



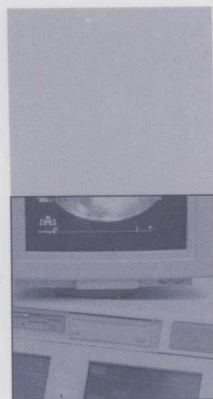
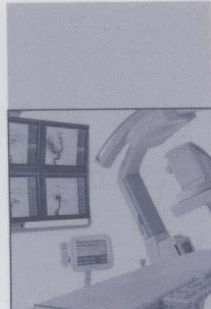
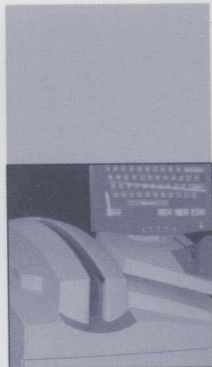
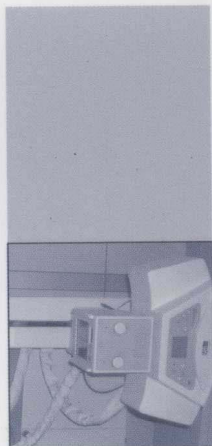
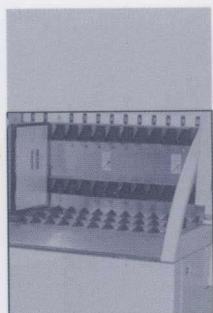
卫生部“十二五”规划教材  
全国高职高专医疗器械类专业规划教材

供医疗器械类专业用

# 医疗器械

## 监督管理

主 编 丁 勇  
副主编 阎华国



人民卫生出版社

卫生部“十二五”规划教材  
全国高职高专医疗器械类专业规划教材

供医疗器械类专业用

# 医疗器械

## 监督管理

主 编 丁 勇

副主编 阎华国

编 者 (以姓氏笔画为序)

丁 勇 (上海医疗器械高等专科学校)

丁 静 (浙江医药高等专科学校)

陈元柱 (安徽省食品药品监督管理局)

阎华国 (山东药品食品职业学院)

蒋海洪 (上海医疗器械高等专科学校)

谭 新 (广东食品药品职业学院)

人 民 卫 生 出 版 社

## 图书在版编目 (CIP) 数据

医疗器械监督管理/丁勇主编. —北京: 人民卫生出版社, 2011. 8

ISBN 978-7-117-14527-5

I. ①医… II. ①丁… III. ①医疗器械—管理—教材 IV. ①R197.39

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2011) 第 129435 号

门户网: <a href="http://www.pmph.com">www.pmph.com</a>	出版物查询、网上书店
卫人网: <a href="http://www.ipmph.com">www.ipmph.com</a>	护士、医师、药师、中医师、卫生资格考试培训

版权所有, 侵权必究!

本书本印次封底贴有防伪标。请注意识别。

## 医疗器械监督管理

主 编: 丁 勇

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

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

购书热线: 010-67605754 010-65264830

010-59787586 010-59787592

印 刷: 北京人卫印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 787 × 1092 1/16 印张: 18

字 数: 448 千字

版 次: 2011 年 8 月第 1 版 2011 年 8 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-14527-5/R · 14528

定 价: 32.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: [WQ@pmph.com](mailto:WQ@pmph.com)

(凡属印装质量问题请与本社销售中心联系退换)

## 出版说明

为适应当前高等职业教育改革和发展的新形势,深入贯彻教育部《关于全面提高高等职业教育教学质量的若干意见》(教高[2006]16号)精神,为满足全国高职高专院校医疗器械类专业教学的需要,切实解决当前缺乏具有鲜明职业教育特色、符合高职高专人才培养要求的全国性规划、组织编写的教材的问题,以提高教材的质量和学校教学水平,全国高等医药教材建设研究会、人民卫生出版社经过调研和广泛征求意见,决定组织本领域全国的优秀教师编写“十二五”规划教材。在全国有关院校老师的积极参与下,经过半年多的努力编写了适合医疗器械制造与维护、医用电子仪器与维护、医用治疗设备应用技术、医学影像设备管理与维护、医疗器械营销等医疗器械类专业的全国高职高专卫生部“十二五”规划教材,共计17种(具体教材品种名录详见附录),并于2011年7月底以前由人民卫生出版社出版发行。作为全国首套高职高专医疗器械类专业的规划教材,具有如下特点:

