编 张志愿	35. 《预防医学》第三版	主编 叶萼萼
△31. 《皮肤病学》第五版	主编 张学军	△36. 《中医学》第五版	主编 郑守曾
△32. 《核医学》第五版	主编 李少林	△37. 《计算机应用基础》第二版	主编 邹赛德 副主编 杨长兴
33. 《流行病学》第五版	副主编 张永学 主编 王建华	△38. 《体育》第二版	主编 裴海泓

选修课教材

△39. 《细胞生物学》	主编 凌治萍	45. 《临床流行病学》	主编 王家良
△40. 《医学分子生物学》	主编 冯作化	△46. 《康复医学》第二版	主编 南登魁
△41. 《医学遗传学》	主编 陈竺	△47. 《医学文献检索》	主编 方平
42. 《临床药理学》第二版	主编 徐叔云	△48. 《卫生法》	主编 赵同刚
43. 《医学统计学》第三版	主编 马斌荣	△49. 《医学导论》	主编 文历阳
△44. 《医学伦理学》	主编 丘祥兴	△50. 《全科医学概论》	主编 杨秉辉

注：画△者为五、七年制共用教材

全国高等医药院校临床医学专业 第四届教材评审委员会

主任委员 裴法祖
副主任委员 杨光华

委 员

(以姓氏笔画为序)

方 斤 (特邀)	卢永德	乐 杰	许积德	
朱元珏	朱学骏	乔健天	吴恩惠	陈文彬
陆美芳	武忠弼 (特邀)	郑 树	周 申	
周东海	金有豫	金惠铭	金魁和	南 潮
钟世镇	谈一飞	彭文伟	董永绥	

前　　言

《卫生法》是在卫生部教材办公室的策划下，由卫生部卫生法制与监督司组织、复旦大学、上海第二医科大学、南京中医药大学、山东大学、浙江大学、华中科技大学和首都医科大学从事卫生法学教学和研究的中青年教师和研究人员共同编写的。

卫生法是我国社会主义法律体系的重要组成部分。随着人民健康水平的提高和社会经济的发展，卫生法越来越受到重视。20世纪80年代以来，全国大多数医学院校开设了卫生法学必修课或选修课，对学生进行卫生专业法律知识的教育；国家医师资格考试也将卫生法列入各级各类医师的必考科目；各校还自编或协编了20多个版本的卫生法学教材。经过近20年的教学实践，现在对卫生法学的教学内容已基本形成了共识，具备了编写卫生部规划教材的基础。

《卫生法》的编写以邓小平理论为指导，结合我国卫生事业改革与发展的实践，努力探索社会主义卫生法的基本体系和框架，保护人体健康以及促进社会经济发展的作用。本教材的内容分为卫生法的基本理论、现行卫生法律制度和卫生法专题研究三部分，尽可能采用最新资料，力求做到科学性、系统性和实用性。

卫生法的基本理论，主要阐述卫生法的概念、特征、调整对象、基本原则，卫生法的制定与实施，卫生法律救济等。

现行卫生法律制度，主要介绍公共卫生、卫生机构和专业技术人员、健康相关产品的监督管理等法律制度。

卫生法专题研究，主要对医学发展中产生的法律问题，诸如精神卫生、生殖技术、人类基因工程、器官移植、脑死亡与安乐死等问题进行了探讨，既介绍国外立法进展情况，又结合我国现状提出立法建议，使教材具有时代气息。

《卫生法》在编写中充分注意内容的适用面，并与国家医师资格考试大纲相衔接。因此本教材既可供医学院校5年制及7年制临床医学等专业学生使用，也可供医务人员继续教育使用，既可供卫生行政管理干部、卫生行政执法人员培训使用，也可供法律工作者案头参考使用。

《卫生法》从1999年底策划、2000年4月在上海开讨论编写大纲、2001年4月在南京召开审稿会，直到交稿历时1年半。本书由达庆东提出编写大纲，经全体编者讨论，修改完善。书稿完成后，由达庆东、汪建荣统稿，最后由赵同刚审定。本书在编写过程中，得到了卫生部教材办公室常务主任张焕春教授、人民卫生出版社赵永昌副编审的热情关心和指导，得到了复旦大学公共卫生学院、南京中医药大学的大力支持，参考引用了近年来许多专家学者有关卫生法学的研究成果。在本教材出版之际，对此一并致以衷心的谢意。

