

新世纪医药卫生法制与道德教育丛书

广西卫生法学会 广西医师协会 编著

总主编/谭明杰

# 卫生法学

WEISHENG FAXUE

主编/李冀宁 覃安宁 唐乾利



广西人民出版社

新世纪医药卫生法制与道德教育丛书

- 《卫生法学》
- 《医学伦理学》
- 《医疗行业管理法律制度研究》
- 《医疗执业责任保险制度研究》
- 《职业病防治法律规范与责任》
- 《传染病防治法律规范与责任》
- 《药品和医疗器械监督管理法律规范与责任》
- 《食品安全监督管理法律规范与责任》
- 《公共卫生监督管理法律规范与责任》
- 《国境卫生检疫法律规范与责任》
- 《人口与计划生育法律规范与责任》
- 《人文医学》

总策划：韦向克

策划编辑：李常秀 严颖

责任编辑：李常秀 严颖

封面设计：关勇

ISBN 978-7-219-06305-7



9 787219 063057 >

定价：38.00元

**新世纪医药卫生法制与道德教育丛书**

**广西卫生法学会 广西医师协会 编著**

**总主编/谭明杰**

# **卫生法学**

**WEISHENG FAXUE**

**主 编/李冀宁 覃安宁 唐乾利**

**副主编/李 武 覃 红 王 平**

**戴燕玲 黄理泰**

**广西人民出版社**

---

图书在版编目 (CIP) 数据

卫生法学 / 李冀宁, 覃安宁, 唐乾利主编. — 南宁: 广西人民出版社, 2009.2

ISBN 978-7-219-06305-7

I. 卫… II. ①李…②覃…③唐… III. 卫生法—法的理论—中国  
IV.D922.161

中国版本图书馆CIP数据核字 (2008) 第114161号

---

总 策 划 韦向克  
策划编辑 李常秀 严 颖  
责任编辑 李常秀 严 颖  
封面设计 关 勇

---

出 版 广西人民出版社  
社 址 广西南宁市桂春路6号  
邮 编 530028  
网 址 <http://www.gxp-ph.cn>  
发 行 全国新华书店  
印 刷 广西林业勘测设计院劳动服务公司印刷厂  
开 本 787mm×1092mm 1/16  
印 张 27.5  
字 数 383 千字  
版 次 2009年2月 第1版  
印 次 2009年2月 第1次印刷

---

ISBN 978-7-219-06305-7 / D·834 定价: 38.00元

版权所有 翻印必究

## 总 序

医学人文是一种价值追求，一种人生境界，是一个渴望成功的医者必须拥有的素质。全国人大常委会副委员长、北京大学常务副校长、北京大学医学部主任韩启德教授在北京大学医学部一次毕业生典礼上曾以一段激情洋溢、语重心长的讲话向即将走出校门的莘莘学子道出了一个朴素的真理：大凡在医学道路上留下扎实足迹的人，尽管他们的专业领域不同、性情禀赋各异，但都有着爱生命爱人类的博大情怀，有着求真求实的执着追求，有着扎实深厚的人文素养，有着能托举自身人生价值的人格力量和精神境界……他动情地讲：“只是有了爱，我们的工作才变得如此神圣；只是有了爱，生活才充满阳光；只是有了爱，人生才如此绚丽！”他认为：“成功并非在于获得多少荣誉和头衔，也不在于是否得到他人的肯定；成功在于能否为人类社会留下永恒的东西，在于一个人能否真正体会到活着的意义，感悟到生活的真谛。”他明示：“我们大可不必刻意追求成功，只要把准了方向，掌握了做人的原则，尽心尽力，成功将悄然而至。”今天，当我们为医患关系所困，寻觅着人文养成的落脚点时，重温韩启德教授的这段讲话，体悟生命的价值和意义，倍感医学职业的崇高与圣洁。