**1. 从课程研究入手,带动教材建设,保证教材质量** 教材建设必然服从于和服务于课程建设,教材建设应当从课程研究入手。本次教材编写工作,首先从构建课程体系和课程标准着手,讨论制定了各门课程的课程标准,然后依据课程标准确立了各门教材的编写大纲,最后明确编写思路、统一编写要求,组织编写教材,最大程度地适应当前高等职业教育教学改革和发展的需要。各门教材均附有本课程的课程标准,以利于各院校教学参考。

**2. 内容科学、严谨、规范,具有鲜明职业教育特色** 本套教材是在对国内医疗器械制造与维护、医用电子仪器与维护、医用治疗设备应用技术、医学影像设备管理与维护、医疗器械营销等专业的办学情况以及相关专业岗位要求和人才需求状况进行认真调研和充分论证的基础上,对职业岗位所需的知识和能力结构进行了恰当的设计与编排,更侧重于应用性技术的掌握和运用,更加重视动手能力的培养。力求使教材内容科学、严谨、规范,具有鲜明的高职高专特色,体现课程建设与改革成果。

**3. 简化基础理论,侧重知识的应用,注重内容的整体优化** 教材基础理论知识坚持“实用为主,必需、够用为度”的原则,运用全新的教材内容取舍理念,不追求学科自身内容的系统、完整,侧重理论联系实际,培养学生应用理论知识分析问题和解决问题的能力。编写过程中,认真研究岗位需要,结合工作过程,充分听取“下家”意见,使教材的内容得到整体优化,打造精品教材,以更好地服务于教学。

**4. 教材编写形式多元化,内容编排模块化** 根据当前高等职业教育的发展要求,并综合考虑目前全国高职高专医疗器械类专业的办学现状,本套教材中一部分教材进行了项目化教学模式的探索,把“工作过程”作为一个整体,通过任务导入、任务阐述、相关知识与技能以及任务实施,将课堂讲授与工作任务相整合,以适应当前技术应用型人才培养的需求。同时,在教材主体内容之外,本套教材在各部分内容中设立了“学习目标”、“知识链接”、“课堂互动”、“实例解析”、“知识拓展”、“学习小结”、“目标检测”等模块。以提高学生学习的目的

性和主动性,增强教材的知识性和趣味性,强化知识的应用和技能培养。

该套教材供全国高职高专院校上述医疗器械类专业教学使用,也可作为从事医疗器械生产、管理和经营等专业人员的岗位培训教材。

本套教材的编写,得到了全国高职高专医疗器械类专业教材评审委员会专家们及来自全国数十所院校和部分企业的专家和教师的支持和参与,在此,对有关单位和个人表示衷心的感谢!我国医疗器械技能型职业化教育尚在起步阶段,除国内少数几所院校外,对于绝大多数高职高专院校来说,这还是一个非常年轻的专业,还缺乏广泛适用的指导性课程体系与课程标准。这也确实给本次规划教材的编写带来了很大难度。在本套规划教材即将出版之际,寄希望于它的出版能对高职高专医疗器械类专业高素质技能型专门人才的培养和教育教学改革产生积极的推动作用,更期待在各校的教学使用中以及在未来探索本专业课程体系、课程标准和教材的建设与改革进程中,获得来自多方面的宝贵意见,以便我们不断地修订完善,更好地满足教学的需要。

全国高等医药教材建设研究会

人民卫生出版社

2011年6月

## 附:全国高职高专医疗器械类专业卫生部“十二五”规划教材

### 目 录

序号	教材名称	任教材职务	姓 名	单 位
1	医疗器械监督管理	主 编	丁 勇	上海医疗器械高等专科学校
		副主编	阎华国	山东药品食品职业学院
2	医疗器械营销实务	主 编	金 兴	上海医疗器械高等专科学校
		副主编	乔 忠 王能河	安徽医学高等专科学校 咸宁学院
3	医疗器械概论	主 编	张学龙	上海医疗器械高等专科学校
		副主编	温志浩	广东食品药品职业学院
4	医疗器械专业英语	主 编	师丽华	沈阳药科大学高等职业技术学院
		副主编	吕永红 张 燕	上海医疗器械高等专科学校 湖北中医药高等专科学校
5	医用物理	主 编	梅 滨 陈 菲	上海医疗器械高等专科学校 广东食品药品职业学院
		副主编	邓岩浩 张爱国 晨 阳	沈阳药科大学高等职业技术学院 湖北中医药高等专科学校 盐城卫生职业技术学院
6	医院医疗设备管理实务	主 编	袁丹江	湖北中医药高等专科学校/华中科技大学同济医学院附属荆州医院
		副主编	夏慧琳 王学政	内蒙古自治区人民医院 泰山医学院
7	医疗器械应用写作与文献检索	主 编	王 峰	江西护理职业技术学院
		副主编	李 慧 王劲松	沈阳药科大学高等职业技术学院 安徽医学高等专科学校
8	医用电子线路设计与制作	主 编	张 勇	泰山医学院
		副主编	张 欣	上海医疗器械高等专科学校

