

药事法学

张新平 陈连剑 主编



科学出版社

www.sciencep.com

药事法学

张新平 陈连剑 主编

科学出版社

北 京

内 容 简 介

本书以法学理论为基础,系统地介绍了我国药品监督与管理中专门的与相关的法律法规体系,包括药品生产、药品流通、药品使用各个环节,特殊药品、血液制品、生物制品、中药的管理,以及药品注册、药品进口、药品分类、药品价格和广告、药品不良反应监测、执业药师的管理等法规体系,并对相应的法规体系进行阐述,分析法律法规体系的作用和存在的问题及其解决措施;每章内容后都附有案例讨论和分析,便于理解和正确使用有关法律法规和规章,保证本书具有较高的实用价值。

本书是继《药物政策学》之后的又一著作,也是药品监督与管理专业系列教材。本书的读者对象为中、高等医药院校的学生、教师、研究人员,各级医药行政管理人员,药品生产、经营、使用机构的研究和管理人员。

图书在版编目(CIP)数据

药事法学 / 张新平, 陈连剑主编. — 北京: 科学出版社, 2004. 8

ISBN 7-03-013935-6

I. 药… II. ①张…②陈… III. 药事法规—法的理论—中国 IV. R951

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2004)第 071452 号

责任编辑: 李国红 / 责任校对: 刘小梅

责任印制: 刘士平 / 封面设计: 卢秋红

版权所有, 违者必究。未经本社许可, 数字图书馆不得使用。

科学出版社 出版

北京东黄城根北街16号

邮政编码: 100717

<http://www.sciencep.com>

丽源印刷厂 印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2004 年 8 月第 一 版 开本: 787 × 1092 1/16

2004 年 8 月第一次印刷 印张: 22 1/2

印数: 1—3 000 字数: 513 000

定价: 39.80 元

(如有印装质量问题, 我社负责调换〈新欣〉)

《药事法学》编委名单

- 名誉主编** 向继洲
- 主 编** 张新平(华中科技大学同济医学院)
陈连剑(广东医学院附属深圳市福田区人民医院)
- 副 主 编** 罗建良(广东医学院附属深圳市福田区人民医院)
温中明(深圳市宝安区公明镇人民医院)
- 编 者** (按姓氏笔画排序)
王贤吉(华中科技大学同济医学院)
尹志文(深圳市福田区妇幼保健院)
杨军华(华中科技大学同济医学院)
张玉婷(华中科技大学同济医学院)
郑明节(华中科技大学同济医学院)
胡银环(华中科技大学同济医学院)
袁 帅(华中科技大学同济医学院)

序

我国自 1998 年原国家药品监督管理局(现为国家食品药品监督管理局)组建以来,以药品监管体制改革为契机,药品监管法制建设明显加快,基本形成了与社会主义市场经济体制进程相适应的药品监管法规体系。2001 年,《药品管理法》修订并颁布实施后,药品监管法制化进程进一步加快。根据国家食品药品监督管理局提出的用 3~5 年时间,建立起适应社会主义市场经济体制,具有中国特色的“依法监督、科学公正、廉洁高效、行为规范”的药品监督管理体制总体工作目标,按照市场导向和加入 WTO 的新要求,突出扶正祛邪、权责一致、与国际惯例接轨的原则,修订、制定了适应改革和发展需要的行政规章和规范性文件。药品监管法规体系进一步完善,基本做到了药品研究、生产、流通、使用全过程监管有法可依,有章可循,标志着我国药品开始进入了法制化、规范化监督管理的新时期。

正是在我国药品监督管理力求法制化、系统化的新形势下,华中科技大学同济医学院医药卫生管理学院药品监督与管理系等单位编写的《药事法学》由科学出版社正式出版发行。本书作者凭着高度的责任感、饱满的热情、优良的专业素质以及杰出的协作精神,在很短时间内完成了编写任务,以法学理论为基础,系统介绍了我国药品监督与管理中专门的与相关的法律法规体系,全面分析了药品监管方面的法规文件,并使其形成一个体系,上升到法学研究的高度来进行阐述和分析,体现了专业书籍系统性、理论性、实用性、前瞻性和针对性相结合的特征。本书不仅可以作为中、高等医药院校的学生教材,也可作为政府公务员、各级医药管理人员以及药学工作者的参考书。

药品监管工作任重道远,让我们积极参与到药品监管的法制化建设工作中来,认真学习贯彻十六大精神,从实践“三个代表”重要思想的高度出发,严格执法,保证人民群众用药安全有效。

