

全国高等医药教材建设研究会·卫生部规划教材

全国高等学校教材

供卫生管理类专业用

卫生监督学

主 编 樊立华

副主编 王 瑾

 人民卫生出版社

全国高等学校教材

供卫生管理类专业用

卫生监督学

主 编 樊立华

副主编 王 瑾

编 者 (以姓氏笔画为序)

王 瑾 (天津医学高等专科学校)

柯雪琴 (浙江大学公共卫生学院)

王永晨 (哈尔滨医科大学第一临床医学院)

贾红英 (华中科技大学同济医学院)

刘小宁 (浙江万里学院法学院)

郭红卫 (复旦大学公共卫生学院)

张冬梅 (安徽医科大学卫生管理学院)

崔小波 (首都医科大学公共卫生与家庭医学学院)

李景舜 (吉林大学公共卫生学院)

姚耿东 (浙江大学公共卫生学院)

樊立华 (哈尔滨医科大学公共卫生学院)

秘 书

李 莉 (哈尔滨医科大学公共卫生学院)

人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

卫生监督学/樊立华主编. —北京:
人民卫生出版社, 2005. 2
ISBN 7-117-06584-2

I. 卫… II. 樊… III. 医药卫生管理 IV. R19

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2004) 第 136951 号

卫 生 监 督 学

主 编: 樊立华

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](http://www.pmph.com)

E - mail: [pmph @ pmph. com](mailto:pmph@pmph.com)

印 刷: 北京市安泰印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 850×1168 1/16 印张: 22

字 数: 526 千字

版 次: 2005 年 2 月第 1 版 2005 年 2 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 7-117-06584-2/R · 6585

定 价: 26.00 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)

全国高等学校本科卫生管理专业规划教材 出版说明

为适应我国卫生管理专业教学发展的需要,全国高等医药教材建设研究会和卫生部教材办公室组织编写了本套教材。本套教材编写以《中国医学教育改革发展纲要》和《关于“十五”期间普通高等教育教材建设与改革的意见》为指导,坚持“三基”、“五性”和“三特定”的原则,力图使学生掌握全面的卫生管理专业知识。2002年11月,成立了“全国高等学校卫生管理专业规划教材专家委员会”。“专家委员会”反复论证了卫生管理专业的“核心课程”和相应的教材建设。

“专家委员会”建议的全国高等学校卫生管理专业“核心课程”共13门,包括管理学基础、组织行为学、卫生统计学、流行病学、卫生管理运筹学、应用文写作、卫生事业管理、卫生政策、卫生经济、卫生法学、医院管理学、医疗保障、卫生管理信息等。本次编写8种教材,其余5种教材与预防医学专业共用。

本次规划教材共编写10种,除8种教材配套“核心课程”使用外,其余的《卫生监督学》(樊立华主编)和《卫生服务市场营销与管理》(梁万年主编)仍建议各院校根据课程设置选用。

全国高等学校本科卫生管理专业规划教材品种

- | | |
|-----------------|-------------------|
| * 1.《管理学基础》 | (张亮、王明旭主编) |
| * 2.《组织行为学》 | (陈力主编) |
| * 3.《卫生统计学》 | (方积乾主编,与预防医学专业共用) |
| * 4.《流行病学》 | (李立明主编,与预防医学专业共用) |
| * 5.《卫生管理运筹学》 | (秦侠主编) |
| * 6.《应用文写作》 | (邱心镜主编) |
| * 7.《卫生事业管理学》 | (梁万年主编,与预防医学专业共用) |
| * 8.《卫生政策学》 | (郝模主编) |
| * 9.《卫生经济学》 | (程晓明主编,与预防医学专业共用) |
| * 10.《卫生法学》 | (赵同刚主编,与临床医学专业共用) |
| * 11.《医院管理学》 | (陈洁主编) |
| * 12.《医疗保障》 | (王保真主编) |
| * 13.《卫生管理信息》 | (马进主编) |
| 14.《卫生监督学》 | (樊立华主编) |
| 15.《卫生服务市场营销管理》 | (梁万年主编) |
- * 为核心课程教材

全国高等学校卫生管理专业规划教材 专 家 委 员 会

主任委员 毛 磊

副主任委员 龚幼龙 文历阳

委 员 (以姓氏笔画为序)

马 进 方积乾 王明旭

任 苒 张 亮 李 鲁

李士雪 邱祥兴 胡 志

赵丽娟 梁万年 阎正民

景 琳 程晓明 樊立华

前 言

随着我国卫生法律制度建设的不断加强和完善,卫生监督工作有了迅速的发展,特别是国家《关于卫生监督体制改革的意见》的出台,按照精简、效能、统一的原则进行综合管理,建立了专门的卫生行政执法机构,使卫生监督的工作进入了一个新的历史阶段。