续表

序号	教材名称	任教材职务	姓 名	单 位
9	医电产品生产工艺与管理	主 编	李晓欧	上海医疗器械高等专科学校
		副主编	刘 敏 肖 波	沈阳药科大学高等职业技术学院 广东食品药品职业学院
10	医用超声诊断仪器应用与维护	主 编	金浩宇 李哲旭	广东食品药品职业学院 上海医疗器械高等专科学校
		副主编	王 锐 马 建	沈阳药科大学高等职业技术学院 北京北大方正软件技术学院/ 北京友谊医院
11	医用超声诊断仪器应用与维护实训教程*	主 编	王 锐	沈阳药科大学高等职业技术学院
		副主编	程海凭	上海医疗器械高等专科学校
12	医用 X 线机应用与维护	主 编	徐小萍 李智祥	上海医疗器械高等专科学校 沈阳药科大学高等职业技术学院
		副主编	韩丰谈 卢东生	泰山医学院 北京北大方正软件技术学院
13	医用检验仪器应用与维护	主 编	邸 刚 朱根娣	沈阳药科大学高等职业技术学院 上海医疗器械高等专科学校
		副主编	蒋长顺 王俊起	安徽医学高等专科学校 江苏省徐州医药高等专科学校
14	医用光学仪器应用与维护	主 编	吕维敏	浙江医药高等专科学校
		副主编	洪 平 吕庆友	沈阳药科大学高等职业技术学院 北京北大方正软件技术学院
15	临床信息管理系统	主 编	王云光	上海医疗器械高等专科学校
		副主编	张 翼 尚邦治	沈阳药科大学高等职业技术学院 北京北大方正软件技术学院
16	医用治疗设备	主 编	周忠喜	沈阳药科大学高等职业技术学院
		副主编	向 阳	湖北中医药高等专科学校
17	医用电子仪器分析与维护	主 编	莫国民 国雪飞	上海医疗器械高等专科学校 沈阳药科大学高等职业技术学院
		副主编	尚艳华 徐彬锋	山东医学高等专科学校 广东食品药品职业学院

注:医疗器械类专业主要包括有医疗器械制造与维护、医用电子仪器与维护、医用治疗设备应用技术、医学影像设备管理与维护、医疗器械营销等五个专业。\* 为规划教材配套教材。

# 全国高职高专医疗器械类专业教材评审委员会

## 成 员 名 单

### 主任委员

张学龙 上海医疗器械高等专科学校

### 副主任委员

徐世义 沈阳药科大学高等职业技术学院

金浩宇 广东食品药品职业学院

### 委 员

莫国民 上海医疗器械高等专科学校

蒋长顺 安徽医学高等专科学校

晨 阳 盐城卫生职业技术学院

王俊起 江苏省徐州医药高等职业学校

吕维敏 浙江医药高等专科学校

谢宇峰 北京万东医疗装备股份有限公司

### 秘 书 长

莫国民 上海医疗器械高等专科学校



医疗器械监督管理涉及医疗器械领域的各个环节,从保证医疗器械质量的安全有效入手,总结医疗器械监督管理的规律,促进医疗器械管理向标准化、科学化和国际化发展。为了贯彻教育部《关于全面提高高等职业教育教学质量的若干意见》的精神,适应新形势下全国高等职业教育改革和发展的需要,坚持以培养高素质技能型专门人才为核心,以就业为导向、能力为本位、学生为主体的指导思想和原则,按照医疗器械类各专业的培养目标,确立本教材内容,编写课程标准和本教材。