向继洲

2004 年 5 月 10 日

前 言

药事法学是一门新近发展起来的边缘学科,是研究药事活动现象、管理及其发展规律的学科,是药学、法学、管理学、经济学、社会学等形成的交叉学科,涉及多个领域。它研究的对象主要是药事活动相关领域的法律法规体系,它立足国情和国家医药卫生政策,研究药事活动相关领域法律法规体系的演变及其背景,探讨这些法律法规体系的发展、现状和作用,并揭示其中存在的问题及其解决对策。药事法学在国外已得到越来越多的重视。不但相关学者对此学科开展研究,而且药品监督与管理部门、药品生产经营企业、药品使用机构都极为重视药事法学的研究成果,将其作为制定相关法律法规的科学依据。在国内,关于药品领域法律法规的研究则还处于刚起步的阶段,对我国的药事法律法规的研究也很零散,不系统,本书为国内第一本系统研究药事法律法规的著作。

在编写本书的过程中,编者既充分考虑到我国的国情,又尽量考虑到与国际接轨的需要。在开创性地构建了药事法学这门新兴学科的内容体系的同时,我们参阅了大量国内外有关书籍和文献,充分吸收其中的研究成果,完成了全书的编写工作,系统地进行法律法规分类、法律法规演变、存在的问题、案例分析等研究。可以说,其中的每一章每一节都凝聚着编者的大量心血。而本书的出版,将有助于药事活动相关领域法律法规的普及和推广,有利于我国制定、实施、推广和完善药事活动相关领域的法律法规和政策,并为开展相关领域的研究提供参考,为药品生产、流通、使用及监管等药事活动相关领域的管理决策提供必要的依据。

全书共分六章,包括法学基础(张新平、温中明),我国药品生产管理法律法规体系(陈连剑、袁帅),我国药品流通法律法规体系(罗建良、郑明节),我国药品使用法律体系(张新平、陈连剑),特殊药品及其他药品的法律法规体系(罗建良、胡银环、郑明节、尹志文),药品注册、进口等管理的法律法规体系(温中明、杨军华、王贤吉、张玉婷、袁帅)。

在编写上述章节时,我们力求政策性、前瞻性、实用性和针对性相结合,因而使得它具有较广泛的适用面。本书既可作为医药院校的学生教材,也可作为政府公务员和药事活动相关领域管理人员的培训资料;既可供医药行政管理人员参考,又可供药品生产、流通和经营企业的管理人员借鉴之用。

本书的编写和出版得到了华中科技大学同济医学院医药卫生管理学院领导的大力支持,也得到了科学出版社的鼎力帮助;另外,在本书编写的过程中,我们参考和吸纳了近年来许多相关专家和学者的研究成果,使得本书的内容得到进一步的充实和完善,华中科技大学同济医学院药品监督与管理系 2000 级的 12 名同学参加了本书的校对工作,在此一并致以衷心的感谢。

由于药事法学在我国还是一门新兴学科,目前还有待于进一步的成熟和完善,加上时间仓促、编者水平有限,本书存在缺点和不足在所难免,还望广大读者不吝赐教。本书将结合读者的意见和建议,不断更新和完善。

编者

2004 年 5 月

目 录

第一章 法学基础.....	(1)
第一节 法学导论.....	(1)
一、法律的基本概念.....	(1)
二、法系与法学体系.....	(6)
三、法学研究的基本方法.....	(9)
第二节 公共管理法律基础.....	(12)
一、公共管理法律的基本原则.....	(13)
二、公共管理主体及权力.....	(17)
三、公共管理行为.....	(18)
四、公共管理的立法制度.....	(21)
五、公共管理的法律监督.....	(23)
六、公共管理的程序法.....	(25)
七、行政赔偿.....	(27)
八、行政复议制度.....	(28)
九、行政诉讼制度.....	(32)
第三节 相关案例分析.....	(34)
第二章 我国药品生产管理法律法规体系.....	(36)
第一节 我国药品生产管理法律法规体系.....	(36)
一、专门的生产管理法律法规体系.....	(36)
二、相关法律法规.....	(37)
第二节 我国药品生产管理法律法规的主要内容.....	(37)
一、专门性法律、法规、规章及规范性文件的主要内容.....	(37)
二、相关的药品管理法律、法规等内容.....	(42)
第三节 我国药品生产管理法律法规体系中存在的问题和策略.....	(44)
一、存在的问题.....	(44)
二、解决策略.....	(45)
第四节 我国药品生产管理相关案例.....	(46)
附录1 《药品生产质量管理规范(GMP)》.....	(50)
附录2 《药品生产监督管理办法》(试行).....	(56)
附录3 《开办药品生产企业暂行规定》.....	(60)
附录4 《药品 GMP 认证管理办法》.....	(62)
第三章 我国药品流通法律法规体系.....	(64)

