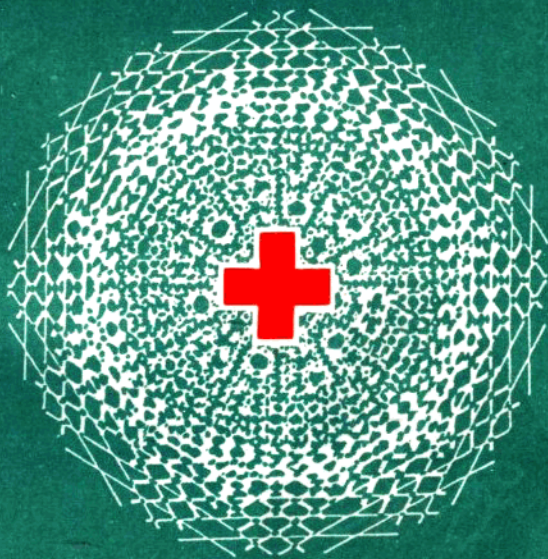


“二五”普法 卫生专业法规读本

卫生部政策法规司编



中国法制出版社

目 录

第一章 卫生法概述.....	(1)
第一节 卫生法概念.....	(1)
第二节 卫生法律关系.....	(8)
第二章 食品卫生法 (试行)	(15)
第一节 概述.....	(15)
第二节 食品卫生许可制度.....	(32)
第三节 食品卫生标准和管理办法的制定.....	(46)
第四节 食品卫生管理制度.....	(50)
第五节 食品卫生监督制度.....	(54)
第六节 法律责任.....	(72)
第三章 药品管理法.....	(83)
第一节 概述.....	(83)
第二节 药品审批的监督管理.....	(96)
第三节 药品生产、经营企业、医疗单位制 剂的监督管理.....	(108)
第四节 生物制品、麻醉药品、精神药品、医疗用 毒性药品、放射性药品的监督管理.....	(141)
第五节 药品不良反应的监督管理及药品的 淘汰与遴选.....	(165)
第六节 药品标准、药品宣传与进口药品的 监督管理.....	(173)

第七节 药品监督管理行政处罚程序·····	(197)
第四章 国境卫生检疫法·····	(213)
第一节 概述·····	(213)
第二节 国境卫生检疫行政执法机关、内部 组织与职责范围·····	(218)
第三节 执法程序·····	(223)
第四节 条文释论·····	(228)
第五章 传染病防治法·····	(253)
第一节 概述·····	(253)
第二节 传染病的预防·····	(266)
第三节 疫情的报告和公布·····	(280)
第四节 控制·····	(287)
第五节 监督·····	(306)
第六节 法律责任·····	(318)
第六章 卫生行政诉讼·····	(326)
第一节 卫生行政执法·····	(326)
第二节 卫生行政诉讼·····	(329)
后记·····	(354)

第一章 卫生法概述

第一节 卫生法概念

一 什么是卫生法

卫生，泛指为维护人体健康而进行的一切个人和社会活动的总和。它包括卫生保健、防治疾病、生态保护、改善生活条件 and 生产环境等一切与健康有关的活动。

卫生法是调整人们在卫生活动中形成的各种社会关系的行为规范的总和。它是由国家制定或认可的，并由国家强制力保障其实施。卫生法有广义和狭义之分。广义的卫生法包括与卫生有关的所有法律、法规、规章及规范性文件等。狭义的卫生法是指全国人民代表大会及其常务委员会制定的卫生法律。

二 卫生法的渊源

法的渊源也称法源，主要是指法的创立的方式，即法是由何种国家机关，通过何种方式创立的，表现为何种法律文件的形式，或者是被国家认可的习惯。如法律、法令、条例、规程、决议、命令；习惯、判例等。不同历史类型的法，以及同一类型的法在不同的国家，法的渊源有所不同。