卫生监督学一书是适应法制建设与卫生监督工作的需要应运而生的一部边缘性交叉学科。本书是在全国高等医药教材建设研究会,卫生部教材办公室领导下,由哈尔滨医科大学等8所院校共同编写。该教材在内容的选择上既强调基本理论、基本知识、基本技能,又将本领域内的最新研究成果纳入其中,体现了思想性、科学性、先进性、启发性、适用性的原则。全书分为十九章,包含了3个部分的内容。一至八章主要阐述了卫生监督的历史沿革,卫生监督的作用、分类及效力,卫生监督法律关系及主体,卫生监督的依据,卫生监督手段,卫生监督程序,卫生监督责任等,这些都是卫生监督中的共性问题,通过对这些方面理论观点的全面阐释以寻求对建立我国卫生法制监督制度的全面认识。第九章至十八章以现行卫生领域已发布的卫生法律、法规及其调整的内容为准,分别阐述了医疗机构卫生监督,卫生技术人员的管理与监督,传染病防治监督,国境卫生检疫,职业卫生监督,食品卫生监督,健康相关产品卫生监督,放射卫生监督,特定场所卫生监督,妇幼卫生与计划生育监督。在各个专业监督章中编入了典型卫生监督案例,供案例教学和文书制作使用,通过案例教学,有助于学生对卫生监督理论的进一步理解以及更好地理论联系实际。第十九章卫生行政执法文书部分,论述了卫生行政执法文书的制作的基本要求、原则及规范等方面的问题。附录部分编入了专业英文词汇,供教师与学生参考。

该书可供高等院校卫生管理、卫生监督、预防医学专业作为教材,还可作为卫生监督人员的培训教材和参考书。由于该书是第一版规划教材,没有可借鉴的蓝本,加之作者水平有限,谬误在所难免,倘蒙同仁读者不吝斧正,当至为感谢。

编 者

2004年11月

目 录

绪论	1
一、卫生监督学的产生及其研究对象	1
二、卫生监督学研究的内容	2
三、卫生监督学与其他相关学科的关系	2
四、学习和研究卫生监督学的意义	4
第一章 卫生监督概述	5
第一节 卫生监督的概念、功能及作用	5
一、卫生监督的概念和性质	5
二、卫生监督的功能和特征	6
三、卫生监督的作用和意义	8
第二节 卫生监督的分类	9
一、按卫生监督的过程分类	9
二、按卫生监督的行为方式分类	10
第三节 卫生监督行为的效力	12
一、卫生监督行为的有效成立	12
二、卫生监督行为的效力	13
三、卫生监督行为的撤销、废止、变更和消灭	14
第四节 卫生监督应遵循的原则	14
一、依法行政的原则	14
二、遵守法定程序原则	16
三、以事实为依据的原则	16
四、独立审理卫生违法案件的原则	17
第五节 国外主要卫生监督模式	17
一、独立设置卫生监督机关	17
二、卫生监督机关散见于政府有关部门	18
三、卫生防疫站实施监督职能	19
第二章 我国卫生监督的历史沿革与发展	21
第一节 我国卫生监督的历史沿革	21

一、古代的卫生监督	21
二、近代的卫生监督	21
三、新中国的卫生监督	22
第二节 卫生监督现状与发展	24
一、公共卫生法律、法规体系初步形成	24
二、卫生监督力量进一步发展壮大	24
三、卫生监督工作全面展开	24
四、深化改革建设具有中国特色的卫生监督体系	24
五、卫生监督面临新的挑战	25
第三章 卫生监督法律关系	26
第一节 卫生监督法律关系的概念、特征	26
一、卫生监督法律关系的概念	26
二、卫生监督法律关系的特征	27
第二节 卫生监督法律关系的构成要素	28
一、卫生监督法律关系的主体	28
二、卫生监督法律关系的内容	29
三、卫生监督法律关系的客体	30
第三节 卫生监督法律关系的产生、变更和消灭	31
一、卫生监督法律关系的产生	32
二、卫生监督法律关系的变更	32
三、卫生监督法律关系的消灭	32
四、卫生监督法律关系产生、变更和消灭的条件	32
第四章 卫生监督主体	34
第一节 概述	34
一、卫生监督主体的概念与特征	34
二、卫生监督主体的法律地位	35
第二节 卫生监督主体的组成	36
一、卫生监督机关	36
二、法律、法规授权的组织	38
三、卫生监督主体的相互关系	40
第三节 与卫生监督主体相关的组织和个人	41
一、受委托组织	41
二、卫生监督员	43
第五章 卫生监督的依据	46
第一节 卫生监督的法律依据	46
一、卫生监督法律依据的概念与特征	46

