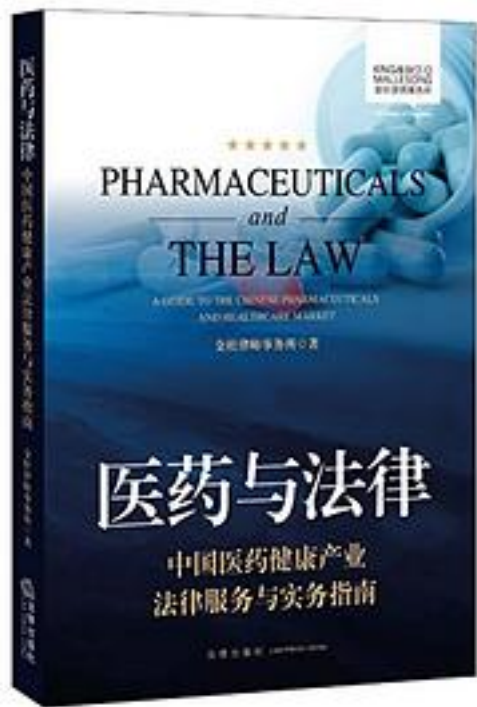


# 医药与法律



[医药与法律 下载链接1](#)

著者:金杜律师事务所

出版者:法律出版社

出版时间:2015-8-1

装帧:平装

isbn:9787511882769

随着中国经济的快速发展，人民生活水平的提高以及人口老龄化,医疗卫生问题日益得到广大公民和社会各界的重视。可以说，医疗卫生关乎亿万人民的健康和千家万户的幸福，是重大民生问题。长期以来，由于各种原因，我国医疗卫生领域矛盾和问题突出，形形色色的假劣药品问题屡禁不止，各种各样的医患纠纷不断发生，这些问题不仅涉及药品、医疗器械的生产、销售，还涉及药企和医疗机构的管理；不仅严重影响了人们的身心健康，而且打乱了正常的医疗秩序，破坏了社会的和谐稳定。透视纷繁复杂的各种矛盾问题和事件，其根本原因在于医疗卫生领域出现了系统性的管理失范。如何解决这些广泛复杂的社会性问题，仅靠“头痛医头、脚痛治脚”对症治疗不行，必须从法治高度，把握内在规律，进行综合系统治理，实行医药法治。

北京市金杜律师事务所医疗健康法律团队的律师们，根据党中央、国务院关于深化医药卫生体制改革及十八届三中全会精神，在整理、甄别、归类总结十多年医疗法律实务经验的基础上，组织编写了《医药与法律——中国医药健康产业法律服务与实务指南》一书。本书共计九章，包括医药行业法律实体设立、医药产品上市及监管制度、医药行业人力资源管理和企业内部规章制度、医药行业的兼并收购、医药行业的企业融资和上市、医药的知识产权保护及争议解决、医药行业反垄断问题、医药行业的反商业贿赂及医疗机构；采用问答加案例分析佐证的方式就所涉及的问题进行全面、详细的阐述。希望本书能为我国医药行业的法治建设添砖加瓦，尽薄锦之力。

## 作者简介:

金杜律师事务所成立于1993年，是中国最早设立的合伙制律师事务所之一。经过多年发展，金杜已成为中国乃至亚太地区居领先地位的综合性律师事务所，在众多法律服务领域处于行业的最前沿。金杜目前在中国拥有230多名合伙人，1,200多名律师及法律专业人士，办公机构遍布中国大陆十个主要城市及香港、新加坡、纽约等国际金融中心。

2012年3月1日，金杜与具有180年历史的澳大利亚万盛国际律师事务所（Mallisons Stephen Jaques）结成紧密联盟，联盟的英文名称为King & Wood Malleons，中文名称为“金杜律师事务所”。2013年11月1日起，国际律师事务所SJ Berwin加入金杜律师事务所，成为金杜国际联盟的一部分。SJ Berwin在伦敦、布鲁塞尔、卢森堡、马德里、米兰、慕尼黑、法兰克福、巴黎、迪拜、利雅得均设有办公室。

此次联盟后，金杜将在全球拥有30个办公室、2,700多名律师，其中包括550多名合伙人。

金杜联盟形成了首家总部位于亚洲的全球性律师事务所，以其得天独厚的优势为客户提供中国法、香港法、澳大利亚法、英国法、德国法、法国法、意大利法及欧盟法等法律服务。

## 目录: 第一章医药行业法律实体设立

### 第一节 药品部分

#### 一、基本概念

1.药品的法律定义是什么？

2.药品如何分类？

#### 二、药品生产企业设立

1.在中国设立药品生产企业的基本流程是什么？

2.什么是《药品生产许可证》？《药品生产许可证》在药品生产企业开办过程中起到什么作用？

3.外商投资设立药品生产企业要特别注意哪些法律问题？

#### 三、药品生产质量管理规范（GMP）

1.什么是GMP？

2.申请GMP认证的条件和审批程序是什么？

3.新版GMP对生产企业有何种新要求？如果无法达到会产生何种后果？

#### 四、药品委托生产

1.药品委托生产的定义和范围是什么？

2.药品委托生产的条件是什么？

3.药品委托生产要经过什么样的审批程序？

4.药品是否允许跨境委托生产？

5.药品跨境委托生产需要注意哪些问题？

#### 五、药品经营企业设立

- 1.药品经营企业的分类？
- 2.药品经营企业设立的基本流程是什么？
- 3.什么是《药品经营许可证》？
- 4.申请取得《药品经营许可证》的条件及审批程序是什么？