通过本课程的学习,学生能掌握医疗器械管理方面的有关专业法律法规,熟悉和了解医疗器械监督管理的基本知识以及医疗器械研制、注册、生产、经营和使用等环节的监督管理要点,树立依法从业的观念,初步具备运用医疗器械监督管理知识分析解决实际问题的能力。

针对高职教育培养的学生是应用型人才,本教材的编写注重培养学生的实践能力,基础理论贯彻“实用为主、必需和够用为度”的教学原则,基本知识采用广而不深、点到为止的教学方法,基本技能贯穿教学的始终。在教材的编写中,文字叙述力求简明扼要、通俗易懂。

课程内容结构基于工作过程完整性;教学内容源于岗位任务和能力要求;教学过程再现生产过程;能力培养过程实行教、学、做一体化;行动导向教学法教与学联动;以职业资格作为考核标准;质量评价多元化,从而实现专业能力、社会能力、方法能力的融合。

本教材主要内容包括:医疗器械监管法规体系、医疗器械监管机构体系、医疗器械产品管理、医疗器械生产管理、医疗器械经营管理、医疗器械使用管理、医疗器械广告管理、医疗器械进口管理、医疗器械不良事件监测与再评价。主要有以下特点:

“以例释理”:将案例分析与医疗器械监督管理法规结合起来,改变一般传统法规教材单纯进行条文解释的形式,加强基本技能的训练,重视学生主动参与意识的培养。

“项目模块”:采用富有弹性的模块式内容结构,对知识与能力进行有目的的综合。每个模块既是教材的有效组成部分,本身又是相对完整、独立的,具有一定的可剪裁性和拼接性,可根据不同的培养目标将内容模块裁剪、拼接,使前后课程互相衔接、浑然一体。

“职业能力”:与生产实际紧密相连,与相关专业的市场接轨,同时突出专业特色,渗透职业素质的培养。把握理论与实践两者之间的内在联系,突出各自的侧重点。与职业技能证书的相关知识配套,与劳动部门颁发的技能鉴定标准衔接。

“现代前瞻”:以医疗器械监督管理法规为核心,力求反映医疗器械监督管理的新知识、新法规、新进展。使学生能够适应未来实际工作的需要和注意现代化手段的运用。

本教材主要供全国高职高专医疗器械类各专业(医疗器械营销、医用电子仪器与维护、医用治疗设备应用技术、医疗器械制造与维护、医学影像设备管理与维护等专业)及食品药

品监督管理专业学生学习,也可供医疗器械监督管理人员、专业技术人员学习参考。本教材的编写得到了全国高等医药教材建设研究会和各位编者单位领导的大力支持。

由于编者的学识水平和实际经验所限,加上对教材模式的改革探索有待深入完善,以及编写时间仓促,书中难免存在不妥之处,敬请各位专家、学者、同仁批评指正。

**编者**

2011年6月

项目一 医疗器械监管法规体系	1
任务一 法律基础	1
一、法律的制定及法律要素	2
二、法律渊源及法律分类	4
三、法律实施及法律责任	4
任务二 我国医疗器械监管法规体系	8
一、概述	9
二、《医疗器械监督管理条例》的主要内容	13
项目二 医疗器械监管机构体系	24
任务一 我国医疗器械监管机构	24
一、医疗器械行政监管机构	25
二、医疗器械监管技术支持机构	30
任务二 国外医疗器械监管机构	34
一、美国医疗器械监管机构及法规框架	35
二、欧盟医疗器械监管机构及法规框架	37
三、澳大利亚医疗器械监管机构及法规框架	39
四、日本医疗器械监管机构及法规框架	40
项目三 医疗器械产品管理	47
任务一 医疗器械分类管理	47
一、医疗器械分类方法	48
二、医疗器械分类判定规则	54
任务二 医疗器械注册管理	59
一、概述	60
二、医疗器械注册	61
三、法律责任	66
任务三 医疗器械标准与检验	70
一、医疗器械标准管理	71
二、医疗器械检验管理	75
任务四 医疗器械临床试验	81
一、概述	82
二、医疗器械临床试验管理	83
任务五 医疗器械说明书、标签和包装标识管理	87