卫生法的渊源是指卫生法的具体表现形式。我国卫生法主要由以下几个方面组成

1. 宪法

宪法是一个国家的根本大法，具有最高的法律效力，是国家制定法律的基础和根据。

我国 1982 年宪法中有关卫生方面的规定主要有以下几条：

第 21 条：“国家发展医疗卫生事业，发展现代医药和我国传统医药，鼓励和支持农村集体经济组织、国家企业事业组织和街道组织举办各种医疗卫生设施，开展群众性的卫生活动，保护人民健康。”

第 26 条：“国家保护和改善生活环境和生态环境，防治污染和其他公害。”

第 42 条：“国家通过各种途径，创造劳动就业条件，加强劳动保护，改善劳动条件……。”

第 45 条：“中华人民共和国公民在年老、疾病或者丧失劳动能力的情况下，有从国家和社会获得物质帮助的权利。国家发展为公民享受这些权利所需要的社会保险、社会救济和医疗卫生事业。”

宪法的有关规定是我国制定卫生法的根据，整个卫生法的制定和实施，不得与之抵触。

2. 卫生法律

卫生法律是指由全国人民代表大会及其常务委员会制定颁布的有关卫生方面的规范性文件。我国现行的卫生法律有《中华人民共和国食品卫生法（试行）》、《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国国境卫生检疫法》、《中华人民共和国传染病防治法》。另外《刑法》、《民法通则》、《环境保护法》等法律也有关于卫生方面的规定。

这些法律的效力低于宪法，在全国范围内有效。它们规定了社会卫生活动中最基本的社会关系和行为规范。

3. 卫生行政法规

卫生行政法规是国家最高行政机关即国务院根据宪法和法律制定的有关卫生方面的规范性文件。卫生行政法规有的是国务院制定和发布的，有的是卫生部或卫生部与其它有关部、委、局制定经国务院批准，由卫生部发布的。如《医疗事故处理办法》、《公共场所卫生管理条例》、《化妆品卫生监督条例》、《麻醉药品管理办法》等等。

4. 卫生规章

卫生规章是由卫生部制定颁布或卫生部与有关部、委、局联合制定发布的规范性文件。在全国范围内有效，效力低于法律、法规。如《消毒管理办法》、《药品广告管理办法》等。

5. 地方性卫生法规、规章

地方性卫生法规是指有权制定法规的地方人大及其常委会根据国家授权或法律、法规的规定，结合当地实际情况制定的规范性文件。地方人民政府制定的为规章。在所辖区内有效，不能与国家法律、法规相抵触。如《北京市医疗事故处理办法实施细则》等。

6. 国际卫生条约

这是指我国与外国或国际组织签订的、或参加承认的国际卫生条约、公约、宣言等。这些虽然不属国内法，但我国一经加入，就有遵守这些条约、公约、宣言的义务。如1979年我国承认的《国际卫生条例》、《1961年麻醉品单一公约》、《1971年精神药物公约》等。

三 卫生法基本特征

卫生法基本特征是从卫生法这一法律部门与其他法律部

门的区别而讲的。卫生法具有法的一般特征，但它又有自身的特点。

1. 社会性和阶级性相统一

法是由国家制定的，是统治阶级意志的集中体现。卫生法作为整个法律系统中的一部分，必然带有阶级性。卫生法是适应社会、经济、文化和生活的需要，是维护人体健康的行为规范。卫生保健活动主要体现人与自然的关系，同时也反映全社会的共同需要，因而卫生法又具有广泛的社会性。疾病不受阶级约束，不受国界限制。只要具备一定的条件，各种致病因素所造成的后果，都可能在任何一类人群中发生，不因社会地位的高低、财富的多寡而有所区别。如艾滋病这种传染病，在世界许多国家都有发病人，世界各国、各阶层的人都有受到这种疾病侵害的可能。医药卫生问题是人类面临的共同课题。1979年我国正式承认《国际卫生条例》，世界卫生组织提出的“2000年人人享有卫生保健”的战略目标，已得到中国政府的允诺，并正在付诸实施。