改革开放以来，医药卫生事业走上了高速发展的快车道，随着社会主义市场经济体系的完善，建设社会主义法制国家进程的推进，科学发展观的落实，社会主义和谐社会的构建，我国医药卫生事业发展前景更为广阔，挑战更为严峻；如何加强医药卫生人才队伍建设，提高医药卫生人才的综合素质，使他们不仅熟练掌握技术规范，还要熟练掌握法律规范、道德规范和人文技能，已经成为卫生行政主管部门和行业自律组织、高等医药院校、医药卫生机构新世纪面临的新课题。因此，加强医药卫



生法制建设与职业道德建设,开展医药卫生法制与道德教育,已经成为我们贯彻落实党的十七大精神的一项长期而艰巨的任务。

为了进一步加强卫生法制与道德教育,不断提高在校医药卫生学生和在岗医药卫生管理人员、执法人员、执业人员的法律与道德素质,广西卫生法学会、广西医师协会组织了卫生法学理论界和医药教育界、医药卫生行业的医学、药学、法学等一批专家进行了深入研究,编著了“新世纪医药卫生法制与道德教育丛书”(以下简称“丛书”),本“丛书”以《卫生法学》和《医学伦理学》为核心,包括《医疗行业管理法律制度研究》、《医疗责任保险法律制度研究》、《职业病防治法律规范与责任》、《传染病防治法律规范与责任》、《药品和医疗器械监督管理法律规范与责任》、《食品卫生监督管理法律规范与责任》、《公共卫生监督管理法律规范与责任》、《国境卫生检疫法律规范与责任》、《人口与计划生育法律规范与责任》、《人文医学》共12本专著,将分期由广西人民出版社出版发行,形成了较为完整的法制与道德教育科学体系,具有系统性、实用性和创新性。

本“丛书”紧密结合我国卫生法学理论研究的最新成果与我国医药卫生改革与发展的实际情况,全面阐述了医药卫生法制与道德的基本理论和基础知识,并根据医药卫生不同的专业领域与不同的工作分工以及接受教育不同的对象,编写不同的专著,既可作为高等医药卫生院校的教材,也可作为卫生系统干部职工继续教育用书,还可以作为医药卫生行政执法人员必备的工具书,同时可供卫生法制与职业道德理论工作者参考。因此,我愿意把它介绍给所有热爱和关心医药卫生事业的同志们,请大家在学习、工作和交流中进一步研究探讨,使这套“丛书”能够不断丰富完善。我相信“丛书”的推出,能够为医药卫生法制与道德的学科建设、为医药卫生专业人才的培养、为维护医患权益与促进医患和谐起到积极的作用,为医药卫生事业的健康发展作出应有的贡献!

广西医科大学党委书记 教授 博士生导师  
广西医师协会会长 主任医师



# 目 录

## 第一章 卫生法概述

|                          |    |
|--------------------------|----|
| 第一节 卫生法的概念、特征和基本原则 ..... | 1  |
| 一、卫生法的概念 .....           | 1  |
| 二、卫生法的调整对象 .....         | 2  |
| 三、卫生法的特征 .....           | 3  |
| 四、卫生法的基本原则 .....         | 5  |
| 第二节 卫生法的历史与发展 .....      | 7  |
| 一、外国卫生法发展历史 .....        | 7  |
| 二、我国卫生法的历史与发展 .....      | 9  |
| 三、国际卫生立法发展 .....         | 11 |
| 第三节 卫生法律渊源 .....         | 12 |
| 一、《宪法》 .....             | 12 |
| 二、法律和卫生法律 .....          | 13 |
| 三、行政法规和卫生行政法规 .....      | 13 |
| 四、部门规章和卫生行政规章 .....      | 13 |
| 五、地方性法规和地方性卫生法规 .....    | 14 |
| 六、政府规章和卫生规章 .....        | 14 |
| 七、国际条约和卫生国际条约 .....      | 14 |
| 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、卫生法律关系的构成要素 .....      | 16 |

|                      |    |
|----------------------|----|
| 第五节 卫生法律责任 .....     | 21 |
| 一、卫生法律责任的概念和特点 ..... | 21 |
| 二、卫生法律责任的种类 .....    | 23 |

