

医疗机构及医药企业 法律风险管理实务

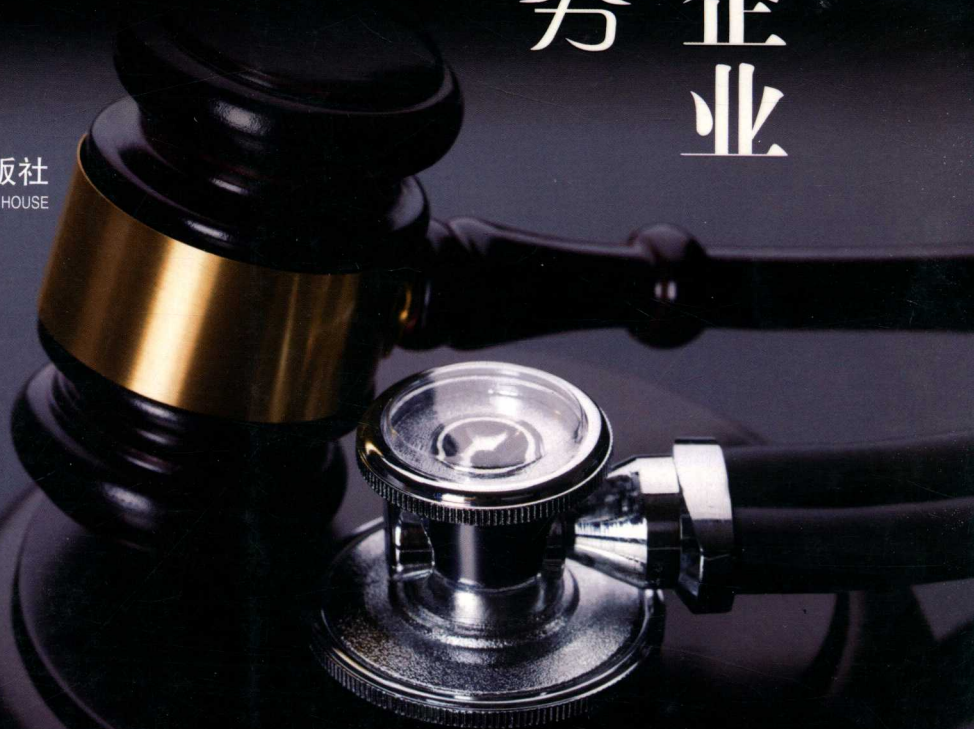
【上册】

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*

【上册】

中国法制出版社
CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE

序 言

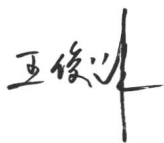
卢意光律师的大作《医疗机构及医药企业法律风险管理实务》即将付梓，嘱我作序，深感惶恐。这虽然是一个很小的请求，但确是一件很大的事情。

近年来，我国律师事业发展很快，特别是行业整体精细化、专业化水平不断提升，涌现出一批专业定位突出、业务特色鲜明的律师事务所和律师，代表了行业发展的前进方向。《医疗机构及医药企业法律风险管理实务》是行业专业化发展的缩影和展示。该书系统论述了医疗专业领域的法律风险管理问题，内容涵盖医疗损害责任、医疗美容、医疗新技术、民营医疗机构，药品注册、生产、经营、使用，药品知识产权，劳动关系，医疗器械的注册、生产、经营、使用等方方面面，是一本含金量高、信息量大、专业性强的杰作，相信该书的出版对于提升律师行业医疗法律服务水平不无裨益，对普及医疗法律知识、提高社会公众特别是医疗行业从业人员的法律意识和法律素质也有积极意义。

本书的作者卢意光是一名主要致力于处理与医疗、药品、医疗器械相关案件的年轻律师。他的第一份工作并不是律师，而是任职于三甲医院外科。正是基于医生的工作经历，他对医疗行业法律风险防范有着普通律师难以企及的深刻认知和专业造诣。很高兴看到意光律师在繁忙的工作之余，抽出时间精心撰写这本专著，从他身上我们看到了中国律师特有的专业、执着、担当和奉献精神。

