

医药院校市场营销专业“十二五”系列规划教材



田侃 沈爱玲 主编 王艳翬 杨勇 副主编

药品营销 法律实务

YAOPIN YINGXIAO
FALU SHIWU



化学工业出版社

医药院校市场营销专业“十二五”系列规划教材



田侃 沈爱玲 主编 王艳翥 杨勇 副主编

药品营销 法律实务

YAOPIN YINGXIAO
FALU SHIWU



化学工业出版社

· 北京 ·

药品营销作为医药市场经济在流通领域的重要环节,依法营销药品对于规范我国医药市场经济秩序,进而推动医药市场经济的健康发展具有重要意义。本书系统介绍了国家关于药品营销主体、药品营销客体、药品营销行为法律实务以及药品营销中的法律责任和救济。本书采用最新资料并探讨现行法律,具有实用性和系统性。

本书可作为高等医药院校相关专业课程的教材,也可作为医药企事业单位、医药卫生行政管理机构掌握药品营销法律知识的参考书。

图书在版编目(CIP)数据

药品营销法律实务/田侃,沈爱玲主编. —北京:化学工业出版社,2014.1

医药院校市场营销专业“十二五”系列规划教材
ISBN 978-7-122-18973-8

I. ①药… II. ①田…②沈… III. ①药品-市场营销-法规-中国-医学院校-教材 IV. ①D922.294

中国版本图书馆CIP数据核字(2013)第268924号

责任编辑:袁俊红
责任校对:边涛

装帧设计:张辉

出版发行:化学工业出版社(北京市东城区青年湖南街13号 邮政编码100011)

印刷:北京云浩印刷有限责任公司

装订:三河市前程装订厂

710mm×1000mm 1/16 印张18 $\frac{3}{4}$ 字数380千字 2014年3月北京第1版第1次印刷

购书咨询:010-64518888(传真:010-64519686) 售后服务:010-64518899

网址: <http://www.cip.com.cn>

凡购买本书,如有缺损质量问题,本社销售中心负责调换。

定 价:38.00元

版权所有 违者必究

本书编写人员

主 编 田 侃 沈爱玲

副 主 编 王艳翬 杨 勇

其他编写人员 (以姓氏笔画排序)

卢军锋 李 鑫 陈 庆 吴颖雄

张 岩 段晓鹏 秦 晴

序

医药工业是关系国计民生的重要产业，是培育发展战略性新兴产业的重点领域，“十一五”期间，我国医药工业快速发展，在保护和增进人民健康、应对自然灾害和公共卫生事件、促进经济社会发展等方面发挥了重要作用。“十一五”期间是我国医药工业取得显著成绩的五年。随着国民经济快速增长，人民生活水平逐步提高，国家加大了医疗保障和医药创新投入，医药工业克服了国际金融危机的影响，继续保持了良好的发展态势。“十二五”时期，我国医药工业面临的国际国内环境总体有利，是调整结构转型升级的关键时期，但影响发展的不确定因素增多，机遇和挑战并存。由于人口增长，老龄化进程加快，社会医疗保险体系不断健全，居民支付能力增强，人民群众日益提升的健康需求逐步得到释放，我国已成为全球药品消费增速最快的地区之一，有望在 2020 年以前成为仅次于美国的全球第二大药品市场。

2012 年中华人民共和国工业和信息化部发布《医药工业“十二五”发展规划》，根据规划目标，“十二五”期间医药工业总产值年均增长 20%，工业增加值年均增长 16%。在人口老龄化、经济持续发展的背景下，医药工业产值年均增长 20% 应是个常态。