## 第二章 卫生行政执法

|                           |    |
|---------------------------|----|
| 第一节 卫生行政执法概述 .....        | 29 |
| 一、卫生行政执法的概念、特征和基本原则 ..... | 29 |
| 二、卫生行政执法主体 .....          | 32 |
| 三、卫生行政执法行为 .....          | 35 |
| 第二节 卫生行政许可 .....          | 43 |
| 一、卫生行政许可概述 .....          | 43 |
| 二、卫生行政许可的实施程序 .....       | 48 |
| 三、卫生行政许可监督检查 .....        | 53 |
| 四、法律责任 .....              | 56 |
| 第三节 卫生行政处罚 .....          | 58 |
| 一、卫生行政处罚概述 .....          | 58 |
| 二、卫生行政处罚的管辖和适用 .....      | 64 |
| 三、卫生行政处罚程序 .....          | 70 |
| 第四节 卫生行政复议 .....          | 75 |
| 一、卫生行政复议概述 .....          | 75 |
| 二、卫生行政复议的范围 .....         | 78 |
| 三、卫生行政复议的申请 .....         | 79 |
| 四、卫生行政复议的受理 .....         | 80 |
| 五、卫生行政复议决定 .....          | 81 |
| 六、法律责任 .....              | 82 |
| 第五节 卫生行政诉讼 .....          | 84 |
| 一、卫生行政诉讼的概念和基本原则 .....    | 84 |
| 二、卫生行政诉讼的受案范围 .....       | 85 |



|                           |    |
|---------------------------|----|
| 三、卫生行政诉讼的管辖 .....         | 86 |
| 四、卫生行政诉讼的参加人 .....        | 87 |
| 五、卫生行政诉讼的证据 .....         | 89 |
| 六、卫生行政诉讼程序 .....          | 90 |
| 第六节 卫生行政赔偿 .....          | 92 |
| 一、卫生行政赔偿的概念和特征 .....      | 92 |
| 二、卫生行政赔偿的构成要件 .....       | 93 |
| 三、卫生行政赔偿的范围 .....         | 93 |
| 四、卫生行政赔偿的时效、方式和计算标准 ..... | 94 |

### 第三章 医疗管理法律制度

|                          |     |
|--------------------------|-----|
| 第一节 医疗机构管理法律规定 .....     | 97  |
| 一、概述 .....               | 97  |
| 二、医疗机构的规划布局和设置审批制度 ..... | 99  |
| 三、医疗机构的登记和执业制度 .....     | 103 |
| 四、医疗机构的监督管理制度 .....      | 106 |
| 五、法律责任 .....             | 107 |
| 第二节 执业医师法律制度 .....       | 108 |
| 一、概述 .....               | 108 |
| 二、医师资格考试制度 .....         | 109 |
| 三、医师执业注册制度 .....         | 110 |
| 四、医师的执业规则 .....          | 113 |
| 五、医师考核和培训制度 .....        | 115 |
| 六、法律责任 .....             | 116 |
| 第三节 护士管理法律规定 .....       | 118 |
| 一、概述 .....               | 118 |
| 二、护士资格考试和注册 .....        | 119 |
| 三、护士的权利和义务 .....         | 120 |

|                      |     |
|----------------------|-----|
| 四、法律责任 .....         | 121 |
| 第四节 医疗事故处理法律规定 ..... | 122 |
| 一、概述 .....           | 122 |
| 二、医疗事故的预防与处置 .....   | 125 |
| 三、医疗事故技术鉴定 .....     | 128 |
| 四、医疗事故的行政处理与监督 ..... | 132 |
| 五、医疗事故的赔偿 .....      | 133 |
| 六、法律责任 .....         | 135 |

#### 第四章 妇幼卫生保健法律制度

|                       |     |
|-----------------------|-----|
| 第一节 母婴保健法律制度 .....    | 142 |
| 一、《母婴保健法》的重大意义 .....  | 142 |
| 二、母婴保健法概念 .....       | 144 |
| 三、《母婴保健法》基本内容 .....   | 144 |
| 第二节 妇幼卫生工作条例 .....    | 151 |
| 一、概述 .....            | 151 |
| 二、妇幼卫生工作任务 .....      | 152 |
| 三、妇幼卫生工作机构及职责 .....   | 153 |
| 第三节 人口与计划生育法律制度 ..... | 156 |
| 一、概述 .....            | 156 |
| 二、发展规划的制定与实施 .....    | 159 |
| 三、生育的权利与计划生育的义务 ..... | 160 |
| 四、计划生育的奖励与社会保障 .....  | 161 |
| 五、计划生育技术服务 .....      | 162 |
| 六、法律责任 .....          | 163 |
| 第四节 生殖技术 .....        | 165 |
| 一、生殖技术概念、历史与现状 .....  | 165 |
| 二、生殖技术引起的法律问题 .....   | 168 |