当前，我国法治建设全面推进，以审判为中心的司法体制改革和律师制度改革深入进行，中央全面深化改革领导小组审议通过《关于深化律师制度改革的意见》，中央政法单位出台《关于依法保障律师执业权利的规定》，律师行业面临难得的发展机遇。期待全国律师同仁抓住机遇，不断推进行业精细化、科学化、专业化、规范化发展，为服务全面建成小康社会、建设法治中国做出应有的贡献！

是为序。



中华全国律师协会会长

二〇一六年元旦

前 言

2014年10月，中共十八届四中全会首次专题讨论依法治国，随后，发布《中共中央关于全面推进依法治国若干重大问题的决定》，各行各业的法治建设及其法律风险管理逐步深入，医药行业亦然。

医药行业，与其他行业最重要的区别，其对象是人，为人提供医疗服务、药品、医疗器械等，涉及人的生命、健康和身体，可谓“人命关天”。因此，医药行业应当更加重视法律风险管理，将医疗损害、产品缺陷等可能存在的法律风险，识别、纠正于萌芽状态，防患于未然；同时，医疗机构及医药企业进行全面法律风险管理，也有利于提高管理效率，降低运营成本。

作者在长期的法律工作实践中，发现目前医疗机构及医药企业的法律风险意识还有待加强，法律风险管理模式还没有真正建立。大多数医疗机构或医药企业的法律顾问还停留在以处理纠纷为主的传统作业模式，没有主动地进行法律风险管理。虽然有些医疗机构或医药企业在签订合同、项目建设，或商务洽谈过程中，会聘请律师参与或征求法律专业人士的意见，但一般为碎片、零散式的咨询，随意性很强，提供法律意见也主要凭借个人经验和阅历，没有建立系统、科学、全面的法律风险管理体系和流程。

现代法律风险管理的兴起源于20世纪的美国。在20世纪早中期，一些美国公司发生的重大损失使高层决策者认识到风险管理的重要性，之后，法律风险管理的研究、教育风行起来。

20世纪90年代，法律风险管理迈向“现代管理”的行列，强调标准化、规范化、技术化、专业化、系统化和全过程化，全面法律风险管理逐步获得世界发达国家的广泛认同。国际标准化组织（ISO）于1998年成立了ISO/TMB风险管理术语工作组，2005年国际标准化组织/技术管理局又成立了专门的风险管理工作组。之后，法律风险管理及其标准化逐步引起国际社会的广泛关注，特别是进入21世纪以来，各国、各行业与法律风险管理有关的法规性文件和标准层出不穷。据不完全统计，世界上已有30多个国家和地区制定了法律风险管理有关的法规和标准，其中美国、日本、德国、英国、澳大利亚等国家起步较早，拥有许多成功的经验。

2003年开始，我国政府开始重视法律风险管理，并组织进行“中央企业全面风险管理指南”课题研究，于2006年颁布《中央企业全面风险管理指引》。2012年2月1日，我国国家标准化委员会发布《企业法律风险管理指南》（GB/T 27914—2011），将法律风险管理分为明确法律风险环境信息，法律风险评估，法律风险应对，以及监督与检查四个环节，整个法律风险管理环节形成闭环系统，将法律风险管理上升为标准化管理。这无疑给医疗机构及医药企业法律风险管理提供了重要参考。

本书在借鉴GB/T 27914—2011的基础上，结合医疗机构及医药企业的行业特点，将法律风险管理按照以下四个环节来进行。

首先，明确法律风险环境信息。即应用适当的方法，对内外部环境中与法律风险相关的信息进行收集、分析、整理、归纳的一系列过程，明确法律风险环境信息是后续法律风险管理

活动得以顺利实施的必要基础。

其次，法律风险评估。这是核心环节，包括法律风险识别、分析和评价。其中，法律风险识别由构建法律风险识别框架，查找法律风险事件和形成法律风险清单组成。构建法律风险识别框架的目的是将医疗机构及医药企业中可能存在的法律风险或法律风险事件进行全面、系统和准确识别，识别框架可以依照医疗机构或医药企业的不同类型、不同管理习惯自行制定，本书推荐采用基本标准、规章制度、执行情况、典型案例、投诉建议等五个方面对各部门、各岗位来构建法律风险识别框架，然后采用问卷调查、访谈调研、头脑风暴、德尔菲法、检查表法等方法查找法律风险事件，在法律风险事件及法律风险名称确定后，将这些事件统一列表，形成法律风险清单，为法律风险分析和评价提供依据。