## 六、药品经营质量管理规范（GSP）

- 1.什么是GSP？
- 2.申请GSP认证的条件和审批程序是什么？

## 七、互联网药品交易的相关法律问题

- 1.什么是互联网药品交易？
- 2.互联网药品交易的种类有哪些？
- 3.如何申请互联网药品交易服务机构资格证书？
- 4.从事药品互联网药品交易服务企业有哪些经营限制？
- 5.互联网药品交易的最新立法有哪些变化？

## 八、药品生产、经营证照制度的最新发展趋势

- 1.“先证后照”还是“先照后证”？
- 2.“两证合一”是否为政策趋势？

## 第二节医疗器械行业的设立

### 一、基本概念

- 1.什么是医疗器械？
- 2.医疗器械如何分类？
- 3.热点问题

### 二、医疗器械生产企业设立

- 1.医疗器械生产企业的设立程序以及相关审批程序是什么？
- 2.医疗器械生产企业设立的基本要求和需要准备的主要方面是什么？
- 3.热点问题

### 三、医疗器械生产质量管理规范(GMP)

- 1.什么是GMP？
- 2.GMP的申请和审查程序是什么？
- 3.GMP申请时的基本要求和需要准备的主要方面有哪些？
- 4.热点问题：申请设立医疗器械生产企业的同时能不能进行GMP申请？

### 四、医疗器械委托生产

- 1.医疗器械是否可以委托生产以及委托生产医疗器械的基本要求？
- 2.热点问题

### 五、医疗器械经营企业设立

- 1.医疗器械经营企业的设立程序以及相关审批程序是什么？
- 2.医疗器械经营企业设立的基本要求和需要准备的主要方面有哪些？

## 六、医疗器械经营质量管理规范(GSP)

- 1.如何认识医疗器械经营GSP？
- 2.GSP的基本要求和需要准备的主要方面有哪些？

## 第二章医药产品上市及监管制度

### 第一节药品部分

#### 一、药品注册

- 1.什么是药品注册？
- 2.我国药品注册分为哪些类别？
- 3.药品注册的基本流程是什么？
- 4.药品批准文号是什么？

#### 二、药品临床试验

- 1.什么是药品临床试验？
- 2.药品临床试验中涉及哪些参与主体？
- 3.药品临床试验的基本要求和条件有哪些？
- 4.药品临床试验的流程如何？
- 5.临床试验机构需要满足什么样的要求？

#### 三、药品注册法规

- 1.我国药品注册主要适用什么法规？

2.我国药品注册法规有哪些最新动态？

#### 四、药品技术转让

1.药品技术是否可以转让？

2.药品技术转让具体包括哪些内容？

3.如何进行药品技术转让？

4.药品技术转让需要注意的特殊问题有哪些？

#### 五、药品广告

1.相对于一般广告而言，药品广告有何特殊要求和审批流程？

2.药品超适应症推广可能涉及哪些法律问题？

#### 六、药品不良反应及召回

1.什么是药品不良反应？

2.药品不良反应的应对措施有哪些？

3.我国有无药品召回制度？

4.药品召回程序是什么？

#### 第二节医疗器械行业

##### 一、备案及注册

1.医疗器械备案注册的基本程序是什么？

2.医疗器械注册的基本要求和需要准备的主要方面有哪些？

3.热点问题

4.医疗器械临床试验的基本要求和前提条件有哪些？

##### 二、市场进入

1.医疗器械采购在哪种情况下需要遵循关于集中采购的规定？

2.政府部门集中采购是否对医疗器械定价进行具体限制？

3.进口的医疗器械本身以及进口单位需要取得哪些资质？

4.互联网销售医疗器械有哪些要求？

##### 三、市场宣传

1.什么是医疗器械的说明书和标签以及其内容的基本要求？

2.医疗器械的说明书和标签中不得包含的内容有哪些？

3.热点问题

4.医疗器械广告有哪些审查程序？

5.热点问题

##### 四、售后安全

1.医疗器械质量监督抽验的主要程序有哪些？

2.医疗器械不良事件的监测要求和主要程序有哪些？

3.医疗器械召回的分类以及不同类别下召回的程序有哪些？

附件一医疗器械生产企业备案申请生产许可基本流程以及申请GMP检查基本流程

附件二医疗器械经营企业备案申请经营许可基本流程

#### 第三章医药行业人力资源管理和企业内部规章制度

##### 一、在员工招聘录用和入职管理环节应注意哪些问题

1.在招聘录用环节应当注意哪些问题？

2.如何进行员工入职管理？

##### 二、如何正确、及时地与员工签订和续订劳动合同

1.用人单位如何与员工及时订立劳动合同？

2.劳动合同条款应当注意哪些方面？

3.如何正确续订劳动合同？

4.【案例】《聘用通知函》能否作为双方建立劳动关系的证明？

##### 三、如何制定医药企业内部规章制度

1.医药企业在实施内部规章制度时需履行哪些程序性要求？

2.【案例】《员工手册》能否作为公司采取纪律处分的有效依据？

##### 四、医药行业协会制定的行为规范（如药品推广行为准则）是否适用于会员

• • • • • (收起)

## 标签

法律

投资-C行业-C消费

【天龙】 交易

## 评论

非常好的医药、医疗器械行业的法律导读和工具书，介绍了2015年4月时间点在中国相关行业的法律实体设立、产品上市及监管、企业内部规章、M&A、融资上市、IP、反垄断、商业贿赂、医疗机构中涉及的中国法问题和操作实践。干货满满，的确看得出是中国顶尖律所的知识结晶，对刚进医疗行业的我还是有挺大帮助的！

-----  
还行

-----  
centek读，水准较高，已不出版。

-----  
金杜这本水平不如中伦研究院的，还是浅显了些，说的不够透彻。

-----  
[医药与法律\\_下载链接1](#)

## 书评

-----

[医药与法律\\_下载链接1](#)