一、概述	88
二、医疗器械说明书、标签和包装标识的内容	89
三、医疗器械说明书、标签和包装标识的监督管理	91
<b>项目四 医疗器械生产管理</b>	<b>103</b>
任务一 医疗器械生产企业开办	103
一、第一类医疗器械生产企业	104
二、第二、三类医疗器械生产企业	105
三、法律责任	110
任务二 医疗器械生产质量管理规范	114
一、概述	115
二、《医疗器械生产质量管理规范(试行)》及细则内容	116
三、医疗器械生产质量管理规范检查	126
任务三 医疗器械委托生产	133
一、概述	134
二、医疗器械委托生产的管理	135
<b>项目五 医疗器械经营管理</b>	<b>145</b>
任务一 医疗器械经营企业开办	145
一、概述	146
二、医疗器械经营企业许可证管理	147
三、法律责任	151
任务二 医疗器械经营监督管理	156
一、医疗器械经营监督检查	156
二、一次性使用无菌医疗器械的经营管理	158
三、体外诊断试剂经营企业(批发)管理	160
<b>项目六 医疗器械使用管理</b>	<b>168</b>
任务一 医疗器械采购与验收管理	168
一、概述	169
二、临床准入与评价管理	170
任务二 医疗器械使用与保障管理	175
一、临床使用管理	175
二、临床保障管理	177
<b>项目七 医疗器械广告管理</b>	<b>185</b>
任务一 医疗器械广告批准文号	185
一、概述	186
二、医疗器械广告审批	187
三、法律责任	189
任务二 医疗器械广告发布管理	193
一、医疗器械广告发布的要求	194
二、法律责任	197

三、医疗器械广告违规发布的行政执法 .....	198
<b>项目八 医疗器械进口管理 .....</b>	<b>205</b>
任务一 医疗器械进口注册 .....	205
一、概述 .....	206
二、医疗器械进口注册的申请审批 .....	207
任务二 进口医疗器械检验监督管理 .....	213
一、概述 .....	214
二、风险等级及检验监管 .....	217
三、风险预警与快速反应 .....	220
四、法律责任 .....	221
<b>项目九 医疗器械不良事件监测与再评价 .....</b>	<b>226</b>
任务一 医疗器械不良事件监测与报告 .....	226
一、概述 .....	227
二、医疗器械不良事件监测与报告管理 .....	230
任务二 医疗器械再评价与控制 .....	242
一、概述 .....	242
二、医疗器械再评价 .....	243
三、控制 .....	244
<b>附录 .....</b>	<b>252</b>
附录一:医疗器械监督管理条例 .....	252
附录二:世界医学大会赫尔辛基宣言 .....	257
附录三:医疗器械生产质量管理规范(试行) .....	260
<b>目标检测参考答案 .....</b>	<b>266</b>
<b>医疗器械监督管理课程标准 .....</b>	<b>269</b>

# 项目一 医疗器械监管法规体系

## 项目目标

### 学习目的

通过本项目医疗器械监管法规体系知识的学习,了解我国法律的制定和实施、法律效力及法律责任以及医疗器械监管法规的构成,正确适用法律规范性文件的技能训练,为后续项目的学习打下基础,同时为今后从事医疗器械的研制、生产、经营、使用、监管等工作奠定基础。

### 知识要求

**掌握:**法律的制定、实施及法律效力;医疗器械监管法规体系的内容和层次;《医疗器械监督管理条例》主要内容。

**熟悉:**法律的渊源和法律分类。

**了解:**法律的要素和法律责任。

### 能力要求

熟练应用医疗器械监管法规的构成内容,判断其效力等级并在实践中加以运用,提出解决问题的方案;掌握医疗器械监管法规查询的基本方法。

## 任务一 法律基础

### 【任务导入】

#### 案例

#### 某卫生院诉某食品药品监督管理局行政处罚案

某食品药品监督管理局于2007年5月22日对某卫生院的库房和西药房进行现场检查,并以该院涉嫌使用劣药而对2050瓶注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠采取查封措施,2007年7月24日作出行政处罚决定,认定该卫生院西药房和库房存放有不符合国家药品标准规定贮藏条件的注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠,违反了《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)第49条第3款第6项的规定,并依据《药品管理法》第75条和《药品管理法实施条例》第68条的规定,作出了相应处罚。

卫生院不服处罚提起诉讼,认为该食品药品监督管理局作出的处罚决定是错误的,请求人民法院依法判决撤销被告的处罚决定。一审法院在审理中认为:被告食品药品监督管理局对原告卫生院未按说明书要求贮藏药品的行为按劣药进行定性的依据为《药品管理法》第49条第3款第6项:“其他不符合药品标准规定的。”该项规定在法律上属于“兜底条款”。