再次，法律风险应对。即针对法律风险或法律风险事件采取相应措施，将法律风险控制在医疗机构或医药企业可承受的范围，可以分为事前防范，事中处置和事后处理，重点是事前防范。

最后，监督与检查。即实时跟踪内外部法律风险环境的变化，及时监督和检查法律风险管理流程的运行状况，以确保法律风险应对计划的有效执行，并根据发现的问题对法律风险管理工作进行持续改进。

本书倡导医疗机构及医药企业建立科学、系统、全面，以问题为导向的法律风险管理体系和管理流程。当然，法律风险管理不可能一蹴而就，需要理论上不断研究，实践中反复探索，根据不同机构、不同企业的特点，来寻求更加合适的管理方案，

并持续改进，其最终目的在于为法律风险主体的正常运营保驾护航，规避法律风险，实现管理效益的最大化。

凡益之道，与时偕行。医疗机构及医药企业进行法律风险管理，是大势所趋，作者希望在此浩浩荡荡的浪潮中，尽绵薄之力。同时，上海市联合律师事务所医药健康团队建立了公众号“医药健康法律风险研究”，期待对医药健康法律风险问题持续交流、深入探讨，不断创造新成果。

鉴于作者水平有限，错误和疏漏在所难免，恳请读者不吝指正！

卢意光 魏俊璟

2016年5月

目 录

上 册

前 言	001-004
第一篇 导 论	001-084
第二篇 医疗篇	085-364

下 册

第三篇 药品篇	365-630
第四篇 医疗器械篇	631-846
后记一	847-848
后记二	849

上册

第一篇 导论

第一章 法律风险管理概述	002
第一节 法律风险的概念及分类	002
一、法律风险的概念	002
二、法律风险的成因	005
三、法律风险的特征	015
四、法律风险的分类	021
第二节 法律风险管理的概念	031
一、我国法律风险管理的现状	031
二、法律风险管理概念	033
第三节 法律风险管理的目标和原则	034
一、法律风险管理的目标	034
二、法律风险管理的原则	036
第二章 法律风险管理体系	042
第一节 法律风险管理方针	042
一、法律风险管理理念	043
二、最高管理者对法律风险管理的承诺	043
三、法律风险管理的目标以及其与其他管理目标之间的关系	044
四、法律风险偏好	044
五、法律风险管理目标的层次分解和细化	045
六、持续改进的承诺	045

第二节 组织机构及职能	046
一、组织机构及职能设置	046
二、批准、授权、考核及奖惩制度	050
第三节 制度流程	051
第四节 资源配置	052
一、资源分配的基本原则	052
二、法律风险管理相关人员的技术、经验和能力要求	054
三、建立法律风险管理信息系统	056
第五节 沟通和报告机制	057
第六节 建设法律风险管理文化	057
第三章 法律风险管理过程	061
第一节 明确法律风险环境信息	062
一、外部法律风险环境信息	062
二、内部法律风险环境信息	065
三、确定法律风险准则	065
第二节 法律风险评估	066
一、法律风险识别	066
二、法律风险分析	071
三、法律风险评价	076
第三节 法律风险应对	077
一、选择法律风险应对策略	077
二、评估法律风险应对现状	078
三、制订和实施法律风险应对计划	079
第四节 监督与检查	081
一、监测内外部法律风险环境的发展变化	081
二、监测法律风险事件	082
三、检查工作进度，报告执行情况	082

四、实施法律风险管理绩效评估	083	003
第五节 沟通和记录	083	

第二篇 医疗篇

第一章 医疗法律风险管理概述	086	
第一节 医疗法律风险基础知识	086	
一、法律风险主体	086	
二、医疗法律风险行为	090	
三、医疗法律风险成因	099	
第二节 医疗法律风险管理现状	112	
一、通过评级评审实现行政监管	112	
二、医疗机构法律风险管理存在的问题	114	
第三节 医疗机构评审内容及要求	119	
一、评审的主要项目	119	
二、评审的方式	120	
三、评审的主要内容	120	
第四节 医疗法律风险管理体系	135	
一、法律风险管理方针	136	
二、组织机构及职能	137	
三、资源配置	140	
第二章 医疗损害责任法律风险管理	142	
第一节 医疗损害责任法律风险环境	142	
一、医疗损害责任	142	
二、医疗损害责任的处理	146	
三、医疗损害的责任承担	149	