|                          |     |
|--------------------------|-----|
| 三、国外有关生殖技术的立法简介 .....    | 169 |
| 四、我国有关生殖技术的规定及立法思考 ..... | 169 |

## 第五章 疾病预防与控制法律制度

|                      |     |
|----------------------|-----|
| 第一节 传染病防治法律制度 .....  | 174 |
| 一、概述 .....           | 174 |
| 二、传染病的预防 .....       | 178 |
| 三、传染病疫情报告和公布 .....   | 181 |
| 四、疫情控制 .....         | 183 |
| 五、医疗救治 .....         | 186 |
| 六、监督管理 .....         | 187 |
| 七、保障措施 .....         | 189 |
| 八、法律责任 .....         | 192 |
| 第二节 几种传染病的法律规定 ..... | 194 |
| 一、艾滋病的法律规定 .....     | 194 |
| 二、结核病的法律规定 .....     | 201 |
| 三、狂犬病的法律规定 .....     | 203 |
| 第三节 国境卫生检疫法律制度 ..... | 205 |
| 一、国境卫生检疫法概述 .....    | 205 |
| 二、国境卫生检疫的范围及病种 ..... | 206 |
| 三、国境卫生检疫管理 .....     | 208 |
| 四、传染病监测管理 .....      | 212 |
| 五、卫生监督 .....         | 215 |
| 六、卫生处理 .....         | 217 |
| 七、法律责任 .....         | 218 |
| 第四节 血液管理法律制度 .....   | 219 |
| 一、献血法律制度 .....       | 219 |
| 二、血液制品管理的法律规定 .....  | 222 |

|                                   |     |
|-----------------------------------|-----|
| 三、血站管理的法律规定 .....                 | 225 |
| <b>第六章 公共卫生监督管理法律制度</b>           |     |
| 第一节 食品安全法律规定 .....                | 230 |
| 一、食品安全法概述 .....                   | 230 |
| 二、食品安全风险监测和风险评估 .....             | 234 |
| 三、食品安全标准 .....                    | 235 |
| 四、食品生产经营 .....                    | 236 |
| 五、食品检验 .....                      | 239 |
| 六、食品进出口 .....                     | 239 |
| 七、食品安全事故处置 .....                  | 240 |
| 八、食品安全监督管理 .....                  | 241 |
| 九、违反《食品安全法》的法律责任 .....            | 242 |
| 第二节 职业病防治法律制度 .....               | 243 |
| 一、《职业病防治法》概述 .....                | 244 |
| 二、职业病的预防 .....                    | 246 |
| 三、职业病诊断与职业病人保障 .....              | 252 |
| 四、法律责任 .....                      | 254 |
| 第三节 放射防护的法律规定 .....               | 256 |
| 一、放射性核素和放射装置的概念 .....             | 256 |
| 二、放射工作的许可登记制度 .....               | 256 |
| 三、放射防护工作管理 .....                  | 257 |
| 四、放射防护监督 .....                    | 259 |
| 五、法律责任 .....                      | 260 |
| 第四节 突发公共卫生事件应急条例 .....            | 260 |
| 一、概述 .....                        | 260 |
| 二、突发公共卫生事件预防 .....                | 263 |
| 三、各级政府卫生行政部门及有关部门的预防突发事件的职责 ..... | 265 |