2. 科学性

卫生法作为保护公民健康的法律规范，必然要以医药卫生科学为基础，并随着医学科技的进步而不断变化。卫生法的制定以医学科技为基础，将医学技术规范与法结合起来。如《医疗事故处理办法》（1987年国务院发布），规定判定是否是医疗事故必须经过一定的技术鉴定。根据鉴定结果，卫生行政部门才能判定是否违法，才能作出行政决定。另外食品卫生、药品管理、国境卫生检疫，公共场所管理、化妆品卫生监督、劳动卫生监督、放射卫生监督等都离不开科学检验、监测手段。在卫生执法中，执法部门是依据科学的检测结果作出行政决定的。随着医学科学技术的发展，许多前

人无法想象的事不断成为现实，器官移植、新生殖技术开展，以及脑死亡概念的引入，打破了传统的医学模式，从而带来了一系列的法律问题，并且要求法律加以调整。

3.综合性

诸法合体，多种调节手段并用是卫生法一个显著特征。这是因为卫生法所调整的社会关系极为复杂，几乎涉及到社会生活的一切方面，另外医学不断发展，使其与许多学科相互渗透、交叉融合，产生越来越多的新学科。现代科学技术的发展把人类对生命现象的认识引向新的领域；现代生物、物理、化学、天文、地理、气象、土壤、水文、生物工程、人工智能、激光技术等渗透到医学领域，对人体健康与疾病的认识已达到分子水平，这就要求在反映和调整这些关系时适应这种多样性与综合性。卫生法不仅涉及到公民的生命权、健康权而且涉及到公民的财产权、劳动权等许多权利。如《食品卫生法（试行）》中规定“食品生产人员每年必须进行健康检查；……凡患有痢疾、伤寒、病毒性肝炎等消化道传染病（包括病原携带者），活动性肺结核，化脓性或者渗出性皮肤病以及其他有碍食品卫生的疾病的，不得参加接触直接入口食品的工作。”卫生法集行政管理、民事和刑事法律制度于一身，如《药品管理法》法律责任一章中规定有行政处罚、民事赔偿和刑事责任。《传染病防治法》中规定了行政处分。因此，卫生法所调整的不是单一关系而是综合的法律关系问题。

四 卫生法的基本原则

卫生法的基本原则是我国在制定和实施卫生法的过程中必须遵循的原则。

1. 保护公民身体健康

保护公民身体健康是我国卫生工作的根本目的，也是卫生法的宗旨。在我国现有的各项卫生立法中，都体现了这一原则。《药品管理法》第一条规定：“为加强药品监督管理，保证药品质量，增进药品疗效，保障人民用药安全，维护人民身体健康，特制定本法。”《公共场所卫生管理条例》第一条规定：“为创造良好的公共场所卫生条件，预防疾病，保障人体健康，制定本条例。”保护公民身体健康不仅体现在卫生立法之中，还体现在我国各种卫生制度和卫生机构的设置上。如我国建立的公费医疗、劳保医疗等制度；农村三级医疗预防保健网的不断完善，都体现了保护人体健康的原则。建国四十多年来，由于我们坚持这一原则，从根本上改变了旧中国落后的卫生状况，公民的健康水平不断提高。

2. 预防为主原则

预防为主是我国卫生工作的根本方针，也是社会主义卫生工作的特征。在1950年召开的第一届全国卫生会议上，提出了“预防为主”的方针。我国预防疾病工作取得了重大进展和显著成效。传染病、寄生虫病等发病率和病死率大幅度降低，对于某些病因不明或尚无有效治疗手段的慢性非传染性疾病来说，坚持预防为主，养成良好卫生习惯和生活方式，尤为重要。同时，预防工作能使我国有限的卫生资源发挥更大的综合效益。我国的卫生立法充分体现了这一原则。《传染病防治法》、《国境卫生检疫法》、《食盐加碘防治地方性甲状腺肿暂行办法》、《艾滋病监测管理若干规定》、《性病防治管理办法》等都是预防为主方针的具体表现。