二、卫生监督法律依据的形式	48
三、卫生监督法律依据的效力等级	50
第二节 卫生监督的技术依据	51
一、卫生标准的概念、特征	51
二、卫生标准的分类	52
三、卫生标准在卫生监督中的作用	54
第三节 卫生监督的证据	54
一、卫生监督证据的概念与特征	54
二、卫生监督证据的种类	56
三、卫生监督证据收集、使用的基本要求	58
第六章 卫生监督手段	61
第一节 卫生法制宣传教育	61
一、卫生法制宣传教育的概念	61
二、卫生法制宣传教育的目标和意义	61
三、卫生法制宣传教育的形式	62
第二节 卫生行政许可	63
一、卫生行政许可的概念及特征	63
二、卫生行政许可的原则	64
三、卫生行政许可的设定范围	65
四、卫生行政许可的形式	66
五、许可证的效力	67
六、卫生许可证的变更与延续	67
七、卫生许可证的撤销、注销	68
第三节 卫生监督检查	68
一、卫生监督检查的概念、特征和作用	68
二、卫生监督检查的种类	70
三、卫生监督检查的方式	71
第四节 卫生行政奖励	73
一、卫生行政奖励的概念及特征	73
二、卫生行政奖励的原则	73
三、卫生行政奖励的构成要件	74
四、卫生行政奖励的种类和形式	74
五、卫生行政奖励的程序	75
第五节 卫生行政即时控制	75
一、卫生行政即时控制的概念和特征	75
二、卫生行政即时控制的分类	76
三、实施卫生行政即时控制应遵守的原则	77
第六节 卫生行政处罚	77

一、卫生行政处罚的概念和特征	77
二、卫生行政处罚的原则	78
三、卫生行政处罚的形式	79
四、卫生行政处罚的管辖	80
五、卫生行政处罚的适用	81
第七章 卫生监督程序	84
第一节 概述	84
一、卫生监督程序的概念和特征	84
二、卫生监督程序的分类	85
三、卫生监督程序的基本原则	86
第二节 卫生监督的一般工作程序	87
一、预防性卫生监督工作程序	88
二、经常性卫生监督程序	89
第三节 许可证发放程序	89
一、申请的提出	89
二、申请的审核	90
三、许可证颁发	91
四、对不予许可的救济	91
第四节 卫生行政处罚程序	91
一、一般程序	92
二、简易程序	93
三、听证程序	94
四、执行与结案	96
第五节 卫生行政强制执行程序	96
一、实施卫生行政强制执行程序的有关事项	96
二、法院的强制执行程序	97
第八章 卫生监督的法律责任	98
第一节 卫生行政违法	98
一、卫生行政违法的概念、特征及构成要件	98
二、卫生行政违法行为的主要形式	99
第二节 卫生监督责任	101
一、卫生监督责任的概念、特征及构成要件	101
二、卫生监督责任的承担方式	102
第三节 卫生行政赔偿责任	103
一、卫生行政赔偿责任的概念及特征	103
二、卫生行政赔偿责任的构成要件	104
三、卫生行政赔偿的请求人和赔偿义务机关	105

四、卫生行政赔偿的范围	105
五、卫生行政赔偿的程序	106
六、卫生行政赔偿的方式和计算标准	106
七、卫生行政机关的追偿权	107
第四节 卫生执法监督	107
一、卫生执法监督的概念及特征	107
二、卫生执法监督的原则	108
三、卫生执法监督种类和内容	109
四、卫生执法监督体系	109
第九章 医疗机构的监督	114
第一节 概述	114
一、医疗机构监督的概念	114
二、医疗机构监督的法律依据	114
三、医疗机构的监督机构及其职责	115
第二节 医疗机构设置与执业的监督	115
一、医疗机构设置登记的监督	115
二、医疗机构执业的监督	117
三、违法行为的法律责任的追究	118
第三节 医疗安全的监督	120
一、概述	120
二、医疗事故预防与处置的监督	121
三、医疗事故的行政处理及其监督	122
四、违法行为的法律责任的追究	123
第四节 医院感染的监督	124
一、概述	124
二、医院感染管理组织的建立及履行职责的监督	124
三、医院进行医院感染知识培训的监督	126
四、医院感染监测的监督	126
五、医院感染控制的监督	127
六、重点部门医院感染管理的监督	129
七、违法行为的法律责任的追究	129
第五节 医疗废物的监督	129
一、概述	129
二、医疗废物管理的监督	130
三、医疗废物收集、贮存、运送和处置的监督	131
四、违法行为的法律责任的追究	132
第六节 医疗广告的监督	134
一、概述	134