第一节 我国药品流通法律法规体系	(64)
一、我国专门的药品流通法律法规体系	(64)
二、我国相关的药品流通的法律法规体系	(67)
第二节 我国药品流通政策法规的主要内容	(68)
一、专门的法律、行政法规、规章的主要内容	(68)
二、相关的法律法规的主要内容	(76)
第三节 我国药品流通政策法规演变	(79)
一、我国药品流通法规的重要作用	(79)
二、我国药品流通政策法规演变	(79)
三、我国药品流通法规存在的问题及对策	(87)
第四节 我国药品流通政策法规有关的案例分析	(89)
附录 1 《药品流通监督管理办法》(暂行)	(90)
附录 2 《药品经营质量管理规范》	(94)
第四章 我国药品使用法律法规体系	(101)
第一节 我国药品使用法律法规体系	(101)
一、我国药品使用专门的法律法规体系	(101)
二、我国药品使用相关的法律法规体系	(101)
第二节 我国药品使用法律、法规、规章的主要内容	(102)
一、专门的药品使用法律、法规、规章的主要内容	(102)
二、相关的医疗机构药品管理法律、法规、规章的主要内容	(114)
第三节 我国药品使用法律法规体系存在的问题与解决对策	(116)
一、我国药品使用法律法规体系存在的问题	(116)
二、我国药品使用法律法规体系问题的解决对策	(117)
第四节 我国药品使用法律法规体系有关案例分析	(118)
第五章 特殊药品及其他药品的法律法规体系	(122)
第一节 我国麻醉药品法律法规体系	(122)
一、我国麻醉药品法律法规体系	(123)
二、我国麻醉药品政策法规的主要内容	(126)
三、我国麻醉药品政策法规演变	(130)
四、我国麻醉药品政策法规演变的背景	(133)
五、我国麻醉药品法规的重要作用	(140)
六、我国麻醉药品法规存在的问题及对策	(140)
七、案例分析	(141)
附录 1 《麻醉药品管理办法》	(143)
附录 2 《麻醉药品生产管理办法(试行)》	(146)
附录 3 《麻醉药品经营管理办法》	(148)
第二节 我国精神药品法律法规体系	(150)
一、我国精神药品法律法规体系	(150)
二、我国精神药品政策法规的主要内容	(153)

三、我国精神药品政策法规演变及其背景	(153)
四、我国精神药品法规存在的问题及对策	(159)
五、案例分析	(161)
附录 1 《精神药品管理办法》	(161)
附录 2 《麻黄素管理办法(试行)》	(164)
附录 3 《咖啡因管理规定》	(167)
第三节 我国戒毒药品法律法规体系	(170)
一、我国戒毒药品法律法规体系	(170)
二、我国戒毒药品政策法规的主要内容	(171)
三、我国戒毒药品政策法规演变及背景	(172)
四、我国戒毒药品法规的重要作用	(174)
五、我国戒毒药品法规存在的问题及解决对策	(175)
六、案例分析	(177)
附录 《戒毒药品管理办法》	(178)
第四节 我国医疗用毒性药品法律法规体系	(179)
一、我国医疗用毒性药品法律法规体系	(179)
二、我国医疗用毒性药品政策法规的主要内容	(180)
三、我国医疗用毒性药品政策法规演变的背景	(182)
四、我国医疗用毒性药品法规的重要作用	(183)
五、我国医疗用毒性药品法规存在的问题及对策	(183)
六、案例分析	(184)
附录 《医疗用毒性药品管理办法》	(185)
第五节 我国放射性药品法律法规体系	(186)
一、我国放射性药品法律法规体系	(187)
二、我国放射性药品政策法规的主要内容	(188)
三、我国放射性药品法规及规范性文件的演变	(190)
四、我国放射性药品法规的重要作用	(190)
五、我国放射性药品法规存在的问题及对策	(191)
附录 1 《放射性药品管理办法》	(192)
附录 2 《放射事故管理规定》	(194)
第六节 我国血液制品法律法规体系	(197)
一、我国血液制品法律体系	(197)
二、我国血液制品法律法规内容、法律责任	(199)
三、我国血液制品法律法规体系产生、发展的背景	(204)
四、我国血液制品法规的重要作用、经验、存在的问题及对策	(206)
五、案例分析	(208)
附录 《中华人民共和国献血法》	(214)
第七节 我国生物制品法律法规体系	(216)
一、我国生物制品法律法规体系	(216)