在这样迅猛发展的医药市场背景下，世界著名的制药公司纷纷进入中国，并加大在中国医药市场人力、物力和财力的投入，试图占据更大的份额。与国际大型医药企业相比，我国的制药企业不仅相对规模小，产品技术含量、研发能力、管理能力低，经济效益参差不齐，而且缺乏有效的营销手段和一批高素质的营销人才。纵观中国的医药市场，目前的销售队伍主要由经验型、医药型、促销型三种类型的人员组成，专业背景与营销技巧都很过硬的药品营销人员很少。医药营销队伍水平的参差不齐，一方面导致企业难以对销售人员进行有效的管理，另一方面对企业品牌的培养与维护也有一定难度。因此，加强医药营销人才的培养已经成为医药企业成长与发展的重要措施与手段。目前，在全国约 75 所高等医药院校中，开办医药营销专业的有一半以上，由于医药院校在培养医药营销人才上起步较晚，医药营销人才数量相对较少，教学质量有待进一步提高。因此，培养适应我国社会主义市场经

济发展需要,德智体全面发展,既懂医药,又懂营销的复合型人才,对我国医药产业的健康发展有着十分重要的作用。

21 世纪,复合型医药营销人才越来越受到医药企业的青睐。高等医药院校应在继承传统教学模式优势的前提下,整个教学活动以社会需求为目标、人才培养为核心,制订复合型医药营销人才培养目标,借助相应的教学方法与手段,在教学过程中充分贯彻“以课堂教学为基础,实验教学为桥梁,实践教学为补充”的教育理念,全面提高毕业生质量。同时,要时刻关注医药企业营销人才的需求,并把他们对人才需求的规格和我们培养的毕业生进行比较、分析,及时对教学内容、课程体系、教学手段与方法进行调整,从而更全面、有效地培养社会需要的人才。医药营销教学内容的改革与创新,必须服务于教学目标的要求。

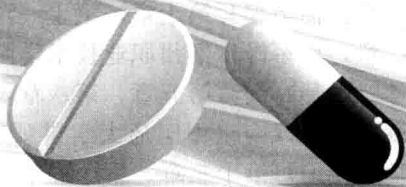
医药营销教学内容的改革与创新带来了创新教材编写的良好契机,出于同样的思考与期待,我们与化学工业出版社达成了编写医药院校市场营销专业“十二五”系列规划教材的意向,形成了来自于全国数十所开设市场营销专业的高等医药院校和若干大型知名医药企业的编写队伍,编者或具有扎实的专业功底,或具备丰富的医药产品营销经验,或理论与实战兼顾,教材的编写高度重视内容、体系的新颖性、实战性,不断把医药营销实践与理论研究中的一些最新成果及时补充到本系列规划教材中来,并且采取多种形式引导学生运用营销理论分析和探讨当前我国医药企业营销活动中存在的突出问题,以达到学生对医药营销知识的掌握与灵活运用。

我们衷心希望医药院校市场营销专业“十二五”系列规划教材的出版与使用能对我国医药营销领域的教育发展和教学水平的提高有所裨益,对推动我国专业化医药营销人才的培养有所贡献。同时,我们也借医药院校市场营销专业“十二五”系列规划教材陆续出版之际,感谢所有为系列教材的组织、构思、写作、审核、编辑、出版等做出无私奉献的专家学者、行业专家表达我们最真诚的谢意!毕竟高等医药院校市场营销专业“十二五”系列规划教材的编写是我们的第一次尝试,编写中肯定会存在这样那样的不足,衷心希望使用本系列教材的专家和同学们能够多提宝贵意见,使得医药院校市场营销专业“十二五”系列规划教材日臻完善!

王长青

2012 年 10 月

药品营销法律实务



前言

药品，不同于普通商品，国家关于药品营销的法律规制更加严格全面。“药品营销法律实务”是探讨国家关于药品营销主体、药品营销客体、药品营销行为的法律规制以及药品营销中的法律责任和救济等相关法律规范的一门课程。随着我国医药卫生体制改革的深入以及人们对健康的日益关注，我国医药市场经济得到了蓬勃的发展。药品营销作为医药市场经济在流通领域的重要环节，其是否依法活动对于规范我国医药市场经济秩序，进而推动医药市场经济的健康发展具有重要意义。但由于部分医药企业盲目追求利润最大化、部分营销人员法律意识薄弱等，药品营销过程中不时出现违法违规行为，不仅扰乱了正常的医药市场经济秩序，同时也降低了社会对药品营销人员以及药品营销职业的道德认同感。药品营销法律实务就是在当前医药卫生领域极为强调药品营销的规范化、法治化的背景下孕育和成长起来的一门新兴的边缘交叉课程。从营销学角度来看，药品营销法律实务属于医药经营管理的范畴；从法学角度来看，药品营销法律实务属于法律科学中有关药品营销法律适用的范畴。