二、医疗广告内容的监督	135
三、违法行为的法律责任的追究	136
第十章 卫生技术人员的监督	139
第一节 医师执业的监督	139
一、概述	139
二、医师执业资格与注册的监督	140
三、医师执业活动的监督	140
四、医师考核与培训的监督	141
五、违法行为的法律责任的追究	141
第二节 护士执业的监督	142
一、概述	142
二、护士执业资格与注册的监督	143
三、护士执业活动的监督	144
四、违法行为的法律责任的追究	144
第三节 药师执业的监督	144
一、概述	144
二、药师资格考试的监督	145
三、药师执业注册的监督	146
四、药师执业活动的监督	146
五、违法行为的法律责任的追究	146
第四节 乡村医生从业的监督	147
一、概述	147
二、乡村医生执业注册的监督	148
三、乡村医生执业活动的监督	149
四、乡村医生培训与考核的监督	149
五、违法行为的法律责任的追究	150
第十一章 传染病防治监督	153
第一节 概述	153
一、传染病及传染病防治监督的概念	153
二、传染病防治监督的范围	154
三、传染病防治监督的法律依据	154
四、传染病防治监督的原则	155
第二节 传染病预防的监督	156
一、经常性预防措施监督	156
二、重点预防措施的监督	158
三、计划免疫的监督	160
四、传染病监测制度和预警制度的监督	160

第三节 传染病控制的监督	161
一、传染病控制措施的监督	161
二、突发传染病控制的监督	163
第四节 传染病疫情报告、通报和公布的监督	164
一、传染病疫情报告的监督	164
二、传染病疫情通报的监督	165
三、传染病疫情公布的监督	166
第五节 违法行为的法律责任的追究	166
一、行政责任	166
二、刑事责任	167
第十二章 国境卫生检疫	170
第一节 概述	170
一、国境卫生检疫的概念和特征	170
二、国境卫生检疫的法律依据	171
第二节 人出境检疫	172
一、人出境人员传染病检疫	172
二、人出境交通工具传染病检疫	172
三、人出境物品传染病检疫	174
四、检疫传染病的管理	175
第三节 国境口岸的卫生监督和卫生处理	176
一、国境口岸的卫生监督	176
二、卫生处理	177
第四节 传染病监测	178
一、传染病监测的概念、对象和范围	178
二、传染病监测的措施	178
第五节 违法行为的法律责任的追究	179
一、行政责任	179
二、刑事责任	180
第十三章 职业卫生监督	182
第一节 概述	182
一、职业卫生监督的意义和作用	182
二、职业卫生监督的法律依据	183
三、职业病防治监督管理体制	184
四、职业卫生监督的原则	184
第二节 前期预防与劳动过程职业卫生监督	185
一、前期预防的职业卫生监督	185
二、劳动过程中的防护与管理监督	187

第三节 职业病防治的监督	188
一、职业健康监护的监督	188
二、职业病防治和管理的监督	189
第四节 职业病危害事故监督	191
一、职业病危害事故概念	191
二、职业病危害事故调查处理	192
第五节 违法行为的法律责任的追究	193
一、管理相对人违法行为的法律责任	193
二、监督管理部门违法行为的法律责任	194
第十四章 食品卫生监督	196
第一节 概述	196
一、食品卫生监督的概念与意义	196
二、食品卫生监督的法律依据	197
三、食品卫生监督管理体系	197
第二节 对食品生产经营单位或个人的卫生监督	198
一、食品卫生许可证的发放(换发)及管理	198
二、食品生产经营企业新建、扩建和改建工程项目的审查与审批	199
三、食品生产经营人员食品卫生知识培训	200
四、对食品生产经营人员健康进行监督	201
五、采购食品及其原料的索证监督	202
六、食品包装标识及广告的监督	202
七、对城乡集市贸易的食品卫生监督	203
八、对集体食堂的卫生监督	204
第三节 对禁止生产经营食品实施的卫生监督	205
一、已经证明有毒有害能危害人体健康的食品	205
二、可能对人体有害的食品	206
三、有碍营养、卫生的食品	206
四、为防病等特殊需要禁止出售的食品	207
第四节 对重点食品行业的卫生监督与管理	207
一、食品添加剂的卫生监督	207
二、食品容器、包装材料和食品用工具设备及洗涤剂、消毒剂的卫生监督	208
三、对婴幼儿的主、辅食品的卫生监督	209
四、进出口食品管理	209
第五节 特殊食品的卫生监督与管理	210
一、新资源食品的审查及管理	210
二、对保健食品的卫生监督	210
三、转基因食品的卫生和安全管理	211
第六节 HACCP 管理方法	211