3. 中西医并重的原则

我国是一个历史悠久的国家，数千年的医疗实践使我国

形成了具有特色的传统医药学。它包括中医、藏医、蒙医、维吾尔医、傣医等。其中中医是主要部分，中医对人体功能进行总体研究，辩证施治已形成了一套比较完整的理论体系。丰富多采的传统医药学为中华民族的繁荣昌盛作出了巨大贡献。

现代医学（亦称西医）是随着近代自然科学的发展而发展起来的，它传入我国只有一百多年的历史。西医以实验科学为基础，对疾病的发生、发展、变化、转归等，观察得比较细致、准确，一般也能由客观指标加以定性及定量分析测定。中医、西医各有所长，不能互相取代。建国以后，我国政府十分重视中西医结合问题，制定了“团结中西医”的方针。七届四次人大通过的《中华人民共和国国民经济和社会发展十年规划和“八五”计划纲要》调整为“中西医并重”的方针，提出在新形势下，中医、西医两个不同理论体系的医药学应当放在同等重要的地位，取长补短、协调发展。坚持中西医并存、并重、并举，也是卫生立法的一项原则。1982年卫生部发布了《全国中医院工作条例（试行）》，《药品管理法》中也对中医药进行了相应规定。

4. 动员全社会参与的原则

卫生工作不能仅仅由卫生专业人员孤立地、封闭地进行，而必须动员群众共同实施。卫生工作需要各级政府加强组织领导，有关部门密切配合，全体公民共同出力，需要通过科学管理，健全法制，调动全社会力量，持久地为人民健康而奋斗。动员全社会参与反映了卫生工作的社会性；增强社会全体成员的参与意识和责任感。在现行卫生立法中充分体现了全社会参与的原则。《传染病防治法》关于传染病的预防与控制就涉及到了农业、公安、交通、邮电等部门。正

在研讨与草拟中的有关爱国卫生运动和红十字会的法规更明确体现了全社会参与卫生工作的方针。

第二节 卫生法律关系

一 卫生法律关系概念

法律关系是法律规范在调整人们行为过程中形成的权利和义务的关系，是法律规范在实际生活中的体现。只有当人们按法律规范规定进行实际活动形成具体的权利和义务关系时，才能构成法律关系。法律关系是社会关系的重要组成部分。

卫生法律关系是国家机关、企事业单位、社会团体、公民个人在卫生管理和医疗、预防、保健等过程中，根据卫生法律规范所形成的法律上的权利和义务关系。在药品管理活动中，药品监督机构与药品生产者之间的权利义务关系，就是一种管理与被管理、监督与被监督的行政关系。药品监督机构根据《药品管理法》有权力对药品生产者的生产条件、产品进行监督，药品生产者有接受监督的义务。卫生法律关系不同于其他社会关系，它既包括上下级的关系，也包括横向的平等服务的关系。前者讲的是卫生行政事务管理的关系，它专指社会性的管理，不包括行政机关内部的管理关系；后者主要反映出在行政法律法规中的主体是平等的。卫生法的社会性非常强，如传染病的管理、食品卫生的管理以及药政的管理等。这方面体现的是管理者与被管理者之间的关系，同时还体现了平等主体之间产生的服务关系，如医疗服务机构与患者之间的关系是平等的服务关系。而纯粹的行政关系只包括上下级之间的行政隶属和管理关系。

二 卫生法律关系构成的要素

任何法律关系的构成必须具备：主体、客体、内容三个相互联系的基本要素，缺少其中任何一个要素，都不能构成法律关系。卫生法律关系也是如此。

1. 卫生法律关系主体

卫生法律关系的主体是指卫生法律关系的参加者，具体地说就是享受权利、承担义务的单位和个人。在我国，卫生法律关系的主体主要有以下几类：

①国家机关。一般是指卫生行政部门。它包括国务院卫生行政部门，即卫生部；地方各级卫生行政部门，即省、自治区、直辖市卫生厅（局）、地区（市）和县（市、区）卫生局等。卫生行政部门承担卫生管理的职责。