本书以药品营销过程中涉及的法律规范为研究对象，探讨药品营销主体如何适用相关法律规范，以推动药品营销活动的规范化、法律化。具体包括以下几个部分：第一篇主要阐述药品营销主体法律实务，重点介绍企业法人制度，非企业法人制度，执业药师与执业医师，药品连锁、零售、互联网营销主体，医疗机构；第二篇主要阐述药品营销客体法律实务，重点介绍药品研究与注册、药品分类与管理、特殊药品管理和中药管理；第三篇主要阐述药品营销行为法律实务，重点介绍药品生产法律实务、药品经营法律实务、药品营销合同法实务、药品营销与知识产权、药品监督管理和其他与药品营销相关的法律制度；第四篇主要阐述药品营销法律责任与救济，重点介绍药品营销行政责任与救济、药品营销民事责任与救济、药品营销刑事责任与救济、药品营销纠纷的解决方式。

本书可作为高等医药院校相关专业课程的教材，也可作为医药企事业单位、医药卫生行政管理机构掌握药品营销法律知识的参考书。

本书由田侃（南京中医药大学教授、博士生导师、经贸管理学院院长）、沈爱

玲（南京中医药大学教授、硕士生导师、药事管理与法律系主任）担任主编，王艳翬（南京中医药大学副教授、硕士生导师）、杨勇（南京中医药大学药事管理教研室主任）担任副主编。具体编写分工为：田侃编写绪论，沈爱玲编写第十二章，王艳翬编写第十六章、第十七章，杨勇编写第十章、第十一章，李鑫（南京中医药大学讲师）编写第一章、第二章，卢军锋（泰州职业技术学院讲师）编写第三章、第九章，段晓鹏（河南中医学院讲师）编写第五章、第八章，吴颖雄、杨勇（南京中医药大学讲师）编写第四章，张岩（南京中医药大学讲师）编写第十八章、第十九章，陈庆（南京师范大学泰州学院）编写第十三章、第十五章，秦晴（南京中医药大学翰林学院）编写第六章、第十四章，吴颖雄、秦晴编写第七章，张岩编写附录案例一和案例三，王艳翬编写附录案例二。全书由田侃和沈爱玲统稿。

本书可免费提供电子课件给采用本书作为教材的院校使用，如有需要可联系：cipedu@163.com。

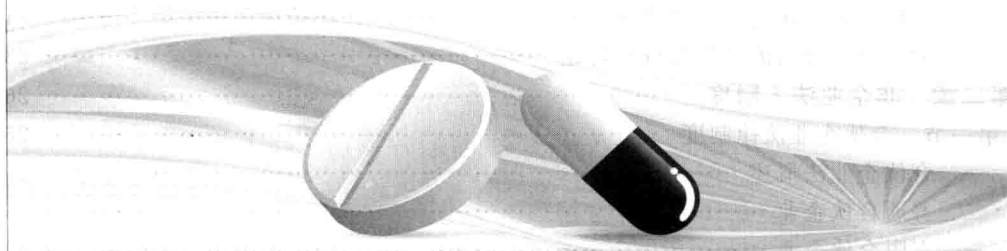
在本书的完成过程中，得到了许多同志与朋友的支持，特别是南京中医药大学先声商学院申俊龙院长的支持和帮助，编者在此对为本书的写作与出版给予帮助与支持的人表示衷心感谢。

由于编者水平有限，书中不妥之处，恳请专家和读者不吝赐教。

编者

2013年10月

药 品 营 销 法 律 实 务



目 录

绪论	1
一、药品营销法律实务的概念和任务	1
二、药品营销法律实务的研究对象	3
三、药品营销法律实务与相关学科的关系	3
四、学习药品营销法律实务的意义	4
五、学习药品营销法律实务的方法	5