法院最后根据《中华人民共和国行政诉讼法》(以下简称《行政诉讼法》)第 53 条,参照《药品流通监督管理办法》第 26 条第 1 款及第 41 条的规定,依照《行政诉讼法》第 54 条第 2 项第 2 目的规定,作出了撤销该食品药品监督管理局的行政处罚决定的一审判决。

宣判后,被告认为,根据上位法优于下位法的原则,应当适用《药品管理法》而不应适用《药品流通监督管理办法》,于是提起上诉。

### 引导问题:

1. 什么是“兜底条款”?
2. 用来进行行为定性和处罚的法条是否是“兜底条款”?
3. 本案例中,被告某食品药品监督管理局提出的上位法优于下位法的原则适用于什么情况?
4. 根据界定的行为性质、结合法律的处罚规定,运用归责原则得出结论。

### 【任务阐述】

本任务的目的是通过法律基础的学习,培养能够根据法律适用的要求,判断相关法律规范性文件法律效力层级,根据法律效力高低正确适用法律的能力;同时学会法律的制定、渊源以及实施方面的基本规定知识。通过典型案例的分析学习,掌握运用法律归责的相关原理,具备正确识别违法情形、分析违法行为进而确定法律责任的应用能力,从而激发依法监管的兴趣,提高对法律的认识。

### 【相关知识与技能】

#### 一、法律的制定及法律要素

在我国医疗器械监管法规体系中,法律占有极其重要的地位。广义的法律是指,国家权力机关在立法权限内按照法定的程序制定的所有法律规范性文件,统称法律。狭义上的法律则是指全国人民代表大会及其常务委员会制定的基本法律。根据通行的学说,法律是指由国家制定或认可,体现特定物质生活条件决定的统治阶级意志和社会共同生活的需要,以权利义务为其内容,并以国家强制力保证其实现的一种行为规范。

法律具有以下特征:①法律是调整人们行为的一种行为规范:行为规范即行为规则,是人们行为应遵循的准则。这表明,行为规范所调整的(亦即法律所调整的)是人们的行为。法律正是通过对人们行为的调整来实现对社会关系的调整。这种行为规则属于一种社会规范,但它又区别于道德规范、礼仪规范和宗教规范等其他社会规范。另外,法律也区别于技术标准、操作规则等技术规范。②法律是由国家制定或认可的规范:制定和认可是法律规范成立的两种方式。法律的制定就是通常所说的立法。国家按照实际需要,通过有关的国家机关,依照法定的程序,创立具有不同形式和效力的法律规范。法律的认可指国家对于社会上已经存在的某些规范加以确认,赋予它们法律效力。其他社会规范由于不是经由国家制定或认可的,因而就不是法律。③法律是以国家强制力保证实施的规范:任何社会规范都要有一定的强制力来保证其实施,否则它就不会存在。例如,道德习俗的实施,依靠舆论和良心保证;宗教信条依靠“神的惩罚”和教会的保证来实施。但是,唯有法律是依靠国家强制力来保证其实施的。

### (一)法律制定

法律的制定又称立法,立法是指一定的国家机关依照法定职权和程序,制定、修改和废止法律和其他规范性法律文件及认可法律的活动,是将一定阶级的意志上升为国家意志的活动,是对社会资源、社会利益进行第一次分配的活动。立法也是对个人行为与自由限制的界定,是个体自然性与社会性的最优化统一。

立法有广义、狭义两种理解,广义的立法泛指一切有权的国家机关依法制定各种规范性文件的活动,它既包括国家最高权力机关及其常设机关制定宪法和法律的活动,也包括有权的地方权力机关制定其他规范性文件的活动,还包括国务院和有权的地方行政机关制定行政法规和其他规范性文件的活动。狭义的立法是国家立法权意义上的概念,仅指享有国家立法权的国家机关的立法活动,即国家的最高权力机关及其常设机关依法制定、修改和废止宪法和法律的活动。

法律、行政法规、地方性法规、自治条例和单行条例的制定、修改和废止,适用中华人民共和国立法法。国务院部门规章和地方政府规章的制定、修改和废止,依照中华人民共和国立法法的有关规定执行。

1. 立法权限 法律规范性文件的制定权限即立法权限,是指宪法和法律赋予的有关国家机关分别能够制定什么级别和种类的规范性文件的权力范围。具体权限分配见表 1-1:

