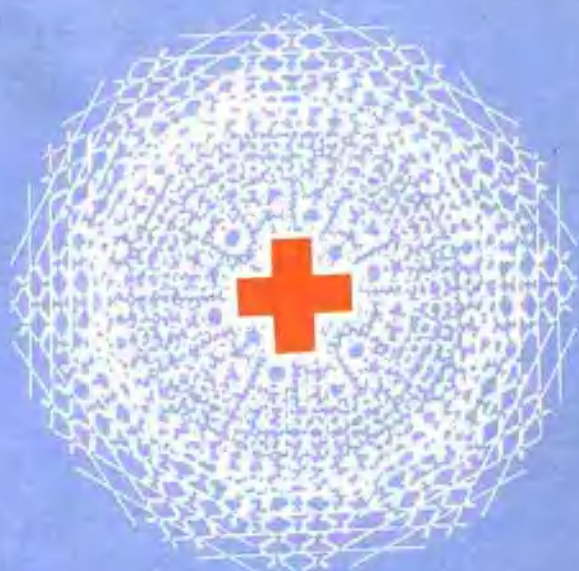


“二五”普法

卫生专业法规选编

卫生部政策法规司编



中国法制出版社



“二五”普法 卫生专业法规选编

卫生部政策法规司 编

中国法制出版社

(京)新登字 059 号

“二五”普法——卫生专业法规选编

ERWU PUFA WEISHENG FAGUI XUANBIAN

编者/卫生部政策法规司

发行/中国法制出版社

印刷/北京第二新华印刷厂

开本/787×1092 毫米 32 印张/11 字数/230 千

版次/1992 年 11 月北京第 1 版 1992 年 11 月北京第 1 次印刷

印数/000,001—100,000

中国法制出版社出版

书号 ISBN7-80083-099-3/D·95

(北京西城太平桥大街 4 号 邮政编码:100810) 定价:4.75 元

卫生字

前 言

为了贯彻实施中共中央、国务院批转的《中共中央宣传部、司法部关于在公民中开展法制宣传教育的第二个五年规划》，便于卫生系统干部职工系统学习有关卫生法律、法规和规章，我们根据《卫生系统开展法制宣传教育的第二个五年规划》，编辑了《“二五”普法——卫生专业法规选编》，作为“二五”普法卫生法规读本的配套教材，它是卫生系统普法必备的工具书，也可以作为资料长期保存使用。

一、根据《卫生系统开展法制宣传教育的第二个五年规划》，该书收集了“二五”普法期间要求学习的卫生法律、法规和规章，以及与卫生工作密切相关的法律如《中华人民共和国行政诉讼法》、《中华人民共和国商标法》、《中华人民共和国标准化法》和《行政复议条例》等法律、法规共44件。卫生系统各部门可根据本专业的特点按照卫生部卫政发(91)第10号文的要求有选择地学习。为了便于查阅，本书将法律、法规和规章分为防疫监督、药政、医政、妇幼卫生和其它五类，在每一类中又根据法律效力分为法律、法规和规章。为便于查阅，除实施细则(办法)紧跟本法排列外，其余均按公布或发布时间顺序排列。

二、由于一些新的卫生法规的发布，我们对学习内容进行了部分调整，如《药品广告管理办法》替代了《关于进一步加强

药品广告宣传管理的通知》，《新药审批办法》替代了《卫生部新药（新生物制品）审批工作程序》，《卫生监督员管理办法》替代了《药品监督员工作条例》和《食品卫生监督员守则》，《结核病防治管理办法》替代了《全国结核病防治工作暂行条例》，并新增加了《性病防治管理办法》和《药品检验所工作管理办法》。

三、收入本选编的法律、法规和规章有的近年内可能进行修订，如果修订后重新发布，学习中应以新发布的为准。

四、本选编由卫生部政策法规司负责编辑。

编 者

一九九二年七月七日

目 录

防疫监督类

- 中华人民共和国食品卫生法(试行) (1)
(1982年11月19日第五届全国人民代表大会
常务委员会第二十五次会议通过 1982年11
月19日全国人民代表大会常务委员会令第12
号公布)
- 中华人民共和国国境卫生检疫法 (13)
(1986年12月2日第六届全国人民代表大会常
务委员会第十八次会议通过 1986年12月2
日中华人民共和国主席令第46号公布)
- 中华人民共和国国境卫生检疫法实施细则 (19)
(1989年2月10日国务院批准 1989年3月6
日卫生部发布)
- 中华人民共和国传染病防治法 (47)
(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)
- 中华人民共和国传染病防治法实施办法 (57)
(1991年10月4日国务院批准 1991年12月
6日卫生部发布)
- 中华人民共和国国境口岸卫生监督办法 (77)

