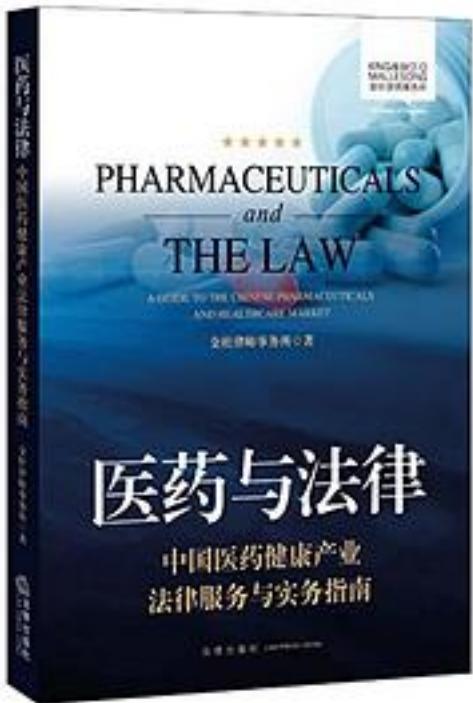


医药与法律



[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、医药产品上市及监制制度、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。

作者介绍：

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（Mellesons Stephen Jaques）结成紧密联盟，联盟的英文名称为King & Wood Mellesons，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?

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 药品上市及监管制度

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](#)