表 1-1 立法权限分配

权力机关	立法权限
全国人大及其常委会	统一行使国家立法权,制定和修改基本法律
国务院	制定相关法律的“实施细则”和其他单行的行政法规
国务院组成部委	在本部门的权限范围内,制定部门规章
省级、经济特区、国务院批准的较大的市级人大及其常委会	制定地方性法规
省级人民政府	制定地方政府规章

2. 制定程序 法律规范性文件的制定程序简称立法程序,是指有权的国家机关制定、修改和废止法律的法定过程或步骤。一般而言,全国人民代表大会及其常务委员会制定法律的程序包括:①法律案的提出;②法律案的审议;③法律案的表决;④法律案的公布。

3. 制定原则 法律规范性文件的制定要遵循一定的原则,最重要的是要遵循宪法的原则,这是由宪法是我国的根本大法这一性质决定的。除了这一点,法律规范性文件的制定,还要维护社会主义法制的统一和尊严,要求在制定法律、行政法规、部门规章、地方性法规和规章时,从国家整体利益出发,避免法律规定之间的内在冲突。同时,制定法律时要保障人民通过各种途径参与立法活动,避免闭门造法,发展民主立法的精神。另外,立法时要科学合理地规范社会关系。要从我国现实的国情和社会关系的客观需要出发,符合客观社会发展的规律和需要。

### (二)法律要素

法律要素是指构成法律的基本元素或基本成分。通常认为,法律由以下三要素构成:法律规范、法律原则和法律概念。

1. 法律规范 法律规范即法律规则,是指每个单一的法定行为模式。它由适用条件、



行为准则和法律后果构成,缺少了其中任何一个要素,均不构成法律规范。

(1)适用条件,是指法律规范中规定适用该规范的条件的那一部分,即在什么具体的时间、地点和对什么人才能适用该规范。

(2)行为准则,是指法律规范中对人们的行为提出的具体要求,它是法律规范的核心部分。

(3)法律后果,是指法律规范中规定人们的行为符合或违反该规范将会产生的某种可以预见的结果。

2. 法律原则 是指在一定层次的法律体系中,对法律规范具有指导意义且比较稳定的法律原理和准则。它比法律规范更抽象,但更为稳定。

3. 法律概念 是指对与法律相关的各种事实加以概括而抽象出其共同特征所形成的具有权威性的法律用语。

## 二、法律渊源及法律分类

### (一)法律渊源

法律渊源是指法律的各种具体的表现形式,任何法律只有借助一定的形式表现出来,才能被人们所知晓和遵行,才具有法律上的效力。在我国,法律的渊源包括:宪法、民法、行政法、刑法、经济法、刑事诉讼法、民事诉讼法、行政诉讼法以及国际法和国际私法。

### (二)法律分类

根据不同的标准,可以对法律进行不同的分类。

根据法律的创制方式和表现形式的不同,可以把法律分为成文法(制定法)和不成文法(判例法)。

根据法律的对人效力、空间效力或时间效力的不同,可以把法律分为一般法和特别法。一般法对一国领域内的全体居民和所有的社会组织均适用,凡是只在一国的特定地域或只对特定主体或在特定的时期内有效的法律就是特别法。

根据法律的内容不同,可以把法律分为实体法和程序法。实体法是从实际内容上规定主体的权利和义务的法律,程序法是为了实体权利和义务的实现而制定的有关程序方面的法律。

根据法律的主体和调整对象的不同,可以把法律分为国际法和国内法。国际法调整的对象主要是国家间的相互关系,而国内法则主要调整一国内部的社会关系。另外,还可以根据法律运用的目的把法律分为公法和私法,即凡是偏重于保护公共利益的法律为公法,凡是偏重于保护私人利益的法律为私法。

## 三、法律实施及法律责任

### (一)法律实施

法律的实施和法律的制定密不可分,没有法律的制定就谈不上法律的实施。但是,法律制定后,在现实生活中如果得不到贯彻实现,那么法律的制定就会毫无意义。我国法律的实施有两种方式,即法律的适用和法律的遵守。法律的适用即通常所说的执法,是指被授予专门职权的国家机关及其工作人员,按照法定的程序,适用法律的过程。法律的遵守,是指一切国家机关、企事业单位、社会团体和公民恪守法律的规定,即守法。法律规范性文件经公布生效后就进入了实施阶段。