第一篇 药品营销主体法律实务

第一章 企业法人制度	8
第一节 公司法律制度	8
一、公司的概念和特征	8
二、公司法概述	8
三、公司的分类	9
四、公司董事、监事、高级管理人员	10
五、公司的财务会计	11
六、公司的合并、分立、增资和减资	12
七、公司解散和清算	13
第二节 有限责任公司法律制度	14
一、有限责任公司的概念和特征	14
二、有限责任公司的设立	15
三、股东的权利和义务	16
四、有限责任公司的组织机构	17
五、一人有限责任公司	18
六、国有独资公司	19
第三节 股份有限公司	19

一、股份有限公司的概念和特征	19
二、股份有限公司的设立	20
三、股份有限公司的组织形式	21
四、股份有限公司的股份发行与转让	23
第二章 非企业法人制度	26
第一节 合伙企业法律制度	26
一、合伙企业法概述	26
二、普通合伙企业	26
三、有限合伙企业	30
四、合伙企业解散与清算	31
第二节 个人独资企业法律制度	32
一、个人独资企业的概念和特征	32
二、个人独资企业法的概念	33
三、个人独资企业的设立	33
四、个人独资企业的事务管理及权利和义务	33
五、个人独资企业的解散	34
第三节 非法人联营	35
一、合伙型联营	35
二、合同型联营	35
第三章 执业药师与执业医师	36
第一节 执业药师和考试与执业注册	36
一、药师与执业药师	36
二、执业药师管理立法	36
三、执业药师资格制度	37
四、执业药师资格考试	37
五、执业药师注册	37
第二节 执业医师和考试与执业注册	38
一、执业医师管理立法	38
二、医师资格考试制度	39
三、执业医师的注册制度	40
四、医师的考核和培训	41
第三节 执业规则	42
一、药师执业规则	42
二、医师执业规则	44
第四章 药品连锁、零售、互联网营销主体	47
第一节 药品连锁经营主体	47
一、药品连锁经营企业	47
二、药品连锁经营企业构成	47
三、药品连锁经营企业规范	47

第二节 药品零售主体	48
一、药品零售企业	48
二、开办药品零售企业条件	48
第三节 药品互联网经营主体	49
一、互联网药品交易服务	49
二、提供互联网药品交易服务企业应当具备的条件	49
三、从事互联网药品交易服务的申请和审批	50
四、互联网药品交易服务监督管理	51
第五章 医疗机构	53
第一节 医疗机构概述	53
一、医疗机构的概念	53
二、医疗机构的类别	53
三、医疗机构的设置审批	54
四、医疗机构执业登记	54
五、医疗机构的执业	55
第二节 医疗机构药事组织	56
一、药事管理与药物治疗学委员会（组）	56
二、医疗机构药学部门	57
第三节 医疗机构药事管理	57
一、概述	57
二、医疗机构药物临床应用管理	58
三、医疗机构药剂管理	58
四、药学专业技术人员配置与管理	59
第四节 医疗机构制剂管理	60
一、概述	60
二、医疗机构配制制剂应具备的条件	61
三、医疗机构配制制剂的申请与审批	61
四、医疗机构制剂许可证的变更与换发	61
五、医疗机构配制制剂的使用	62

第二篇 药品营销客体法律实务

第六章 药物研究与注册	64
第一节 药物研究与注册概述	64
一、药物研究内容	64
二、药物研究开发特点	65
三、国外药品注册管理的发展	65
四、我国药品注册管理的发展及现状	67