(1981年12月30日国务院批准 1982年2月 4日卫生部、交通部、中国民航总局、铁道部发 布)	
公共场所卫生管理条例	(83)
(1987年4月1日国务院发布)	
公共场所卫生管理条例实施细则	(87)
(1991年3月11日卫生部发布)	
中华人民共和国尘肺病防治条例	(101)
(1987年12月3日国务院发布)	
艾滋病监测管理的若干规定	(106)
(1987年12月26日国务院批准 1988年1月 14日卫生部、外交部、公安部、国家教育委员会、 国家旅游局、中国民用航空局、国家外国专家局 发布)	
放射性同位素与射线装置放射防护条例	(111)
(1989年10月24日中华人民共和国国务院令 第44号发布)	
化妆品卫生监督条例	(119)
(1989年9月26日国务院批准 1989年11月 13日卫生部发布)	
化妆品卫生监督条例实施细则	(126)
(1991年3月27日卫生部发布)	
学校卫生工作条例	(145)
(1990年4月25日国务院批准 1990年6月4 日国家教育委员会、卫生部发布)	
全国环境卫生监测站工作条例	(153)
(1986年11月18日卫生部发布)	
流行性出血热防治方案	(159)

- (1987年2月4日卫生部发布)
- 乡镇企业劳动卫生管理办法..... (175)
- (1987年7月9日卫生部、农牧渔业部发布)
- 关于中国公民出入境提交健康证明的通知..... (179)
- (1989年10月9日公安部、卫生部发布)
- 性病防治管理办法..... (181)
- (1991年8月12日卫生部发布)
- 结核病防治管理办法..... (186)
- (1991年9月12日卫生部发布)
- 卫生监督员管理办法..... (193)
- (1992年5月11日卫生部发布)

药 政 类

- 中华人民共和国药品管理法..... (199)
- (1984年9月20日第六届全国人民代表大会常
务委员会第七次会议通过 1984年9月20日
中华人民共和国主席令第18号公布)
- 中华人民共和国药品管理法实施办法..... (211)
- (1989年1月7日国务院批准 1989年2月27
日卫生部发布)
- 麻醉药品管理办法..... (224)
- (1987年11月28日国务院发布)
- 医疗用毒性药品管理办法..... (232)
- (1988年12月27日中华人民共和国国务院令
第23号发布)
- 精神药品管理办法..... (235)
- (1988年12月27日中华人民共和国国务院令)

第24号发布)

放射性药品管理办法..... (241)

(1989年1月13日中华人民共和国国务院令

第25号发布)

新药审批办法..... (247)

(1985年7月1日卫生部发布)

进口药品管理办法..... (252)

(1990年11月2日卫生部发布)

药品检验所工作管理办法..... (259)

(1991年12月12日卫生部发布)

药品广告管理办法..... (269)

(1992年6月1日国家工商行政管理局、卫生部
发布)

医 政 类

医疗事故处理办法..... (275)

(1987年6月29日国务院发布)

医师、中医师个体开业暂行管理办法 (282)

(1988年11月21日卫生部、国家中医药管理局
发布)

医务人员医德规范及实施办法..... (287)

(1988年12月15日卫生部发布)

医院分级管理办法(试行草案)..... (289)

(1989年11月29日卫生部发布)

妇 幼 卫 生 类

女职工劳动保护规定..... (295)

(1988年7月21日中华人民共和国国务院令
第9号发布)

城乡儿童保健工作要求..... (298)

(1986年1月22日卫生部发布)

妇幼卫生工作条例..... (307)

(1986年4月20日卫生部发布)

其 它

中华人民共和国行政诉讼法..... (315)

(1989年4月4日第七届全国人民代表大会第
二次会议通过 1989年4月4日中华人民共和
国主席令第16号公布)

行政复议条例..... (330)

(1990年12月24日中华人民共和国国务院令
第70号发布)

防疫监督类

中华人民共和国食品卫生法(试行)

(1982年11月19日第五届全国人民代表大会常务
委员会第二十五次会议通过 1982年11月19日
全国人民代表大会常务委员会令第12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,增强各族人民的体质,特制定本法。

第二条 国家实行食品卫生监督制度。

第三条 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。对违反本法的行为,任何人都有权检举和控告。

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;也适用于食品的生产经营场所、设施和有关环境。

第二章 食品的卫生

第四条 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。

第五条 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。

第六条 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,防止生食品与熟食品、原料与成品交叉污染,食品不得接触有毒物、不洁物;

(五)餐具、茶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)运输和装卸食品的包装容器、工具、设备和条件必须符合卫生要求,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)用水必须分别符合国家规定的城乡生活饮用水卫生标准。

对食品商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参照本条另行规定。

第七条 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;

(九)超过保存期限的;

(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、农药(残留)的;