|                           |     |
|---------------------------|-----|
| 四、突发事件的报告, 信息发布和控制 .....  | 266 |
| 五、法律责任 .....              | 268 |
| 第五节 学校卫生监督的法律规定 .....     | 270 |
| 一、学校卫生工作的任务和内容 .....      | 270 |
| 二、学校卫生监督与管理 .....         | 272 |
| 三、法律责任 .....              | 273 |
| 第六节 公共场所卫生监督法律规定 .....    | 274 |
| 一、概述 .....                | 274 |
| 二、公共场所卫生质量要求 .....        | 275 |
| 三、公共场所的卫生法律管理和监督 .....    | 276 |
| 四、法律责任 .....              | 279 |
| 第七节 化妆品卫生监督法律规定 .....     | 280 |
| 一、概述 .....                | 280 |
| 二、化妆品生产和经营卫生法律规定 .....    | 282 |
| 三、化妆品卫生监督机构及其职责 .....     | 285 |
| 四、法律责任 .....              | 288 |
| <br>                      |     |
| <b>第七章 药品管理法律制度</b>       |     |
| 第一节 药品管理法律制度概述 .....      | 290 |
| 一、药品的概念 .....             | 290 |
| 二、药品管理法概念 .....           | 292 |
| 三、药品管理的法制建设 .....         | 292 |
| 第二节 药品生产与经营管理法律制度 .....   | 293 |
| 一、药品生产企业管理的法律制度 .....     | 293 |
| 二、药品经营企业管理的法律制度 .....     | 303 |
| 三、医疗机构制剂管理的法律规范 .....     | 312 |
| 四、药品包装、商标和广告管理的法律规定 ..... | 322 |
| 五、药品价格管理的法律规定 .....       | 331 |

|                           |     |
|---------------------------|-----|
| 第三节 药品管理法律制度 .....        | 334 |
| 一、药品标准的法律规定 .....         | 334 |
| 二、新药管理的法律规定 .....         | 336 |
| 三、药品不良反应检测与淘汰的法律规定 .....  | 346 |
| 四、进出口药品管理的法律制度 .....      | 349 |
| 五、特殊药品管理的法律规定 .....       | 352 |
| 六、处方药、非处方药管理的法律规定 .....   | 357 |
| 七、国家基本药物管理的规定 .....       | 358 |
| 八、禁止生产和销售假药和劣药的法律规定 ..... | 359 |
| 第四节 药品监督管理法律制度 .....      | 360 |
| 一、药品监督管理法律制度的概念 .....     | 360 |
| 二、药品监督管理部门及其职责 .....      | 360 |
| 三、药检机构及其职责 .....          | 361 |
| 四、药品监督员及其职责 .....         | 363 |
| 第五节 执业药师管理法律制度 .....      | 363 |
| 一、执业药师概述 .....            | 363 |
| 二、执业药师的考试 .....           | 365 |
| 三、执业药师的注册 .....           | 366 |
| 四、执业药师的职责 .....           | 367 |
| 五、执业药师的继续教育 .....         | 368 |
| 第六节 违反药品管理法的法律责任 .....    | 368 |
| 一、关于生产、销售假药、劣药的法律责任 ..... | 368 |
| 二、关于违反许可证管理的法律责任 .....    | 369 |
| 三、违反药品管理的法律责任 .....       | 370 |
| 四、药品监督管理部门的法律责任 .....     | 371 |

## 第八章 社区人群健康权益保护

|                  |     |
|------------------|-----|
| 第一节 医患权益保障 ..... | 375 |
|------------------|-----|



|                           |     |
|---------------------------|-----|
| 一、病人的权益 .....             | 375 |
| 二、病人的义务 .....             | 381 |
| 三、医务人员的权益 .....           | 382 |
| 四、医务人员的义务 .....           | 383 |
| 第二节 特殊人群权益 .....          | 384 |
| 一、老年病人的权益 .....           | 384 |
| 二、残疾病人的权益 .....           | 385 |
| 三、精神病人的权益 .....           | 386 |
| 四、性传播疾病病人的权益 .....        | 387 |
| 第三节 精神疾病预防、治疗及保护的对策 ..... | 388 |
| 一、精神疾病概念 .....            | 388 |
| 二、精神疾病预防、治疗、保护的对策 .....   | 388 |
| <br>第九章 医学发展中的法律问题        |     |
| 第一节 器官移植中的法律问题 .....      | 396 |
| 一、器官移植概述 .....            | 396 |
| 二、器官移植中的法律问题 .....        | 398 |
| 三、我国器官移植的法律规定 .....       | 402 |
| 第二节 死亡法学 .....            | 404 |
| 一、死亡标准与死亡的法学判定 .....      | 404 |
| 二、脑死亡立法 .....             | 407 |
| 三、安乐死的法律问题 .....          | 409 |
| 第三节 人类基因工程的法律问题 .....     | 414 |
| 一、人类基因工程概述 .....          | 414 |
| 二、人类基因工程产生的法律问题 .....     | 417 |
| 三、我国人类基因工程的立法 .....       | 419 |
| 后 记 .....                 | 423 |