二、我国生物制品法律体系的主要内容	(219)
三、我国生物制品法规演变	(221)
四、我国生物制品法规存在的问题与对策	(222)
五、我国生物制品法律法规有关案例分析	(224)
附录 《生物制品批签发管理办法》	(227)
第八节 我国中药法律法规体系	(230)
一、我国中药法律法规体系	(230)
二、我国常用的中药法规的主要内容	(233)
三、我国中药法律体系演变及其背景	(237)
四、我国中药法规的重要作用	(244)
五、我国中药法规存在的问题、对策	(245)
六、我国中药法律法规有关案例分析	(247)
第六章 药品注册、进口等管理法律法规体系	(251)
第一节 我国药品注册法律法规体系	(251)
一、我国药品注册法规演变	(251)
二、我国现行药品注册管理法律法规体系	(252)
三、我国药品注册法规主要内容	(255)
四、《药品注册管理办法》的特点	(261)
五、我国药品注册法规的作用	(262)
六、我国药品注册法规实施面临的问题	(263)
七、对策和建议	(263)
八、加入 WTO 对我国药品注册的影响	(264)
九、案例分析	(265)
第二节 我国药品进口法律法规体系	(267)
一、我国药品进口法律法规体系	(268)
二、我国药品进口法规分类及主要内容	(269)
三、药品进口管理办法出台背景、特点、实施面临问题和对策	(275)
四、我国药品进口法律法规有关案例分析	(279)
附录 《药品进口管理办法》	(283)
第三节 药品分类管理法律法规体系	(288)
一、我国药品分类管理的法律法规体系	(289)
二、我国药品分类管理法律法规的主要内容	(289)
三、药品分类管理工作取得的进展	(290)
四、药品分类管理存在的问题	(291)
五、国外药品分类管理对我国的启示	(292)
六、改进和完善药品分类管理的建议	(294)
七、药品分类管理案例分析	(294)
附录 1 《处方药与非处方药流通管理暂行规定》	(296)
附录 2 《非处方药专有标识管理规定》	(297)

第四节 药品价格管理法律法规体系·····	(298)
一、我国现行药品价格监管法律法规体系·····	(298)
二、我国药品价格管理法规分类、主要内容·····	(300)
三、我国药品价格管理法规演变的背景分析·····	(303)
四、我国药品价格管理法规的重要作用·····	(304)
五、我国药品价格监管法规存在的问题、对策·····	(305)
六、我国药品价格法律法规有关案例分析·····	(307)
附录1 《中华人民共和国价格法》·····	(309)
附录2 《国家计委关于改革药品价格管理的意见》·····	(313)
附录3 《药品政府定价办法》·····	(314)
附录4 《药品政府定价申报审批办法》·····	(316)
附录5 《药品价格监测办法》·····	(316)
第五节 我国药品广告法律法规体系·····	(317)
一、我国药品广告法律法规体系·····	(317)
二、我国药品广告法规分类、主要内容·····	(319)
三、我国药品广告法规的重要作用·····	(321)
四、我国药品广告法规存在的问题、对策·····	(322)
五、我国药品广告法律法规有关案例分析·····	(323)
附录1 《药品广告管理办法》·····	(328)
附录2 《药品广告审查办法》·····	(328)
附录3 《药品广告审查标准》·····	(330)
第六节 我国执业药师法律法规体系·····	(331)
一、我国执业药师法律法规体系·····	(331)
二、我国执业药师法律法规的主要内容·····	(333)
三、我国执业药师法律法规发挥的作用·····	(336)
四、我国执业药师法律法规中存在的问题及解决方案·····	(337)
五、我国执业药师资格管理相关案例分析·····	(339)
附录1 《执业药师资格制度暂行规定》·····	(340)
附录2 《执业药师资格考试实施办法》·····	(343)
附录3 《执业药师继续教育管理暂行办法》·····	(343)

第一章 法学基础

第一节 法学导论

本节主要介绍法律的基本概念、法系与法律体系和法学研究的基本方法,通过学习使读者掌握或了解基本的法学基础,以更好的学习和理解药事管理法律法规,准确把握其条款的内涵和正确使用有关法规。