第二节 药物非临床研究 with 临床试验管理	68
一、药物的非临床研究	68
二、药物的临床研究	69
三、药物非临床研究质量管理规范	71
四、药物临床研究质量管理规范	72
第三节 药品注册管理	73
一、药品注册的概念	73
二、药品注册分类	73
三、药品注册申请	73
四、药品注册申请人	74
五、药品注册管理机构	74
六、药品注册检验	75
七、药品注册标准	75
八、药品注册管理的中心内容和原则	75
九、药品注册中知识产权的要求和规定	76
第四节 药品申报与审批	76
一、新药的申报与审批	76
二、仿制药的申报与审批	81
三、进口药品的申报与审批	82
四、非处方药的申报与审批	84
五、药品补充申请的申报与审批	85
六、药品再注册	85
七、药品批准证明文件的格式	86
第七章 药品分类与管理	87
第一节 药品分类管理概况	87
一、药品分类管理的形成	87
二、药品分类管理基本概念	87
三、药品分类管理的意义	88
第二节 处方药	88
一、处方药及其特点	88
二、处方药的种类	88
三、处方药中不得零售的药品	89
四、处方药的生产、经营、使用和广告的管理	89
第三节 非处方药	90
一、非处方药及其分类	90
二、非处方药目录的遴选、公布和调整	90
三、非处方药的生产、经营和使用管理	90
四、非处方药广告的管理	91
五、处方药与非处方药的转换评价	91

第四节 新药与仿制药	92
一、新药	92
二、仿制药	94
第八章 特殊药品管理	96
第一节 特殊药品管理概述	96
一、特殊药品含义	96
二、特殊药品管理的必要性	96
第二节 麻醉药品与精神药品	96
一、麻醉药品与精神药品的概念和品种	96
二、麻醉药品与精神药品管理立法	97
三、种植、实验研究和生产	97
第三节 医疗用毒性药品	104
一、医疗用毒性药品的概念和品种	104
二、医疗用毒性药品的立法	104
三、医疗用毒性药品的生产管理	105
四、医疗用毒性药品的经营与使用管理	105
五、法律责任	106
第四节 放射性药品	106
一、放射性药品的概念	106
二、放射性药品相关立法	106
三、放射性药品的生产与经营	106
四、放射性药品的使用	107
五、放射性药品的包装和运输	107
第九章 中药管理	108
第一节 中药管理概述	108
一、中药的概念	108
二、中药的品种	108
三、中药的作用	109
四、中药管理的特殊性	109
第二节 中药品种保护法律制度	109
一、中药品种保护的意義	109
二、中药品种保护条例的适用范围及管理部门	110
三、中药保护品种的范围和等级划分	110
四、申请中药品种保护的程序	110
五、中药保护品种的保护措施	110
第三节 野生药材资源保护法律制度	111
一、野生药材资源保护的适用范围及其原则	111
二、野生药材物种的分级及其品种名录	111
三、野生药材资源保护管理的具体制度	112

第四节 《中药材生产质量管理规范（试行）》（GAP）	112
一、GAP 框架	113
二、GAP 主要内容介绍	113

第三篇 药品营销行为法律实务

第十章 药品生产法律实务	116
第一节 药品生产管理概述	116
一、药品生产企业开办与管理	116
二、药品委托生产管理	117
三、药品生产监督管理	119
第二节 《药品生产质量管理规范》（GMP）及认证	120
一、质量管理的基本要求和质量风险管理	120
二、GMP 规范对机构和人员的要求	121
三、GMP 硬件条件	121
四、GMP 软件要求	122
五、GMP 认证管理	127
第三节 药品不良反应和药品召回制度	130
一、药品不良反应管理	130
二、药品召回管理	134
第十一章 药品经营法律实务	135
第一节 药品经营概述	135
一、药品经营企业开办与管理	135
二、药品经营企业全面质量管理	138
三、药品经营企业质量方针与目标管理	138
第二节 《药品经营质量管理规范》（GSP）及认证	139
一、药品批发企业质量管理	140
二、药品零售企业质量管理	143
三、药品 GSP 认证管理	144
第三节 药品流通监督管理	145
一、药品流通过程监督管理	145
二、药品销售人员监督管理	148
第十二章 药品营销合同法实务	149
第一节 药品营销合同的订立	149
一、药品营销合同主体	149
二、药品营销合同形式与内容	150
三、合同订立步骤	150
四、合同的成立	152

