

医疗机构及医药企业 法律风险管理实务

【下册】

卢意光 魏俊璟◎著

*Practice of Legal Risk Management in Medical
Institutions and Pharmaceutical Companies*

中华全国律师协会民事专业委员会推荐

中国法制出版社
CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE



医疗机构及医药企业 法律风险管理实务

卢意光 魏俊璟◎著

*Practice of Legal Risk Management in Medical
Institutions and Pharmaceutical Companies*

【下册】

中国法制出版社
CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE

图书在版编目 (CIP) 数据

医疗机构及医药企业法律风险管理实务 / 卢意光,
魏俊璟著. —北京: 中国法制出版社, 2016. 3

ISBN 978-7-5093-7204-3

I. ①医… II. ①卢… ②魏… III. ①医药卫生管理
—法规—研究—中国 IV. ① D922.164

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2016) 第 034956 号

责任编辑 唐 鸥

封面设计 李 宁

医疗机构及医药企业法律风险管理实务

YILIAO JIGOU JI YIYAOQIYE FALÜ FENGXIAN GUANLI SHIWU

著者 / 卢意光 魏俊璟

经销 / 新华书店

印刷 / 北京海纳百川印刷有限公司

开本 / 710 毫米 × 1000 毫米 16 开

版次 / 2016 年 10 月第 1 版

印张 / 55.25 字数 / 835 千

2016 年 10 月第 1 次印刷

中国法制出版社出版

书号 ISBN 978-7-5093-7204-3

定价: 168.00 元

北京西单横二条 2 号

邮政编码: 100031

网址: <http://www.zgfs.com>

市场营销部电话: 66033393

值班电话: 66026508

传真: 66031119

编辑部电话: 66066820

邮购部电话: 66033288

(如有印装质量问题, 请与本社编务印务管理部联系调换。电话: 010-66032926)

目 录

下 册

第三篇 药品篇

第一章 概述	366
第一节 药品管理法律体系	366
一、我国药品管理立法概况	366
二、药品管理法律体系的概念和特征	368
三、我国药品管理法律体系的框架和主要内容	370
第二节 药品监督管理体系	374
一、药品监督管理的行政手段	374
二、药品行政监督管理体系	376
三、药品技术监督管理体系	377
四、其他涉及药品监督的管理部门及其职责	379
第二章 药品注册法律风险管理	382
第一节 药品注册法律风险环境	382
一、我国药品注册管理概况	382
二、药物临床前研究的要求	384
三、药物临床试验	385
四、药品的申报与审批	393
五、药品注册法律责任	395

第二节 药品注册法律风险评估	397
一、法律风险识别	397
二、法律风险分析	404
三、法律风险评价	404
第三节 药品注册法律风险应对	405
一、法律风险应对策略	405
二、评估法律风险应对现状	406
三、制订和实施法律风险应对计划	406
第四节 监督与检查	416
一、定期监督与检查	417
二、不定期监督与检查	418
第三章 药品生产法律风险管理	419
第一节 药品生产法律风险环境	419
一、GMP 的概念和特点	419
二、药品生产质量管理	420
三、机构与人员	423
四、厂房和设施	426
五、设备	430
六、物料与产品	432
七、文件管理	436
八、生产管理	441
九、质量控制与质量保证	445
十、委托生产与委托检验	456
十一、产品发运与召回	457
十二、自检	458

第二节 药品生产法律风险评估	458
一、法律风险识别	459
二、法律风险分析和评价	468
第三节 药品生产法律风险应对	469
一、法律风险应对策略	469
二、评估法律风险应对现状	470
三、制订实施法律风险应对计划和应对措施	470
第四节 监督与检查	488
一、定期监督与检查	489
二、不定期监督与检查	490
第四章 药品经营法律风险管理	491
第一节 药品经营法律风险环境	491
一、药品销售渠道的性质及类型	491
二、药品经营企业的经营方式和范围	493
三、药品批发企业	494
四、药品零售机构	496
第二节 药品经营质量管理规范	499
一、对药品的“进”、“存”、“销”、“运”的规定	500
二、对硬件、软件、人员的规定	508
第三节 药品经营法律风险评估	512
一、药品经营法律风险识别	512
二、药品经营法律风险分析	516
三、药品经营法律风险评价	517
第四节 药品经营法律风险应对	518
一、选择法律风险应对策略	518
二、评估法律风险应对现状	518