一、HACCP 方法的基本内容	212
二、HACCP 系统应用	212
第七节 违法行为法律责任的追究	214
一、行政责任	214
二、民事责任	215
三、刑事责任	215
第十五章 健康相关产品卫生监督	218
第一节 化妆品的卫生监督	218
一、概述	218
二、化妆品生产的卫生监督	220
三、化妆品经营的卫生监督	222
四、对特殊用途化妆品的监督	223
五、对进口化妆品的卫生监督	224
六、违法行为的法律责任的追究	225
第二节 血液及血液制品的卫生监督	226
一、概述	226
二、对采供血的卫生监督	227
三、血液制品的卫生监督	229
四、违法行为的法律责任的追究	230
第三节 涉水产品的卫生监督	232
一、涉水产品卫生监督的法律依据	232
二、对生产企业的卫生监督	233
三、对生活饮用水化学处理剂的卫生监督	234
四、生活饮用水水质处理器的卫生监督	235
五、违法行为的法律责任的追究	235
第四节 消毒产品的卫生监督	235
一、消毒产品卫生监督的法律依据	235
二、对消毒产品生产企业的卫生监督	236
三、对经营活动的卫生监督	237
四、违法行为的法律责任的追究	237
第五节 医疗器械的监督	237
一、概述	238
二、医疗器械产品监督	239
三、医疗器械生产、经营和使用的监督	240
四、违法行为的法律责任的追究	241
第十六章 放射卫生监督	245
第一节 概述	245

一、概念	245
二、放射卫生监督的依据	245
三、我国放射卫生监督的管理制度和原则	246
第二节 预防性放射卫生监督和许可登记	247
一、预防性放射卫生监督	247
二、许可登记	247
第三节 经常性放射卫生监督	248
一、放射源的卫生监督	248
二、射线装置的卫生监督	250
三、含有放射性产品与防护器材的卫生监督	251
四、伴生放射性产品的卫生监督	253
第四节 对放射工作人员的卫生监督	254
一、《放射工作人员证》制度	254
二、放射工作人员的培训与考核	254
三、个人剂量监测	255
四、健康管理	256
第五节 放射事故的卫生监督	257
一、放射事故的分级与报告	257
二、放射事故的处理	258
三、放射事故的立案调查	258
第六节 违法行为的法律责任的追究	258
一、行政责任	259
二、民事责任	261
三、刑事责任	261
第十七章 特定场所卫生监督	263
第一节 学校卫生监督	263
一、概述	263
二、学校预防性卫生监督	264
三、学校经常性卫生监督	265
四、学生使用文具、娱乐器具和保健用品的卫生监督	268
五、学校卫生管理的监督	269
六、卫生行政奖励与处罚	270
第二节 公共场所卫生监督	272
一、概述	272
二、公共场所卫生监督的内容	274
三、公共场所主要监测项目	276
四、违法行为的法律责任的追究	277

第十八章 妇幼卫生与计划生育监督	280
第一节 概述	280
一、妇幼卫生与计划生育监督的概念和监督机构	280
二、妇幼卫生与计划生育监督的意义	280
三、妇幼卫生与计划生育监督的原则	281
四、妇幼卫生与计划生育监督的特点	281
五、妇幼卫生与计划生育监督的法律依据	282
第二节 妇幼卫生监督	283
一、对妇幼保健服务机构的监督	283
二、妇女保健服务监督	284
三、儿童保健服务监督	290
第三节 计划生育技术服务的管理与监督	293
一、计划生育技术服务机构和人员的管理与监督	293
二、计划生育技术服务质量的管理与监督	294
三、病残儿医学鉴定技术服务的管理与监督	295
四、辅助生殖技术服务的管理与监督	295
第四节 卫生行政奖励和对违法行为的法律责任的追究	296
一、卫生行政奖励	296
二、违法行为的法律责任的追究	296
第十九章 卫生行政执法文书	299
第一节 卫生行政执法文书的概述	299
一、卫生行政执法文书的概念和作用	299
二、卫生行政执法文书的特性和分类	300
第二节 卫生行政执法文书的制作	302
一、卫生行政执法文书的制作原则	302
二、卫生行政执法文书制作的基本要求	303
第三节 卫生行政执法文书规范	304
一、卫生行政执法文书制作规范	304
二、几种常用的卫生行政执法文书	305
参考文献	324
中英文词汇对照索引	325