

中华人民共和国卫生部令

第 39 号

《关于卫生监督体系建设的若干规定》已于 2004 年 12 月 9 日经卫生部部务会议讨论通过，并经财政部同意，现予以发布，自发布之日起施行。

部 长 吴 仪
二〇〇五年一月五日

关于卫生监督体系建设的若干规定

第一章 总 则

第一条 为进一步转变政府职能，加强依法行政，强化政府卫生监管职能，建立健全卫生监督体系，根据《中共中央国务院关于卫生改革与发展的决定》和党的十六大精神，制定本规定。

第二条 卫生监督体系是公共卫生体系的重要组成部分，是执行国家卫生法律法规，维护公共卫生秩序和医疗服务秩序，保护人民群众健康，促进经济社会协调发展的重要保证。

第三条 卫生监督体系建设包括加强卫生监督机构和队伍的建设、明确卫生监督的任务和职责、健全卫生监督工作的运行机制和完善卫生监督工作的保障措施。

第四条 卫生监督体系建设应当适应社会主义市场经济体制和全面推进依法行政的要求，通过进一步转变职能，严格行政执法，不断提高卫生行政部门依法办事的能力和水平。

第五条 卫生监督体系建设应当按照精简、统一、效能的原则和政事分开、综合执法、依法行政的要求，深化卫生监督体制改革，合理设置机构，优化人员结构，解决职能交叉、权责脱节和执法力量薄弱等问题。

第六条 各级人民政府应当加强对卫生监督工作的统一领导，统筹规划，在整合现有卫生资源基础上，加大投入，建立职责明确、行为规范、执法有力、保障到位的卫生监督体系。

第七条 卫生部负责全国卫生监督体系建设的规划与指导，负责卫生部卫生监督机构的管理。县级以上地方人民政府卫生行政部门负责辖区卫生监督机构的建设和管理。

第二章 机构设置与人员管理

第八条 卫生监督工作实行分级管理。中央、省、设区的市、县级人民政府卫生行政部门内设卫生监督机构并下设卫生监督执行机构(以下统称卫生监督机构)，负责辖区内卫生监督工作。县级卫生监督机构可在乡镇派驻卫生监督人员。

第九条 各级卫生监督机构的人员编制，应当根据辖区人口、工作量、服务范围和经济水平等因素科学合理制定。

第十条 卫生监督人员应当具备以下条件：

- (一) 遵守法律和职业道德；
- (二) 具备卫生监督相关的专业和法律知识；
- (三) 经过卫生监督岗位培训，并考试合格；
- (四) 新录用人员应具有大专以上学历。

第十一条 卫生监督人员资格考试的具体规定由卫生部制定，省级卫生行政部门组织实施。

各级卫生监督机构应当根据监督任务聘任相应的专业人员，不断优化卫生监督队伍的专业结构。

第十二条 国家对卫生监督人员实行定期培训和考核制度。

各级卫生监督机构应当不断提高卫生监督人员的专业素质和政治思想素质。

第十三条 国家和省级卫生监督机构应当设置专门人员监督下级卫生监督工作,其主要任务是:

1. 大案要案的督察督办;
2. 各种专项整治、执法检查的督察督导;
3. 监督检查卫生法律法规的贯彻执行情况;
4. 检查下级卫生监督机构和人员的执法行为。

第十四条 卫生监督人员执行公务时应当按照国家规定统一着装。

第十五条 各级卫生监督机构应当根据工作需要配备相关专业技术人员和条件,承担卫生监督的现场检测、执法取证等工作。

第十六条 各级卫生监督机构应当建立执法责任制,认真履行工作职责,做到任务明确、责任到人、各司其职,保证卫生监督的公正和效率。

第十七条 各级卫生监督机构应当建立健全规章制度和工作程序,规范卫生监督行为;完善内部制约机制,建立关键岗位轮换制度和执法回避制度;公开办事程序和办事结果,接受社会监督;强化服务意识,保护和尊重管理相对人的合法权益。

第三章 职 责

第十八条 各级卫生行政部门按照法律法规的规定,履行卫生监督管理职责;制定相关政策;负责卫生监督工作的宏观管理、组织协调和信息发布。

第十九条 卫生监督的主要职责是:依法监督管理食品、化妆品、消毒产品、生活饮用水及涉及饮用水卫生安全产品;依法监督管理公共场所、职业、放射、学校卫生等工作;依法监督传染病防治工作;依法监督医疗机构和采供血机构及其执业人员的执业活动,整顿和规范医疗服务市场,打击非法行医和非法采供血行为;承担法律法规规定的其他职责。

各级卫生监督机构在同级卫生行政部门领导下承担卫生监督工作任务。

第二十条 卫生部卫生监督机构负责全国卫生监督工作,主要职责为:

- (一) 拟定全国卫生监督政策和工作规划,并制定相应的工作制度和规范;
- (二) 组织实施全国卫生监督工作,对地方卫生监督工作进行指导和监督检查;
- (三) 开展执法稽查,对地方卫生监督机构和人员的执法行为进行督察;
- (四) 组织协调、督察督办有关大案要案的查处;
- (五) 组织全国卫生监督抽检;
- (六) 依法承办职责范围内的卫生行政许可和资质认定;
- (七) 负责全国卫生监督信息的汇总分析;
- (八) 组织全国卫生监督人员培训;
- (九) 组织开展卫生法律法规宣传教育;
- (十) 承担卫生部指定或交办的卫生监督事项。