三、制订和实施法律风险应对计划	519
第五节 监督和检查	528
一、不定期监督检查	528
二、定期监督检查	530
第五章 药品使用法律风险管理	531
第一节 药品使用法律风险环境	531
一、与医生有关的用药风险	532
二、与护士有关的用药风险	534
三、与药师有关的用药风险	535
四、与患者有关的用药风险	536
五、药品不良反应	536
第二节 药品使用法律风险评估	537
一、药品使用法律风险识别	537
二、药品使用法律风险分析	542
三、药品使用法律风险评价	542
第三节 药品使用法律风险应对	543
一、选择法律风险应对策略	543
二、评估法律风险应对现状	545
三、制订和实施法律风险应对计划	546
第四节 监督与检查	549
一、法律风险环境的变化	549
二、重大法律风险事件	550
三、法律风险应对计划的落实情况	550
四、实施法律风险管理绩效评估	550

第六章 劳动关系法律风险管理	551
第一节 劳动关系法律风险环境	551
一、劳动关系所涉主要法律法规	551
二、劳动争议	554
三、劳动争议与民事争议的区别	555
第二节 劳动关系法律风险评估	556
一、劳动关系法律风险识别	557
二、劳动关系法律风险分析和评价	561
第三节 劳动关系法律风险应对	561
一、法律风险应对策略	562
二、评估法律风险应对现状	562
三、制订和实施法律风险应对计划	563
第四节 监督与检查	564
一、定期监督检查	565
二、不定期监督与检查	566
第五节 劳动争议处理	566
一、劳动争议的时效期限	567
二、劳动争议证据的保护和运用	569
三、劳动争议处理程序	573
第七章 药品知识产权	586
第一节 药品知识产权法律风险环境	586
一、药品知识产权的界定	587
二、药品知识产权的法律体系	589
三、药品专利权的保护	591
四、药品商标专用权的保护	593
五、医药商业秘密的保护	595

六、医药未披露数据的保护	596
第二节 药品知识产权法律风险评估	598
一、法律风险识别	598
二、法律风险分析和评价	611
第三节 药品知识产权法律风险应对	611
一、法律风险应对策略	612
二、评估法律风险应对现状	612
三、制订实施法律风险应对计划	613
第四节 监督与检查	628
一、定期监督与检查	629
二、不定期监督与检查	630

第四篇 医疗器械篇

第一章 医疗器械法律风险概述	632
第一节 医疗器械行业宏观环境	633
一、医疗器械的产业环境	633
二、医疗器械的政策环境	634
三、医疗器械的技术环境	636
四、医疗器械的社会环境	637
第二节 医疗器械法律环境	637
一、与医疗器械相关的法律法规等	637
二、医疗器械行政监管新政	643
第二章 医疗器械注册与备案法律风险管理	646
第一节 医疗器械注册备案法律风险环境	647
一、分类管理	647
二、注册备案	650

三、临床评价	655
四、标签和说明书管理	657
五、内部法律风险环境信息	658
六、医疗器械注册备案法律责任	659
第二节 医疗器械注册备案法律风险评估	661
一、法律风险识别	662
二、法律风险分析	669
三、法律风险评价	670
第三节 医疗器械注册备案法律风险应对	670
一、选择法律风险应对策略	671
二、评估法律风险应对现状	672
三、制订和实施法律风险应对计划	673
第四节 监督与检查	683
一、定期监督与检查	684
二、不定期监督与检查	685
第三章 医疗器械生产法律风险管理	686
第一节 医疗器械生产法律风险环境	687
一、生产许可、备案	688
二、生产质量管理	690
三、委托生产	694
四、安全生产与环境保护	698
五、医疗器械包装	703
六、内部法律风险环境信息	705
七、医疗器械生产法律责任	706
第二节 医疗器械生产法律风险评估	710
一、法律风险识别	710