卫生法学在我国还是一门年轻学科，限于编写人员的水平，本教材中的缺点在所难免，诚望读者不吝赐教，使本教材在教学实践中日臻完善。

编 者

2001年6月

目 录

绪论	1
第一节 卫生法学及其研究对象	1
一、卫生法学的概念和特征	1
二、卫生法学的研究对象.....	2
第二节 卫生法的产生和发展	3
一、我国卫生法的产生和发展	3
二、国外卫生法的产生和发展	4
三、国际卫生法	5
第三节 卫生法学与相关学科的关系	6
一、卫生法学与法学	6
二、卫生法学与医学	6
三、卫生法学与伦理学	7
四、卫生法学与社会学	7
五、卫生法学与管理学	7
六、卫生法学与经济学	7
第四节 卫生法学的教学目的和学习方法	8
一、卫生法学的教学目的	8
二、学习卫生法学的方法	8
 第一章 卫生法概述	10
第一节 卫生法的概念	10
一、卫生的释义	10
二、卫生的范围	10
三、卫生法的概念	10
四、卫生法的意义	11
第二节 卫生法的特征	11
一、卫生法是行政法律规范和民事法律规范相结合的法律	11
二、卫生法是在医学发展演变基础上逐步形成的专门法律	12
三、卫生法是强制性规范与任意性规范相结合的法律	12
四、卫生法是具有一定国际性的国内法	13
第三节 卫生法的基本原则	13
一、卫生法基本原则的概念	13
二、卫生法的基本原则	13

第四节 卫生法律关系	15
一、卫生法律关系的概念和特征	15
二、卫生法律关系的要素	16
 第二章 卫生法的渊源和体系	18
第一节 卫生法的渊源	18
一、卫生法渊源的概念	18
二、卫生法的渊源	18
第二节 卫生法的体系	20
一、确立卫生法体系的意义	20
二、卫生法体系结构	20
第三节 卫生法与邻近法律部门的关系	21
一、卫生法与宪法	21
二、卫生法与行政法	21
三、卫生法与民法	22
四、卫生法与刑法	22
 第三章 卫生法的制定和实施	23
第一节 卫生法的制定	23
一、卫生法制定的概念	23
二、卫生法制定的依据	23
三、卫生法制定的基本原则	25
四、卫生法制定的程序	26
第二节 卫生法的实施	27
一、卫生法实施的概念	27
二、卫生法的适用	27
三、卫生法的效力范围	28
四、卫生法的解释	30
五、卫生法的遵守	31
 第四章 卫生行政执法法	32
第一节 概述	32
一、卫生行政执法的概念	32
二、卫生行政执法的特征	32
三、卫生行政执法的依据	33
四、卫生行政执法的有效条件	33
第二节 卫生行政执法主体	34
一、卫生行政执法主体的概念	34
二、卫生行政执法主体的分类	34
第三节 卫生行政执法行为	36

一、卫生行政执法行为的分类	36
二、卫生行政许可	36
三、卫生行政处罚	37
四、卫生行政监督检查	40
五、卫生行政强制措施	41
第四节 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	43
四、卫生行政执法监督的内容	43
第五章 法律责任与法律救济	44
第一节 卫生法律责任	44
一、卫生法律责任的概念	44
二、卫生法律责任的种类	44
第二节 卫生行政救济	45
一、卫生行政救济的概念	45
二、卫生行政救济的途径	46
第三节 卫生行政复议	46
一、卫生行政复议的概念	46
二、卫生行政复议的原则	47
三、卫生行政复议的受案范围	47
四、卫生行政复议程序	48
第四节 卫生行政诉讼	49
一、卫生行政诉讼的概念	49
二、卫生行政诉讼的构成要件	49
三、卫生行政诉讼的基本制度	50
四、卫生行政诉讼的受案范围	50
五、卫生行政诉讼程序	51
第五节 卫生行政赔偿	51
一、卫生行政赔偿的概念	51
二、卫生行政赔偿范围	52
三、卫生行政赔偿程序	52
四、卫生行政赔偿的方式和标准	52
第六章 传染病防治法律制度	54
第一节 概述	54
一、传染病防治法的概念	54
二、传染病防治法的适用范围	54
三、法定管理传染病	55
第二节 传染病的预防和控制	55