一、法律的基本概念

(一) 法与法律

1. 法与法律的定义 法是表现为国家意志的,以权利义务为主要内容的,具有普遍约束力和国家强制性的社会行为规范。在广义上,法律就是法的含义,泛指享有立法权的国家机关制定或认可的、以权利义务为主要内容的、由国家强制力保证实施的行为规则。在狭义上,法律仅指具有最高立法权的国家机关所制定或认可的、以权利义务为主要内容的、具有国家强制性的行为规则。在我国,广义的法律如同法一样,它包括全国人民代表大会及其常务委员会,国务院,各省、自治区、直辖市人民代表大会及其常务委员会等机构制定的规范性法律文件。狭义上的法律,则仅指全国人民代表大会及其常务委员会所制定的规范性法律文件。

2. 法与法律之间的关系

(1) 法的外延远比法律的外延广泛。法包含着法律,法律只是法的构成部分之一。或者可以更为进一步地说,法律只是法中最为明晰地部分而已。

(2) 法具有一定程度地模糊性和概括性,是一个比法律更具有涵盖力地总称性质地概念。法律远比法更为具体,往往是指特定机构制定的,以制度形式存在的行为规则。

(3) 法的形成不必都有严格的程序作为必要的过程,而法律一般都需要经过严格的程序才可能得以产生。有的法,如法律,就有严格的立法程序作为其制定的过程;有的法,如行政法规的制定,就没有那么严格的程序过程。

3. 法的基本特征 法具有以下几个基本特征:①法的国家意志性。②法的普遍约束力。③法的国家强制性。④法的明确公开性。⑤法的权利义务性。

(二) 法律规范与法律体系

1. 法律规范的概念 法律规范是法律的组成部分。法律由法律规范构成,法律规范在逻辑结构上则由对人们行为的假定条件、行为模式、法律后果的具体规定构成。任何一个法

律规范,必须对行为人有关行为的假定条件、行为模式、法律后果做出规定,这就是内容。它用文字的形式表述出来,就形成法律条文。不用文字形式表述出来的法律规范不成为法律条文。一个法律规范可能体现在一个法律条文中,也可以体现在几个法律条文中,甚至还可以体现在不同的法律文件中。

2. 法律规范的种类 根据法律规范的调整方式,法律规范可分为授权性规范、义务性规范和禁止性规范。根据法律规范的强制性程度,法律规范可分为强制性规范和任意性规范。根据法律规范内容的确定性程度,法律规范可分为确定性规范和非确定性规范。

3. 法律体系的概念 法律体系是指一个国家内部各现行法律部门所构成的有机统一整体。法律体系由若干法律部门组成,法律体系由一个国家内部的现行法律部门组成。

4. 法律体系的基本属性 法律体系的基本属性包括:①主观性与客观性。②统一性与和谐性。③稳定性与变动性。④层次性。

5. 构成我国法律体系的主要法律部门 我国法律体系的主要法律部门有:宪法部门、行政法部门、民法部门、婚姻法部门、经济法部门、刑法部门、环境自然资源法部门、诉讼法部门等。

(三) 法的形式与种类

1. 法的形式种类 法的存在形式分为成文法与不成文法。成文法与不成文法的划分,是按特定法律内容是否以条文形式作为其存在状态做出的。

成文法也称为制定法,它是由一定的国家机关以国家的名义,依照特定程序创制的,以文字的条文形式作为其表现形式的法律的总称。成文法的法律文本通常被称为法典。

不成文法(也称非制定法),不是由国家机关以国家名义制定的,也不以具有文字的条文形式作为其表现形式,但国家认可其法律效力。不成文法就是这种不是由国家制定的、不具有文字的条文表现形式,而具有法律效力的法律的总称。不成文法包括习惯法和判例法两种。习惯法,是由习惯被国家赋予法律效力而形成的法律。其原本是习惯,经必要的法定程序才成为了法律。判例法,是由判例被国家赋予法律效力而形成的法律。其原本是判例,因合乎法定条件而成为法律。不成文法的法律结构,不如成文法严谨,甚至无法形成严格意义的法典。

2. 法的效力形式 由于各国立法体制与法律体系的不同,法的效力形式在不同的国家会以不同的情形出现。在此,仅就我国法的效力形式做一个简要介绍。

(1) 宪法性法律:宪法性法律是以宪法法典为核心,由所有具有宪法性质的法律构成的一个整体,包括宪法、选举法、议会组织法(我国为人民代表大会组织法)、立法法等,具有最严格的制定与修改程序,具有最高的法律效力,是国内其他法律的根据,规定着社会、国家的基本制度,确立了公民的基本权利与义务。宪法性法律的立法权属于议会,我国属于全国人民代表大会及其常务委员会。在所有宪法性法律中以宪法典的创制、修改程序最为严格,具有比其他宪法性法律和其他所有法律都高的效力。我国宪法典要求,其修改必须由全国人民代表大会常务委员会或者 1/5 以上的全国人民代表大会代表提议,并由全国人民代表大会以全体代表 2/3 以上的多数通过。