二、法律风险分析与评价	718
第三节 医疗器械生产法律风险应对	718
一、事前防范法律风险	718
二、事中控制法律风险	720
第四章 医疗器械经营法律风险管理	728
第一节 医疗器械经营行政许可法律风险	729
一、经营许可、备案的相关规定	729
二、经营行政许可法律风险点	732
第二节 医疗器械经营质量管理规范	734
一、信息记录制度	734
二、经营质量管理	735
第三节 医疗器械广告管理规范	738
一、医疗器械广告审查部门主体	738
二、医疗器械广告内容审查	740
三、医疗器械广告法律风险点	745
第四节 避免经营中的不正当竞争行为	749
一、不正当竞争概述	749
二、医疗器械经营行贿受贿案	753
三、向医疗机构捐赠新规	756
第五章 医疗器械进出口企业法律风险管理	758
第一节 医疗器械国际法律环境	760
一、国际医疗器械监管者论坛	760
二、各国医疗器械监管法规	764
第二节 进出口贸易管制中的法律风险	771
一、进出口许可证件管制	771
二、出入境检验检疫管制	776

三、贸易救济措施	778
第三节 进出海关的法律风险	788
一、因税则号归类不一而引起的法律风险	788
二、海关估价中的法律风险	795
第四节 国际贸易争端解决机制的选择	801
一、涉外仲裁	801
二、涉外诉讼	805
三、国际仲裁与诉讼的优劣	808
第六章 医疗器械使用法律风险管理	811
第一节 医疗器械使用法律风险环境	811
一、医疗器械采购	812
二、使用规范	821
三、上市后质量监管	822
第二节 医疗器械使用中的法律风险	831
一、医疗机构违法使用医疗器械	831
二、与无资质的企业合作	833
第三节 医疗器械产品责任归责原则	837
一、医疗机构适用的归责原则	838
二、生产者适用的归责原则	841
第四节 医疗器械产品责任纠纷案件的举证责任	843
一、医疗机构承担赔偿责任的举证责任	844
二、患者要求生产者承担赔偿责任的举证责任	845
后记一	847
后记二	849

第三篇

03

药品篇

医疗机构及医药企业法律风险管理实务

第一章 概述

第一节 药品管理法律体系

药品，是人类防治疾病的特殊商品，其效果和质量关系到人体健康和生命安全，因此，用法律手段对药品实施严格的监督与管理，是世界上大多数国家普遍的做法，我国也已经逐渐建立了药品管理法律体系。

药品管理法律体系，是药品企业进行法律风险管理必须关注的内容。

一、我国药品管理立法概况

(一) 药品管理立法萌芽阶段

我国现代意义上的药品管理立法，最早始于1911年辛亥革命之后。1912年，中华民国南京临时政府，在内务部下设卫生司（1928年改设卫生部），主管全国卫生工作，就开始了早前药品管理的立法。如《药师暂行条例》、《管理药商规则》等。

（二）药品管理立法初创阶段

新中国成立后，到改革开放前，是药品管理立法的初创阶段。1949年新中国成立后，一方面，为配合戒烟禁毒工作和清理旧社会遗留下来的伪劣药品充斥市场的问题，原政务院制定了《关于严禁鸦片烟毒的通令》、《管理麻醉药品暂行条例》、《关于麻醉药品临时登记处理办法的通令》、《关于抗疲劳素药品管理的通知》等一系列行政规范性文件；另一方面，1958～1965年间随着我国制药工业的发展，国家有关部委制定了《关于综合医院药剂科工作制度和各级人员职责》、《食用合成染料管理暂行办法》、《关于药政管理的若干规定》等一系列加强药品生产经营、使用管理的规章，奠定了我国药品管理法的基础，并在实践中取得了一定的成效。但在此之后的十年“文化大革命”期间，药品管理工作受到严重破坏，相关药品管理立法工作也基本停滞。

（三）药品管理立法发展阶段

改革开放以来，是我国药品管理立法的发展阶段。1978年十一届三中全会后，国家提出建设社会主义法治国家的目标，在药品管理立法领域，1978年国务院颁布了新时期第一个纲领性药品管理文件——《药政管理条例》，原卫生部及其有关部门也颁布了一系列配套行政法规和部门规章，包括《麻醉药品管理条例》、《新药管理办法（试行）》、《卫生部关于医疗用毒药、限制性剧药管理规定》等。这些法规和规章，对于保证药品质量，维护人体用药安全有效，发挥了极大的作用。但同时也存在着执法主体、法律责任不明确等问题，其效力的发挥受到限制。