四、医疗损害责任的分类	152
第二节 医疗损害责任法律风险评估	153
一、医疗损害责任法律风险识别	153
二、医疗损害责任法律风险分析	163
三、医疗损害责任法律风险评价	163
第三节 医疗损害责任法律风险应对	164
一、选择应对策略	164
二、评价应对现状	165
三、制订和实施应对计划	165
第四节 监督与检查	172
一、不定期监督与检查	172
二、定期监督与检查	174
第三章 医疗损害责任纠纷案件的处理	176
第一节 收集保全证据	176
一、复印（复制）封存病历	176
二、封存现场实物	180
三、尸检	182
第二节 协商或调解	185
一、协商	185
二、调解	190
第三节 鉴定	192
一、医疗案件常见鉴定种类	192
二、文书鉴定	194
三、医疗事故技术鉴定	196
四、医疗过错司法鉴定	208

五、伤残等级及“三期”鉴定	215	005
第四节 第一审程序	217	
一、诉讼时效	217	
二、确定管辖	220	
三、案由	223	
四、诉讼请求	226	
五、举证	229	
六、质证	234	
七、开庭审理	236	
八、一审处理	239	
第五节 第二审程序	241	
一、二审的一般程序	241	
二、书写上诉状	244	
三、提交新证据	245	
四、开庭审理	245	
第四章 医疗美容法律风险管理	248	
第一节 医疗美容法律风险环境	248	
一、医疗美容的概念和特点	248	
二、有关医疗美容的法律规定	250	
三、医疗美容法律风险特点	252	
第二节 医疗美容法律风险评估	255	
一、法律风险识别	255	
二、法律风险分析及评价	260	
第三节 法律风险应对	260	
一、事前防范法律风险	261	

二、事中控制法律风险	263
三、事后处理法律风险	264
第四节 监督与检查	266
一、定期监督与检查	266
二、不定期监督与检查	268

第五章 医疗新技术法律风险管理 270

第一节 医疗新技术法律风险环境 270

一、医疗新技术的法律风险特点	271
二、医疗新技术所涉法律规定	274

第二节 医疗新技术法律风险评估 276

一、法律风险识别	276
二、法律风险分析	281
三、法律风险评价	281

第三节 法律风险应对 282

一、法律风险应对策略	282
二、评估法律风险应对现状	284
三、制订和实施法律风险应对计划	285

第四节 监督与检查 287

第六章 民营医疗机构法律风险管理 290

第一节 民营医疗机构发展史 290

第二节 民营医疗机构法律风险管理的特殊性 293

一、对法律服务主动性之要求	293
二、对法律服务专业性之要求	294
三、对法律服务质量之要求	294

四、对法律服务可依赖度之要求	295
第三节 民营医疗机构融资运营法律风险管理	295
一、民营医疗机构设立	296
二、医疗机构信贷融资	299
三、医疗机构融资租赁	302
四、医疗机构上市	305
第四节 外资医疗机构法律风险管理	308
一、合资、合作医疗机构的设立	310
二、反腐败制度	312
第五节 民营医疗机构知识产权管理	317
第七章 医疗机构刑事责任法律风险管理	325
第一节 医疗刑事责任法律风险环境	325
一、医疗领域刑事犯罪的特点	326
二、医疗领域刑事犯罪的原因分析	328
三、医疗领域刑事犯罪的风险管理	330
第二节 医疗事故罪	332
一、医疗事故罪构成要件	332
二、医疗事故罪的立案标准	334
三、医疗事故罪的区分	335
第三节 非法行医罪	341
一、构成要件	341
二、立案	344
三、界限	344
四、界定	347
第四节 非国家工作人员受贿罪	352
一、构成特征	353
二、认定	354

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