## 第一章 卫生法概述

卫生法是由国家制定或认可，并以国家强制力保障实施的，调整和保护人体生命健康活动中形成的各种社会关系法律规范的总和。是国家意志和利益在社会公共卫生领域中的具体体现。其目的在于保护人体生命健康，维护社会公共卫生秩序，规范人们卫生行为，保障我国医药卫生科学发展。本章主要对卫生法的概念、调整对象、特征和基本原则，卫生法的历史与发展、卫生法律渊源、卫生法律关系、卫生法律责任等方面进行简要介绍。重点掌握卫生法的概念、卫生法的基本原则和卫生法律关系等内容。

### 第一节 卫生法的概念、特征和基本原则

#### 一、卫生法的概念

卫生法是由国家制定或认可，并以国家强制力保障实施的，调整和保护人体生命健康活动中形成的各种社会关系法律规范的总和。

卫生法学是诸多法律规范中的一种类型。它与其他法律规范一样，是统治阶级意志的表现，具有鲜明的阶级性。

卫生法是旨在保护人体生命健康的法律规范，其目的在于维护社会公共卫生秩序，规范人们卫生行为，保证我国医药卫生科学发展。因而，与其他法律规范有着重大区别。

卫生法有狭义和广义之分。狭义的卫生法是指由全国人民代表大会及其常务委员会所制定的卫生法律。广义的卫生法除包括狭义的卫

生法律外,还包括被授权的其他国家机关所制定和颁布的卫生法规、规章,以及宪法和其他规范性法律文件中有关卫生的条款和规定。

## 二、卫生法的调整对象

法是调整人们行为的社会规范。每个法律部门都有自己的调整对象,卫生法的调整对象是各种卫生法律规范所调整的社会关系,从总体上讲是指国家、卫生行政机关、医疗卫生保健组织、企事业单位、个人、国际组织之间及其内部因预防和治疗疾病,改善人们生产、学习和生活环境与卫生状况,保护和增进身心健康所形成的各种社会关系,具有多层次、多形式,较之其他法律部门更为复杂的特点。具体地说,卫生法主要调整如下四个方面的社会关系。

### (一) 卫生组织关系

是指各级各类医疗卫生组织的法律地位、组织形式、隶属关系、职权范围以及权利义务等关系用法律条文的形式固定下来,形成合理的管理体系和制度,使得国家对卫生工作领导有序,医疗卫生组织活动有据,并对医疗卫生组织在法定范围内从事的相应卫生活动给予保障。

### (二) 卫生行政管理关系

是指国家卫生行政机关根据国家法律规定,采取行政手段或其他手段,对卫生工作进行计划、组织、指挥、调控、监督等活动,以达到控制和消除对公民身心健康有害的因素,提高公民健康水平,为社会主义现代化建设服务的目的。它是从社会生活总体角度进行的全局性统一管理,主要包括环境卫生管理活动、医政、药政管理活动以及公共卫生管理活动等。在这些管理活动中,国家卫生行政机关与其他国家机关、企事业单位、社会团体及公民之间形成权利义务关系。

### (三) 卫生发展和卫生服务活动方面的关系

卫生活动是实现卫生的组织和管理的重要内容。它包括卫生发展的各种活动和卫生服务活动。卫生发展活动是指人们为改善个人健康状况和社会卫生状况而进行的有利于社会卫生事业发展的各种建设性