鉴于我国医药卫生事业的发展与药品管理立法的相对滞后的矛盾，第六届全国人大常委会从20世纪80年代初，开始酝酿起草我国药品管理法，几经审议，1984年9月20日第六届全国人大常委会第七次会议审议通过了《中华人民共和国药品管理法》，自1985年7月1日起施行。

《药品管理法》是我国第一部全面的、综合性的药品管理法律，是我国药品

管理立法历史上的一个里程碑，标志着我国药品管理进入法制化管理阶段。其后，在该法实施十几年间，国家又先后出台多部配套行政法规和部门规章，药品管理立法取得突破性进展。但随着我国政治、经济和社会生活的发展变化，在药品管理方面也出现了许多新情况和新问题，使原药品管理法的有些规定难以适应现实需要，如药品管理法的执法主体发生变化，对有些违法行为处罚过轻，实践中已经改变的药品监管制度需要修改有关法律条文等。

为此，20世纪90年代末，《药品管理法》的修订工作提上日程，至2001年2月28日，第九届全国人大常委会第二十次会议审议通过了修订后的药品管理法，并于2001年12月1日起施行。此后于2013年、2015年两次修正。2002年8月14日，国务院颁布《中华人民共和国药品管理法实施条例》（以下简称《实施条例》），于2002年9月15日起施行，并于2016年2月修订。《药品管理法》的修订和《实施条例》的颁布，是我国药品管理立法又一重大进展，也奠定了加入WTO后我国医药产业发展的法律基础。

为保证《药品管理法》的有效实施，国务院又先后制定颁布了《医疗用毒性药品管理办法》、《放射性药品管理办法》、《麻醉药品和精神药品管理条例》等行政法规，原卫生部和国家药品监督管理部门也先后发布《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》、《药品注册管理办法》等诸多部门规章。同时，各省、自治区、直辖市也相应制定了一系列有关药品管理的地方性法规和规章，我国药品管理法在不断发展过程中，逐渐形成了具有中国特色的药品管理法律体系。

二、药品管理法律体系的概念和特征

药品管理法律体系是指以宪法为依据，以《药品管理法》为基本法，由数量众多的药品管理法律法规、规章及其他规范性文件，按照一定的原则和结构组成的相互协调与制约的法律规范体系。

药品管理法律体系除了具有法律体系的一般特征外，如系统性、客观性、规

范性外,还具有以下几方面特征。

1. 以维护公众健康为目的

药品直接关系到用药者的健康与生命安全,药品管理法律体系对药品的研制、审查、流通、使用的全过程进行严格的法律调整,目的都是保障用药者的合法权益,维护公众的生命健康与安全。

2. 以质量管理为核心

药品能够发挥预防、诊断、治疗人的疾病及维护公众健康的作用的关键在于药品质量。因此药品管理法律体系对药品的研制、生产、流通、使用和监督管理等各个环节的调整均以保证药品质量为核心,从而使药品质量能够在研制和生产中形成,在流通中得以保持,并在使用中顺利实现。

3. 以技术管理为内容

技术性法律规范占重要地位,为保证药品质量,需要一系列药学技术规范指导药品的研制、生产、流通、使用和监督管理,药品管理法律体系中包括一系列的技术性规范,如《药品生产质量管理规范》(GMP)、《药品经营质量管理规范》(GSP)等,对影响药品质量的各个环节进行指导和管理。随着药品管理的规范化、科学化、法制化和国际化,以医药科学技术为内容主体的技术性法律规范将占据越来越重要的地位。这是药品管理法律体系有别于其他法律部门的最显著特征。

4. 以国际化为倾向

因为药品管理法律规范具有极强的技术性,更多体现的是法律的社会管理职能,无论国家的政治制度有何不同,但在药品管理方面均需遵循医药科学的规律,加之药品的国际贸易和技术交流日益频繁,也要求统一标准,因此各国药品管理法律体系趋同化趋势明显。同时,药品管理法律领域国际条约、公约和协议也日益增多,国际合作日益广泛。这是现代药品管理体系的一个明显特征。