②企事业单位。根据卫生法律、法规和规章的规定，卫生法律关系主体主要包括医疗预防保健机构（如医院、卫生院、防疫站、妇幼卫生保健站等）、医疗研究机构（如医学科学院、预防医学科学院）、医学院校（如高、中等医药卫生院校）、药品生产及经营单位、食品生产及经营单位，以及与卫生保健活动发生直接或间接关系的企事业单位（如民航、交通运输等）。

③公民和在我国境内的外国人。公民是具有中国国籍的自然人。由于生老病死与健康同每个人都有密切的关系，因此任何自然人都可能成为卫生法律关系的主体。各级各类医药卫生技术人员可能成为卫生法律关系的主体，其他人员在某些情况下，参与卫生法律关系，也可能成为卫生法律关系的主体。例如某人准备办一个餐馆，他必须依照《食品卫生法（试行）》的有关规定办理《卫生许可证》，这样他就参与

了食品卫生法律关系并成为其主体。外国人进入我国国境必须按照《国境卫生检疫法》的有关规定接受相应的卫生检疫。在中国，应遵守我国有关的卫生法。

④社会团体。中国红十字会和中华医学会等都属于社会团体。它们同企事业单位一样，都可以成为卫生法律关系的主体。

2. 卫生法律关系的客体

法律关系的客体是指法律关系主体的权利和义务所指向的对象或目标。卫生法律关系的客体是卫生法律关系主体的权利义务所指向的对象，即人的生命和健康。这是卫生法律关系中最高层次的客体，卫生法的最终目的是保护人的生命和健康。卫生法对预防疾病、环境保护、疾病治疗、优生保健等方面都有具体规定，所以各类具体的卫生法律关系又具有各自的客体，如物、行为等。在药品的生产经营过程中，药品就是客体；在医疗服务中，医疗行为就是客体；在医学科技研究中，科技成果就是客体。

3. 卫生法律关系的内容

卫生法律关系的内容是卫生法律关系主体依法所享有的权利和承担的义务。它是卫生法律关系的基础和最基本要素。

权利是指法律赋予人们享有的某种权益，表现为享有权利的人有权作出一定的行为和要求他人作出相应的行为，在必要时可请求有关国家机关（法院、行政机关）以强制性的协助实现其权益。义务是法律规定人们应履行的某种责任。表现为要求负有义务的人必须作出一定行为或禁止作出一定行为，以维护国家利益或保证权利人的权利获得实现。如果负有义务的人不履行或不适应地履行自己的义务，将受到国

家的干涉，并强制其履行义务。权利和义务是对应的，任何只享受权利不承担义务或只承担义务而不享受权利的主体都是不存在的。

卫生行政机关的主要权利是，行使卫生行政权，执行国家法律，在权力范围内制定规范文件，依法行使监督权，对违法行为进行处理，负责行政复议等工作。义务是，在同级政府的领导下，完成自己的职责；并接受上级主管部门的指导和监督，对自己的违法行为承担法律责任，对自己及所属人员过失进行赔偿。

医疗服务机构及其工作人员的权利是，依法施行医疗服务，并获得相应的报酬，义务是为群众提供及时、准确的医疗服务。

三 卫生法律关系的产生、变更和消灭

(一) 法律事实

法律关系是法律调整社会关系的结果。仅有法律规范，并不能必然引起法律关系的产生、变更和消灭。要使法律中所规定的权利义务关系体现为实际的权利义务关系，必须具备一定的法律事实。

卫生法律事实是指卫生法律规范所规定的，能够引起卫生法律关系产生、变更和消灭的事实。法律事实是产生法律关系的具体条件。主要有以下几种：

1. 当事人的行为。当事人的行为是指当事人有意识有目的的活动。它是最重要的法律事实。当事人的行为有积极的作为和消极的不作为两种形式。当事人的行为必须是有意识的，当事人在无意识下（如精神病人发病期间）的行为不属于法律上的行为。