第二十一条 省级卫生监督机构负责辖区内卫生监督工作的组织协调和监督指导,主要职责为:

- (一) 拟定辖区内卫生监督工作规划和年度计划,并制定相应的工作制度和规范;
- (二) 组织实施辖区内的卫生监督工作,对下级的卫生监督工作进行指导和监督检查;
- (三) 依法承办职责范围内的卫生行政许可、资质认定和日常卫生监督;
- (四) 查处辖区内大案要案,参与重大活动的卫生保障;
- (五) 承担国家卫生监督抽检任务,组织实施辖区内的卫生监督抽检;
- (六) 开展执法稽查,对下级卫生监督机构和人员的执法行为进行督察;
- (七) 组织协调辖区内各级卫生监督机构的分级管理,落实执法责任制;
- (八) 负责辖区内卫生监督人员的资格审定工作,组织开展资格考试;
- (九) 组织辖区内卫生监督人员培训;
- (十) 负责辖区内卫生监督信息的汇总、核实、分析、上报,并按照规定进行发布;
- (十一) 组织开展卫生法律法规宣传教育;
- (十二) 协调和指导辖区内铁路、交通、民航部门的卫生监督工作;

(十三) 承担上级机关指定或交办的卫生监督事项。

第二十二条 设区的市、县级卫生监督机构负责辖区内日常卫生监督工作,主要职责为:

(一) 卫生行政许可

1. 承办食品生产经营单位、餐饮业及集体食堂卫生条件的卫生行政许可;
2. 承办公共场所卫生条件的卫生行政许可;
3. 承办供水单位卫生条件的卫生行政许可;
4. 卫生行政部门交办的其它行政许可事项。

(二) 公共卫生监督

1. 对食品生产经营单位、餐饮业及集体食堂的卫生条件、卫生防护设施、生产经营活动及直接从事食品生产经营活动人员的健康管理进行卫生监督检查,查处违法行为;
2. 对化妆品、消毒产品、生活饮用水、涉及饮用水卫生安全产品及其他健康相关产品的卫生及其生产经营活动进行卫生监督检查,查处违法行为;
3. 对公共场所的卫生条件及其从业人员的健康管理进行卫生监督检查,查处违法行为;
4. 对用人单位开展职业健康监护情况进行卫生监督检查,查处违法行为;
5. 对建设项目执行职业病危害评价制度情况进行卫生监督检查,查处违法行为。

(三) 医疗卫生监督

1. 对医疗机构的执业资格、执业范围及其医务人员的执业资格、执业注册进行监督检查,规范医疗服务行为,打击非法行医;

对医疗机构的传染病疫情报告、疫情控制措施、消毒隔离制度执行情况和医疗废物处置情况进行监督检查,查处违法行为;

2. 对采供血机构的执业资格、执业范围及其从业人员的资格进行监督检查,打击非法采供血行为;对采供血机构的采供血活动、传染病疫情报告和医疗废物处置情况进行监督检查,查处违法行为;
3. 对疾病预防控制机构的传染病疫情报告、预防控制措施和菌(毒)种管理情况进行监督检查,查处违法行为。

(四) 其他

1. 负责派出机构的管理;设区的市级卫生监督机构负责对县级的卫生监督工作进行监督检查;
2. 负责辖区内卫生监督信息的收集、核实和上报;
3. 负责受理对违法行为的投诉、举报;
4. 开展卫生法律法规宣传教育;
5. 承担上级机关指定或交办的卫生监督事项。

第二十三条 上级卫生行政部门可以直接调查处理下级卫生行政部门管辖范围内有关案件,也可以把管辖范围内有关案件委托下级卫生行政部门调查处理。

第二十四条 下级卫生行政部门对管辖范围的案件,认为需要由上级卫生行政部门调查处理的,可以提请上级卫生行政部门处理。

第四章 保障措施

第二十五条 各级卫生监督机构履行卫生监督管理职责所需经费,包括人员经费、公务费、业务费和发展建设支出,按照财政部、国家计委、卫生部《关于卫生事业补助政策的意见》(财社[2000]17号)规定,由同级政府预算根据需要合理安排,保证其履行职责的必要经费。

第二十六条 中央和省级财政对困难地区实施卫生监督机构基础设施建设等项目给予适当补助。

第二十七条 在建立和完善卫生监督体系的同时,卫生部配合有关部门按照公共财政的要求,进一步完善卫生监督机构财政补助有关政策和办法。

第五章 附 则

第二十八条 各省、自治区、直辖市应当根据本规定,并结合当地实际情况制定具体实施方案。

第二十九条 卫生监督机构应当根据国家有关政府和事业单位改革的规定,继续深化改革。

第三十条 本规定自发布之日起施行。过去颁布的有关文件与本规定抵触的,以本规定为准。