一、传染病的预防	55
二、疫情的报告和公布	56
三、传染病的控制	57
第三节 艾滋病的监测管理	59
一、监测管理的对象	59
二、监测管理措施	59
三、艾滋病病人和艾滋病病毒感染者的权益保护	60
四、监测管理机构	60
第四节 国内交通卫生检疫	60
一、国内交通检疫的目的	60
二、检疫措施	60
三、疫情通报	61
第五节 消毒管理	61
一、消毒管理的范围	61
二、医疗卫生机构的消毒管理	62
三、疫源地的消毒管理	62
四、预防性消毒管理	62
五、医疗卫生用品的消毒管理	62
第六节 生活饮用水卫生	63
一、生活饮用水管理范围	63
二、生活饮用水卫生管理	63
三、生活饮用水卫生监督	63
第七节 传染病防治监督	64
一、传染病防治监督机构及其职权	64
二、传染病防治监督管理人员及其职责	64
第八节 法律责任	65
一、行政责任	65
二、刑事责任	66
第七章 国境卫生检疫法律制度	67
第一节 概述	67
一、国境卫生检疫法的概念	67
二、国境卫生检疫的对象	67
三、国境卫生检疫传染病的种类	68
第二节 卫生检疫	68
一、入出境检疫	68
二、检疫传染病人的管理	70
第三节 传染病监测	71
一、传染病监测的内容	71
二、传染病监测的措施	71
第四节 卫生监督和卫生处理	72

一、口岸卫生监督	72
二、卫生处理	73
第五节 国境卫生检疫机关	74
一、国境卫生检疫机关及其职责	74
二、国境卫生检疫人员及其职责	74
第六节 法律责任	75
一、行政责任	75
二、刑事责任	76
 第八章 职业病防治法律制度	 77
第一节 概述	77
一、职业病防治法的概念	77
二、职业病的范围	77
三、职业病防治工作方针	77
第二节 职业病的预防和防护	78
一、职业病的前期预防	78
二、劳动过程防护与管理	78
第三节 职业病的诊断与职业病病人保障	80
一、职业病的报告	80
二、职业病的诊断	80
三、职业病患者的处理	81
第四节 职业病防治的监督	81
一、职业病监督机构及其职责	81
二、职业病防治监督检查员职责	81
三、处罚	82
第五节 尘肺病防治	82
一、尘肺病的概念	82
二、防尘	83
三、健康管理	83
四、监督和监测	83
五、处罚	83
第六节 放射防护	84
一、放射性同位素和射线装置的概念	84
二、放射防护的许可登记	84
三、放射防护的管理	85
四、放射事故管理	86
五、放射防护监督	86
六、处罚	86
 第九章 公共场所卫生法律制度	 88

第一节 概述	88
一、公共场所的概念	88
二、公共场所卫生立法	88
第二节 公共场所卫生管理	89
一、公共场所卫生要求	89
二、公共场所从业人员卫生要求	90
三、公共场所危害健康事故报告	90
第三节 公共场所卫生监督	91
一、公共场所卫生监督机构及其职责	91
二、公共场所卫生监督员及其职责	91
三、处罚	91
 第十章 学校卫生法律制度	93
第一节 概述	93
一、学校卫生的概念	93
二、学校卫生立法	93
三、学校卫生工作的任务	93
第二节 学校卫生工作	94
一、教学卫生	94
二、教学设施卫生	95
三、学生卫生保健	96
四、学生健康管理	96
第三节 学校卫生工作管理	96
一、学校卫生管理机构	96
二、区域性中小学生卫生保健机构	97
三、疾病控制机构的任务	97
第四节 学校卫生工作监督	97
一、学校卫生工作监督机构及其职责	97
二、学校卫生监督员职责	97
三、处罚	98
 第十一章 食品卫生法律制度	99
第一节 概述	99
一、食品卫生法的概念	99
二、食品卫生法的适用范围	100
第二节 食品及原料卫生	100
一、食品的卫生	100
二、食品添加剂的卫生	103
三、食品容器、包装材料和食品用工具、设备的卫生	103
四、清洗食品和食品用工具、设备的洗涤剂、消毒剂的卫生	103

第三节 食品生产经营的管理	104
一、食品生产经营场所的管理	104
二、食品生产经营过程的管理	104
三、食品生产经营企业的卫生管理	105
四、城乡集市贸易的食品卫生管理	105
五、食品广告管理	106
第四节 食品卫生标准	106
一、食品卫生标准的概念	106
二、食品卫生标准的体系和分类	107
三、食品卫生标准的管理	107
第五节 食品卫生监督	108
一、食品卫生监督制度	108
二、食品卫生监督管理机构及其职责	109
三、食物中毒与食品污染的查处	110
第六节 法律责任	110
一、行政责任	110
二、民事责任	112
三、刑事责任	112
 第十二章 药品管理法律制度	113
第一节 概述	113
一、药品管理法的概念	113
二、药品管理法的适用范围	114
第二节 药品生产企业管理	115
一、开办药品生产企业的条件	115
二、药品生产的质量管理	115
三、药品包装的管理	115
第三节 药品经营企业管理	116
一、开办药品经营企业的条件	116
二、经营药品的质量管理	116
三、药品流通管理	116
第四节 医疗机构药剂管理	117
一、医疗机构配制制剂的条件	117
二、医疗机构配制制剂的使用	117
三、医疗机构的药品管理	117
第五节 药品管理	117
一、药品标准	117
二、新药、仿制药品、新生物制品管理	118
三、药品的审评	119
四、特殊药品管理	119
五、进出口药品的管理	119