2.事件。事件是指法律规范规定的，不以人的意志为转移的客观事实或现象。例如人的出生、死亡以及自然灾害等，都不是以人的意志所能左右的，都可能引起卫生法律关系的产生、变更和消灭。

3.行政命令、法院判决和仲裁机关的裁决。行政机关的命令、法院判决和仲裁机关的裁决是对一定问题的处理，一旦生效，必然引起一定的法律关系的产生、变更或消灭。

一个法律事实可以引起多种卫生法律关系的产生、变更和消灭；而某一卫生法律关系的产生、变更和消灭却可能需要多个法律事实。

(二) 卫生法律关系的产生

由于一定的法律事实的发生，使卫生法律关系的主体之间产生一定的权利义务关系，就是卫生法律关系的产生。例如病人入医院治病，病人与医院及其医务人员就产生了卫生法所规定的权利义务关系。药品经营者申请《药品经营许可证》，他与行政机关形成了卫生法律关系。药品经营者有义务提交法律规定的文件资料，有权利要求行政机关在法律规定期间内给予答复。行政机关有权索要资料，审核有关条件，有义务在法律规定期间内给予答复。

(三) 卫生法律关系的变更

由于一定的法律事实的发生，使卫生法律关系主体之间权利义务发生变动，就引起了卫生法律关系的变更。变更包括法律关系主体、客体、内容的变更。例如卫生管理机构的设立与撤销、食品生产经营单位的合并、破产等都会引起法律关系主体的变更。

(四) 卫生法律关系的终止（消灭）

由于一定法律事实的发生，使得卫生法律关系主体之间

的权利义务终止，就引起了卫生法律关系的消灭。卫生法律关系是双方当事人之间的权利义务关系。它要求有双方主体的存在，任何一方当事人的消灭，都必然引起卫生法律关系的消灭。当当事人适当地履行义务，其法律关系正常消灭，如病人病愈出院。又如在卫生行政管理中，当事人之间管理与被管理的关系解除，其卫生法律关系也终止。

第三节 卫生法律体系

卫生法是我国法律体系中一个重要的组成部分。

卫生法是否是一个单独的部门法，是否属于行政法范畴，目前存在两种不同意见：

一种意见认为卫生法属于行政法。理由是我国卫生法制定的目的之一是国家加强对社会卫生事业的管理，而国家对卫生事业的管理工作，是国家行政管理的一部分，属于国家行政管理的范畴；我国卫生法主要调整对象是国家卫生行政机关在对社会卫生事业进行管理活动过程中的行政法律关系；我国卫生法的调整方法主要是指对违法行为的制裁方式，而制裁方式，大都采用行政处罚的方式。

另一种意见认为卫生法是单独的法律部门，不属于行政法。理由是卫生法有着自己独特的调整对象，即人们在社会生活中所结成的与防病治病和生命健康直接相关的社会关系。这种社会关系是纵横交错，复杂而多层次的，是其它法律部门无法单独调整的，而只能用综合的手段加以调整。另一方面，我国卫生法制定的目的不只是加强卫生行政管理，卫生行政管理是一种手段而不是终极目的。这两种意见都有待深入探讨。

目前我国还没有一部卫生基本法，从现行的卫生法律、法规、规章来看，卫生法基本上划属行政法的一部分。

卫生法律体系的含义及组成形式还没有一个统一规定，从我国卫生法的发展现状，以及国外卫生法体系来看，我国卫生法律体系应分为两大部分：即卫生法学理论部分和卫生法实践部分。理论部分主要阐明卫生法的性质、任务和特点，卫生法的基本原则，医务工作者的权利和义务、违法责任等。卫生法实践部分是解决如何具体适用卫生法，主要由专门法律组成，如现行的《食品卫生法（试行）》、《药品管理法》、《国境卫生检疫法》、《传染病防治法》等法律和法规、规章等。