(2) 法律:法的渊源中的法律,是指由我国最高国家权力机关——国家立法机关制定的

规范性文件。包括基本法律和基本法律以外的法律两类。基本法律,是由全国人民代表大会制定的、调整国家和社会生活中具有普遍性的社会关系的规范性法律文件的总称,如民法、婚姻家庭法、刑法、民事诉讼法、刑事诉讼法、行政诉讼法等。基本法律以外的法律是指由全国人民代表大会常务委员会制定的调整国家和社会生活中某些具体社会关系的规范性法律文件的总称。法律必须以宪法作为根据,其效力仅次于宪法(包括宪法性质的法律),高于其他任何行政法规。

(3) 行政法规:行政法规是由最高国家行政机关——国务院制定的规范性法律文件的总称。行政法规应以宪法和法律为根据,并不得与宪法和法律相抵触。其效力低于宪法和法律。国务院各部委的规范性文件的效力,不能与行政法规相等同,它只有在与宪法、法律、行政法规不抵触的情况下才具有法律效力。

(4) 地方性法规、自治条例和单行条例:地方性法规是地方国家权力机关制定的规范性法律文件的总称。地方性法规的法律地位低于宪法、法律,且与行政法规相协调。地方政府规章不能作为地方性法规,它只有在与宪法、法律、行政法规、地方性法规均不抵触的前提下才具有一定的效力。依照我国《立法法》的规定,民族自治地区人民代表大会有权依照当地民族政治、经济和文化的特点,制定自治条例和单行条例。自治条例和单行条例可以依照当地民族的特点,对法律和行政法规的规定做出变通规定,但不得违背法律或者行政法规的基本原则,不得对宪法和民族区域自治法的规定以及其他有关法律、行政法规专门就民族自治地方所做的规定做出变通规定。

(5) 国际条约:国际条约是指国家与国家之间、国家与国际组织、国际组织与国际组织之间缔结的在政治、经济、文化、贸易、法律和军事等方面的权利与义务的法律文件。本文中仅指我国同外国所缔结或者我国所加入的国际条约。只有这两类国际条约,才是我国的法律渊源,才是我国法的形式之一。国际条约是国际法的构成部分,遵守自己所签订或加入的国际条约是每一个国家的国际法律义务。一般地说,作为我国法的形式国际条约不会与国内法产生冲突。但由于国际交流交往的范围不断扩大,国际条约的涉及范围愈来愈广泛,因而其与我国国内法之间就有一个协调的问题。

3. 法的分类 从不同角度,按不同标准对法所做的类别划分,具有不同的意义,有利于我们深化全面地认识法。

(1) 根本法与普通法:根本法即宪法,也称之为根本大法,规定着国家的政治制度、社会制度、经济制度、公民基本权利和义务、国家机关及其职权等根本问题和重大事项。根据它与其他普通法之间的关系,有的学者称之为“母法”。普通法,是指宪法以外的其他法律。

(2) 公法与私法:公法与私法的划分,在法学上由来已久。一般都把宪法、行政法、刑法、诉讼法、国际法列入公法范畴,将民法、商法列为私法。

(3) 国内法与国际法:按照法的制定或认可主体、适用范围的差异,可以把法分为国内法和国外法。

(4) 实体法与程序法:根据法的内容与功能的不同,可以把法分为实体法和程序法。实体法,是规定法律关系实体内容的法律,即是规定具体权利、义务、后果及其范围的法律。实体法包括民法、行政法、刑法、婚姻家庭法、劳动法等。民法规定着公民、法人之间在一定人身关系和财产关系中的权利、义务;行政法规定着国家行政活动中,国家与相对人之间的权

利、义务及其后果;刑法规定着国家刑事处罚权行使的条件与刑罚适用的范围;婚姻家庭法规定着婚姻家庭方面人们的权利、义务与所应承担的相应后果等。程序法,是规定如何实现实体法律规定的方法与手续的法律,它是为实体法的实现服务的,是实体法得以实现的条件和保证。程序法包括着民事诉讼法、刑事诉讼法、行政诉讼法、立法程序法、行政程序法等。民事诉讼法是规定实现民事权利、义务的方法的法律,属于辅助民事实体法实施的程序法;刑事诉讼法是规定国家行使刑事处罚权的方法的法律,旨在实施刑事实体法;行政诉讼法的目的在于使行政实体法的规定得以实现。行政程序法也是行政实体法的辅助性法律,意在保证行政实体法的实行。立法程序法也是程序法之一,其为立法实体法的贯彻提供措施和手续的保证。