六、非处方药管理	120
七、药品储备制度	120
八、禁止生产和销售假药、劣药	120
第六节 药品价格和广告管理	121
一、药品价格	121
二、药品广告	121
第七节 药品的行政保护	122
一、新药保护和技术转让	122
二、中药品种保护	122
第八节 药品监督	122
一、药品监督管理机构及其职责	122
二、药品检验机构及其职责	123
三、药品不良反应报告制度	123
第九节 法律责任	123
一、行政责任	123
二、民事责任	126
三、刑事责任	126
 第十三章 化妆品卫生法律制度	128
第一节 概述	128
一、化妆品的概念	128
二、化妆品卫生立法	129
第二节 化妆品生产和经营的卫生监督	130
一、化妆品生产的卫生监督	130
二、化妆品经营的卫生监督	132
第三节 化妆品卫生监督	133
一、化妆品卫生监督机构及其职责	133
二、化妆品卫生监督员的职责	134
三、化妆品安全性评审机构	134
四、化妆品卫生监督检验机构	134
五、处罚	135
 第十四章 医疗器械监督管理法律制度	137
第一节 概述	137
一、医疗器械的概念	137
二、医疗器械监督管理立法	137
三、医疗器械的分类	139
第二节 医疗器械生产、经营和使用的管理	139
一、医疗器械生产企业管理	139
二、医疗器械经营企业管理	140

三、医疗器械使用管理.....	140
四、医疗器械广告管理	140
第三节 医疗器械的管理.....	141
一、医疗器械产品注册管理	141
二、医疗机构研制医疗器械的管理.....	141
三、医疗器械新产品的管理.....	142
四、医疗器械的临床试用和临床验证.....	142
五、进口医疗器械的审批.....	142
六、医疗器械标准	142
第四节 医疗器械的监督.....	142
一、医疗器械监督管理机构及其职责.....	142
二、医疗器械检测机构及其职责.....	143
三、处罚	143
第十五章 医疗机构管理法律制度	145
第一节 概述	145
一、医疗机构的概念.....	145
二、医疗机构管理立法.....	145
三、医疗机构的类别.....	146
第二节 医疗机构的设置.....	146
一、医疗机构设置规划的制定.....	146
二、申请设置医疗机构的条件.....	147
三、申请设置医疗机构的审批	147
第三节 医疗机构的登记.....	148
一、医疗机构执业登记的申请条件.....	148
二、医疗机构执业登记的内容.....	148
三、医疗机构执业登记的校验.....	149
四、医疗机构的名称	149
第四节 医疗机构的执业.....	150
一、开展诊疗活动的条件.....	150
二、开展诊疗活动的规则.....	150
第五节 医疗机构的监督	151
一、医疗机构的监督管理部门及其职权.....	151
二、医疗机构评审.....	151
三、处罚	152
第十六章 执业医师法律制度	154
第一节 概述	154
一、执业医师法的概念.....	154
二、执业医师法的适用范围.....	155
三、执业医师工作的管理.....	155

第二节 医师资格考试	155
一、医师资格考试的种类	155
二、医师资格考试的条件	155
三、医师资格证书的取得	156
第三节 医师执业注册	156
一、申请注册	156
二、不予注册	157
三、注销注册	157
四、变更注册	158
五、个体行医	158
第四节 医师执业	158
一、医师执业权利	158
二、医师执业义务	159
三、医师执业规则	159
第五节 医师的考核和培训	159
一、医师的考核	159
二、医师的培训	160
第六节 法律责任	160
一、行政责任	160
二、民事责任	161
三、刑事责任	161
第十七章 护士管理法律制度	162
第一节 概述	162
一、护士的概念	162
二、护士管理立法	162
第二节 护士执业考试	163
一、护士执业考试的条件	163
二、护士执业证书的取得	164
第三节 护士执业注册	164
一、注册原则	164
二、首次注册	164
三、再次注册	165
四、不予注册	165
第四节 护士执业	165
一、护士执业权利	165
二、护士执业规则	165
三、护士职责	165
四、处罚	167