(十二)其他不符合食品卫生标准、卫生规定的。

第八条 食品不得加入药物。按照传统既是食品又是药品的以及作为调料或者食品强化剂加入的除外。

第三章 食品添加剂的卫生

第九条 食品添加剂必须符合质量标准,由国务院和省、自治区、直辖市的化工、轻工、石油、林业、水产、医药等主管部门指定工厂生产。

第十条 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;不得经营、使用不合格产品和非指定工厂的产品。

第四章 食品容器、包装材料和食品用工具、设备的卫生

第十一条 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。

第十二条 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料。产品应当便于清洗和消毒。

第十三条 直接接触食品的纸张、塑料、橡胶等制品和涂料应当由生产主管部门负责组织专门生产。

第五章 食品卫生标准和管理办法的制定

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、设备的洗涤剂以及食品中污染物质、放射性物质容许量的国家卫生标准、卫生管理办法和检验规程,由国务院卫生行政部门制定或者批准颁发。

第十五条 国家未制定卫生标准的食品,省、自治区、直辖市人民政府可以制定地方卫生标准,报国务院卫生行政部门备案;食品生产经营主管部门或者食品生产经营企业,经同级卫生行政部门同意,可以在产品质量标准中列入卫生指标。

第十六条 食品添加剂的国家产品质量标准中有卫生学意义的指标,必须经国务院卫生行政部门审定。

农药、化肥等农用化学物质的安全性鉴定结论,必须经国务院卫生行政部门审定。

屠宰畜、禽的兽医卫生检验规程,由国务院有关部门会同卫生行政部门制定。

第十七条 各项卫生标准、卫生管理办法和检验规程,由制定或者颁发的部门根据实际需要及时进行修订或者审定。

第六章 食品卫生管理

第十八条 食品生产经营企业的主管部门负责本系统的食品卫生工作,并对执行本法情况进行检查。

第十九条 食品生产经营企业的主管部门和食品生产经营企业必须建立健全本系统、本单位的食品卫生管理、检验机构或者配备专职或者兼职食品卫生管理人员。

第二十条 食品卫生管理、检验机构或者食品卫生管理人员的职责是:

(一)贯彻执行食品卫生法规和有关规章制度,组织培训食品生产经营人员;

(二)对食品 and 食品生产经营过程进行卫生管理、检验或者检查;

(三)对食品卫生工作进行监督,对违反食品卫生法规的行为进行批评、制止,向上级和食品卫生监督机构反映情况,并提出处理意见。

第二十一条 食品生产经营企业的新建、扩建、改建工程的选址和设计应当符合卫生要求,其设计审查和工程验收必须有食品卫生监督机构参加。

第二十二条 利用新资源生产的食品、食品添加剂的新品种,生产经营企业在投入生产前,必须提出该产品卫生评价和营养评价所需的资料;利用新的原材料生产的食品容器、包装材料和食品用工具、设备的新品种,生产经营企业在投入生产前,必须提出该产品卫生评价所需的资料。上述新品种在投入生产前还需提供样品,并按照规定食品卫生标准审批程序报请审批。

第二十三条 定型包装食品和食品添加剂,必须有产品说明书或者商品标志,根据不同产品分别按规定标出品名、产地、厂名、生产日期、批号(或者代号)、规格、配方或者主要成分、保存期限、食用或者使用等方法等。食品、食品添加剂的产品说明书或者商品标志,不得有夸大或者虚假的宣传内容。

第二十四条 食品生产经营者采购食品,应当按照国家有关规定索取检验合格证或者化验单,销售者应当保证提供。需要索证的范围和种类由省、自治区、直辖市卫生行政部门规定。

第二十五条 食品生产经营人员每年必须进行健康检查;新参加工作和临时参加工作的食品生产经营人员必须进行健康检查,取得健康证后方可参加工作。

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。

第二十六条 食品生产经营企业和食品商贩,必须先取得卫生许可证方可向工商行政管理部门申请登记或者变更登记。

卫生许可证的发放管理办法由省、自治区、直辖市卫生行政部门规定。

第二十七条 城乡集市贸易的食品卫生管理工作 and 一般食品卫生检查工作,由工商行政管理部门负责,食品卫生监督检验工作由食品卫生监督机构负责,畜、禽兽医卫生检验工作由农牧渔业部门负责。

第二十八条 进口的食品、食品添加剂、食品容器、包装材料和食品用工具及设备,必须符合国家卫生标准和卫生管理办法的规定。

进口上款所列产品,由国境食品卫生监督检验机构进行卫生监督、检验。进口单位在申报检验时,应当提供输出国(地区)所使用的农药、添加剂、熏蒸剂等有关资料和检验报告。

海关凭国境食品卫生监督检验机构的证书放行。

第二十九条 出口食品由国家进出口商品检验部门进行卫生监督、检验。

海关凭国家进出口商品检验部门的证书放行。