(5) 一般法与特别法:一般法与特别法的划分是以法律效力的范围作为标准的。在国内的一般公民、法人和一般事项都须使用的法律为一般法,如宪法、民法、刑法、民事诉讼法、刑事诉讼法、行政诉讼法等。宪法和基本法律都是一般法,但一般法并不限于它们。在一国内对特定人(包括法人)、特定事项、特定区域适用的法律,为特别法,如中华人民共和国民族区域自治法、香港特别行政区基本法,都是我国宪法的特别法。中华人民共和国担保法、著作权法、商标法、专利法不过是中华人民共和国民法通则的特别法。中华人民共和国全国人民代表大会常务委员会关于禁毒的决定、关于惩治偷税、抗税犯罪的补充规定等都是中华人民共和国刑法的特别法。

(6) 固有法与继受法:固有法是一国在本国文化、道德、风俗、习惯基础上遵循本国法律传统而形成或建立的法律的总称,如我国的秦律、唐律、宋律、元律、明律、清律等都是我国的固有法。

继受法是模仿他国法律所制定的法律的总称,它来自外国,法学上习惯称之为继受法。我国现有的民法、刑法、行政法、诉讼法等都是在清末及其以后,在借鉴西方法律制度的基础上形成发展起来的,因此他们对于我国来说都是继受法。

(四) 法律效力和法律解释

1. 法律效力 法律效力是指法律在什么条件下,什么时间,什么区域,对什么人和什么事项有约束力。法律效力对于法律作用的发挥、功能与价值的实现具有至关重要的意义。没有效力的法律,在现实社会生活中不是真正的法律。

法律有效的形式要件包括:法律必须由专门的立法机关根据法定的程序制定或认可;法律必须公布;法律必须具有确定的名称和条文。法律有效的实质要件包括:与宪法不相违背;与上位法律不抵触。

法律的时间效力是指法律从什么时间开始有效,什么时间失去效力,以及对其颁布以前的事项是否有效等。一般来说,法律以公布实施而发生法律效力,以废除而失去效力。法律时间效力的一般原则是后法优于前法,但得以同位法为限,非同位法之间仍得遵循下位法服从上位法的原则。

法律的空间效力是以国家的领土主权为基础而存在的,是指法律适用的领域范围。领域包括领空、领土、领水和底土。一个国家的法律在上述主权范围内均有法律效力。除此之外,驻外国使馆、悬挂本国国旗的船舶、航空器属于领域的延伸,本国的法律均对其具有法律

效力。所以,首先应该确定的是法律在国家领土内普遍有效。有如下几种情况:①国家的最高立法机关制定的法律以及国家的最高行政机关所制定的有关法规、决定、命令等在该国的一切领域内有效。②地方立法机关制定的地方性法规,只能是在该地方所管辖的范围内有效。③虽然是国家最高立法机关制定的法律或国家的最高行政机关制定的法规,但是该法律或法规是专为某一地区所制定的,法律也就只能在这一地区具有效力。④某一地区所发生的情况达到了法律所规定的条件时,法律即具有效力,如戒严法。

法律对人的效力是指一个国家的法律对什么人有效。这里所说的人包括自然人、法人和其他社会组织。对人的效力,可以分为:①对在一个国家的领域范围内的任何人、任何社会组织包括任何国家机关都有效力。②对在该国领土的外国人和无国籍人,以及外国在该国设立的合法社会组织,该国的法律都具有效力。③对在该国的本国公民,本国法律是否对其具有效力,或侨居国外的本国人士是否受他国法律的约束,有两种主张即“属人主义”和“属地主义”。“属人主义”即是一个国家的法律只是对自己国家的公民具有效力,如果不是本国公民,他在一国的一切行为均不适用本国法律;反之,本国公民在他国的一切行为均只受本国法律的约束,而他国法律对他不适用。“属地主义”是指凡是在本国领土之内,无论是本国人还是外国人,都适用本国的法律。随着社会的发展,完全的“属人主义”和“属地主义”均不能有效地调整复杂的社会关系,所以,现代各国的法律多采用以“属地主义”为基础,以“属人主义”作为补充的原则,又称为“折衷主义”。