第二节 药品营销合同的效力	153
一、合同的效力及其体现	153
二、合同生效时间与生效条件	153
三、附条件合同效力	153
四、附期限合同效力	154
五、效力待定合同	154
六、无效合同	155
七、可撤销合同	156
八、合同无效或者被撤销的法律后果的规定	157
第三节 药品营销合同的履行	158
一、合同履行的特征	158
二、合同履行的原则	158
三、双务合同履行中的抗辩权	159
四、合同履行中的保全（债的保全）	160
五、涉他合同的履行	161
第四节 药品营销合同的变更、转让和消灭	162
一、合同的变更	162
二、合同的转让	162
三、情势变更	164
四、药品营销合同的消灭	164
五、后合同义务	166
第十三章 药品营销与知识产权	167
第一节 知识产权概述	167
一、知识产权的界定	167
二、知识产权的特征和性质	169
第二节 药品的专利保护	171
一、药品专利的基本概念	171
二、药品专利的申请和条件	174
三、药品专利的保护	177
第三节 药品的商标保护	179
一、商标的分类	179
二、药品商标的注册	181
三、药品商标的使用	182
四、药品商标侵权的法律保护	182
第十四章 药品监督管理	184
第一节 药品监督管理概述	184
一、药品监督管理的概念和作用	184
二、药品监督管理的行政主体、行政职权和行政行为	185
三、药品监督管理体制	187

第二节 药品标准与药品质量监督检验	188
一、药品标准	188
二、药品标准的分类	189
三、药品质量监督检验	190
四、药品质量公告	192
第三节 药品标识物管理	193
一、药品说明书管理	193
二、药品标签管理	196
第四节 抗生素滥用的监管	198
一、抗生素的定义和种类	198
二、抗生素滥用	199
三、抗生素的监督管理	200
第十五章 其他与药品营销相关的法律制度	205
第一节 反不正当竞争法律制度	205
一、药品营销领域反不正当竞争行为类别	205
二、不正当竞争行为的法律责任	207
第二节 产品质量法律制度	208
一、产品与产品质量	208
二、产品质量监督管理法律制度	209
第三节 招投标法律制度	210
一、药品集中招标采购的目的和原则	211
二、药品集中招标采购的范围和监督管理制度	211
三、药品招标采购的法律责任	213
第四节 药品广告法律制度	214
一、药品广告发布的内容及其法律规定	214
二、药品广告申请及其审批程序	214
三、药品广告违法的法律责任	215

第四篇 药品营销法律责任与救济

第十六章 药品营销行政责任与救济	218
第一节 药品营销行政责任	218
一、药品营销行政责任的概念	218
二、药事行政处罚	219
三、药事行政处罚的原则	219
四、药事行政处罚的种类	220
五、药事行政处罚的程序	221
第二节 药事行政复议	222

一、药事行政复议的概念	222
二、药事行政复议的基本原则	222
三、药事行政复议的受案范围	223
四、药事行政复议的管辖	224
五、药事行政复议的程序	224
第三节 药事行政诉讼	226
一、药事行政诉讼的概念	226
二、药事行政诉讼的基本原则	226
三、药事行政诉讼的受案范围	227
四、药事行政诉讼的程序	227
五、药事行政复议与药事行政诉讼的关系	228
第四节 药事行政赔偿	229
一、药事行政赔偿的概念	229
二、药事行政赔偿的归责原则	229
三、药事行政赔偿的构成要件	229
四、药事行政赔偿的范围	230
五、行政赔偿请求人和赔偿义务机关	230
六、药事行政赔偿的程序	231
七、药事行政追偿	231
第十七章 药品营销民事责任与救济	233
第一节 药品营销民事责任概述	233
一、药品营销的含义	233
二、药品营销民事责任的概念	233
三、药品营销民事责任的特征	234
四、药品营销民事责任的承担方式	234
第二节 药品营销侵权责任	234
一、侵权行为及相关法律责任概述	234
二、药品产品责任	237
第三节 药品营销违约责任	240
一、药品违约责任的含义	240
二、违约责任与侵权责任的关系	240
三、药品营销违约责任的归责原则	241
四、药品营销违约责任的构成条件	241
五、药品营销违约责任的免责事由	242
六、药品营销违约责任的承担方式	242
第十八章 药品营销刑事责任与救济	244
第一节 药品营销刑事责任概述	244
一、刑事责任及其特征	244
二、药品营销刑事责任	245