

The background features a blue and white color scheme. At the top, there's a blue area with a blurred image of people in white coats. Below this, a white area contains a stylized world map made of small dots. In the center, there's a photograph of hands holding yellow pencils. The text is overlaid on the white area.

第一章 医疗器械监管法律基础

第四节 医疗器械法律法规的实施

目录

Contents

一、概述

二、效力范围

三、行政执法行为



一、概述



一、医疗器械法律法规实施概述

医疗器械法律法规的实施，是指通过一定的方式使医疗器械法律规范在**社会生活中应用和实现**的过程，是法律规范对医疗器械各环节实际过程发生作用的具体形态的总称。

法的遵守



法的执行



法的适用



医疗器械法律法规的遵守，是指国家机关、企事业单位、社会团体和全体公民依照法律规定，行使权利（职权）和履行义务（职责）的活动。

狭义上法的适用，是指司法机关按照法定权限与程序，处理有关医疗器械违法犯罪的具体案件的专门活动。

医疗器械行政执法，是指享有医疗器械监管行政职能的组织，依照法律、法规、规章和规范性文件**处理具体医疗器械行政事务**的活动。

特点 主体特定性、职权法定性、对象特定性以及行为的主动性和强制性等

合法要件 资格要件、权限要件、内容要件、程序要件和形式要件



二、效力范围



二、医疗器械法律法规的效力范围

法的效力，是指法律法规的具体适用范围



（一）时间效力

1.生效时间

- 从法律、法规、规章等文件**公布之日**起生效
- 法律、法规、规章等文件规定在其**公布后某一具体时间或者满足一定条件**后开始生效

2.失效时间

- 从**新法颁布施行之日起**，相应的旧法即自行废止
- 在**新法条文中明确宣布**旧法的废止
- 法律文件中规定了**失效的时间**，期满后如无延期规定即失效
- 有关国家机关通过**发布专门的决议、命令等**，宣布对其制定的某些法律文件予以废止

3.法的溯及力

法律、行政法规、地方性法规、自治条例和单行条例、规章**不溯及既往**，**但为了更好地保护**公民、法人和其他组织的权利和利益而作的特别规定除外。

（二）空间效力

医疗器械法律法规的空间效力，是指法律法规适用的地域范围

- 在**全国范围**内生效
- 在**一定的区域**范围内生效
- 有关国家机关制定的法律规范明确规定其**特定的适用范围**

（三）对人的效力

法律法规对人的效力，是指法对哪些人或组织有拘束力

医疗器械法律法规对其空间效力范围内所有的自然人或法人都一律适用，包括国家机关，也包括外国人、无国籍人和外国组织，都不享有特权或豁免权。



三、行政执法行为



三、医疗器械行政执法行为

（一）医疗器械行政处罚

1. 执法依据

《行政处罚法》《条例》《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》《药品和医疗器械行政处罚裁量适用规则》《市场监管总局关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见》等法律文件。

2.概念和种类

《中华人民共和国行政处罚法》（2009年第一次修正，2017年第二次修正）自1996年10月1日施行。

行政处罚 行政主体依法定职权和程序，对**违反行政法规尚未构成犯罪的**的相对人给予行政制裁的具体行政行为。

种类 警告；罚款；没收违法所得、没收非法财物；责令停产停业；暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照；行政拘留；法律、行政法规规定的其他行政处罚。

3.行政处罚裁量权

《药品和医疗器械行政处罚裁量适用规则》

行政处罚裁量权，是指药品监督管理部门等在作出行政处罚时，依据法律、法规和规章规定，对行政处罚的**种类和幅度**所享有的**自主决定权**。

遵循处罚法定原则、公平公正原则、过罚相当原则、行政处罚与教育相结合原则。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/808015112002006045>