法律对事的效力,是指法律在实施过程中,对于法律所规定的事项发生效力,不在法律所规定的范围内一切事项均不受其约束,也不对其发生效力,如合同法关于平等的民事合同关系的规定就不适合继承法中的继承关系。法律对于事的效力,以明文规定的事项为限。这一点刑法上做了非常明确的规定。《刑法》第三条规定:“法律明文规定为犯罪行为的,依照法律定罪处刑;法律没有明文规定为犯罪行为的,不得定罪处刑。”法律规范对事的效力还遵循一事不再理原则和一事不二罚原则。一事不再理的原则是指同一机关基于同一法律事实已做出了判决,同一机关不得受理同一当事人所提出的同一请求。除符合审判监督程序的情况以外,同一当事人也不得再提出同一请求。一事不二罚的原则是指对同一行为,不得处以两次及其以上性质相同或同一刑名的处罚。但是,对同一违法行为并处两种处罚是可以的,并且是经常的,如在刑法上对同一犯罪事实处以徒刑和罚金,处以徒刑和剥夺政治权利,在行政法上对一违法行为同时处以拘留和罚款等。

2. 法律解释 法律解释,是指为了更好地理解立法意图,由一定主体对法律及其规范的含义所做的阐述和说明。法律解释是成文法发展的必然结果。从总的方面来看,法律解释意义存在于以下几个方面:完善立法,有效司法,守法意识的培养,维护法制统一,对特定性和专门性的术语和含义进行界定和说明。法律解释要遵循准确性、考虑发展的社会与稳定的法律的关系、简洁与明了的原则。

(五) 法律关系

1. 法律关系的定义 法律关系是法律规范调整人们行为形成的,以权利和义务为内容的特殊的社会关系。其最主要的特征有:法律规范的形成以法律规范的调整为前提、法律关系以法律上的权利、义务为内容、法律关系以国家强制力作为保障手段。

法律关系的类别有:宪法法律关系和部门法法律关系、绝对法律关系与相对法律关系、平权型法律关系与隶属型法律关系。

2. 法律关系的主体 法律关系的主体是指法律关系的参加者,即在法律关系中权利的享有者和义务的承担者,它是法律关系的要素之一。

法律关系的主体是多种多样的,既可以是自然人,也可以是法人,还可以是不具备法人资格的其他组织。在特定情况下,国家也可以成为法律关系的主体。在每一具体的法律关系当中,主体的多少各不相同,但至少要有两个主体。各主体之间的关系依法律关系性质的不同而不同。

任何法律关系都是在法律关系主体间形成的权利和义务关系。因此,权利和义务就构成了法律关系的内容。离开了特定的权利和义务,任何法律关系都不可能存在。它是法律关系的必备要素。

3. 法律关系的客体 法律关系的客体是指法律关系主体的权利和义务所共同指向的对象,又称权利客体和义务客体。它是将法律关系主体间的权利和义务联系在一起的客观基础,没有客体为中介,就不可能形成法律关系。因此,客体是任何法律关系都必须具备的一个要素。

法律关系客体的内容和范围,是由法律规定的。在社会发展的不同阶段以及不同类型的国家中,对法律关系客体的内容和范围的规定各不相同。但是,法律关系客体都不是无限的,只有具备一定条件,才可能成为权利和义务的客体。

在现实生活中,人们社会交往的形式是多种多样的,因而在交往中所涉及的权利和义务的对象也是多种多样的。归纳起来,法律关系客体主要有三类:物、非物质财富和行为。

二、法系与法学体系

(一) 法系

对于什么是法系,国内外法学家对其做了不同的界定。国内比较典型的看法是“法系是指具有某种共性或共同传统的、一些国家或地区法律的总称”。这种共性或共同传统,有时指法律发展史的某些特征,有时又指法律渊源方面的某些特征。“法系是以亲缘关系为标准对各种法律制度所做的一种分类”。“也就是说,把具有共同来源的法律制度划分为一个法系数”。当今的法系主要划分为大陆法系、英美法系、伊斯兰法系和社会主义法系这四种。

大陆法系是指以罗马法为历史渊源,以《法国民法典》和《德国民法典》为主要标志或与其有继受关系并因之具有某些相似性、不变性的各国家和地区法律的总称。这里的“大陆”两字,指欧洲大陆,相对于欧洲大陆以外的英伦三岛(英国)而言。大陆法系又因在罗马法系基础上发展而来被称之为罗马法系;因以民法为主要标志被称之为民法法系;因具有法典化特征被称之为法典法系;因融合了日耳曼的内容被称之为罗马-日耳曼法系(罗马-德意志法系)。

英美法系通常是指以英国中世纪以来的普通法为基础、以判例法为主要标志并与其存在继受关系,因之具有某些相似性、不变性的各国家和地区的法律的总称。这里的“英