



金道律师事务所
BRIGHTEOUS LAW FIRM

大健康产业热点问题 法律实务解析

浙江金道律师事务所 编著

问诊大健康产业法律热点 提供专业实操性法律建议



浙江工商大学出版社
ZHEJIANG GONGSHANG UNIVERSITY PRESS

大健康产业热点问题法律实务解析

浙江金道律师事务所 编著



浙江工商大学出版社
ZHEJIANG GONGSHANG UNIVERSITY PRESS

杭州

守信如金·为业载道

上架建议 法律·卫生法

ISBN 978-7-5178-3353-6



9 787517 833536 >

定价：39.00元

编 委 会

顾 问 胡祥甫 王全明 崔海燕

主 编 陈 思

副主编 王 韬

编 委 胡剑鸣 方 晗 林晓芳

作为浙江省健康产业联合会的常务理事单位，浙江金道（杭州经济技术开发区）律师事务所始终关注着业界的健康发展与合规运营。这本著作切中产业各细分领域法律事务焦点，对业内企业转型期的合规运营提出了很多极富建设性的建议。墙内开花墙外香，希望专业知识的智慧结晶不仅能服务联合会内部成员，而且对所有大健康从业企业有所助益。推荐《大健康产业热点法律实务》，感谢金道律师事务所的努力！

——浙江省健康产业联合会秘书处

浙江省是医疗器械制造大省，有生产企业1200多家，医疗器械产值在全国名列前茅。近年来，在浙江省委、省政府的正确领导和大力支持下，产业发展良好，中高端医疗器械产品不断开发，医疗器械的创新和成果转化也走在全国前列，新产品、新公司不断涌现，行业发展欣欣向荣。为了更好地在发展中防范风险，为企业保驾护航，金道律师事务所植根于大健康产业，深挖细分领域里的法律风险，悉心编制了这本书籍，从行业经营实操入手，提示企业典型法律风险。品读之后，我们深感本书贴近现实，场景性强，分析到位，是医疗器械行业的实用之著，值得推荐。在此感谢编者的辛勤劳动，希望他们的智慧结晶和专业知识能有助于医疗器械的发展，有助于大健康事业，衷心祝愿该书成功发行。

——浙江省医疗器械行业协会

本书关于生物医药企业的法律实务选题紧贴热点，其中，医药企业的并购、融资、上市、外籍员工的聘用、专利的保护和争议等问题都是生物医药企业非常关注和重视的，尤其对初创型企业来说，这些问题有很大的借鉴意义。而书中各项律师的实务建议也为成熟的规上企业揭示了诸多隐藏的法律风险，并提供了更为合规的操作指引，推荐一读！

——改革开放四十年医药产业功勋人物、华东医药董事长 李邦良

初见本书编辑部成员时，我就被这个年轻团队的专业精神感动，他们经过自己执业经历的浸润，在大健康行业已具备较深的专业素养和较高的知识水准，对于行业相关规则及法律法规有着高度敏感性和独特的法律理解。在大健康产业所面临的政策变迁、责任分配、合规性风险防范路径方面，他们给出了极佳的解决方案。本书不失为一本行业经营者案头参考的佳作。

——浙江省健康产业联合会理事长、迪安诊断董事长 陈海斌

前言 *Preface*

守信如金，为业载道。浙江金道律师事务所从成立之初就强调诚信为本，专业为道。专业化是金道的立身之本，故律所一直强调每位律师走专业化之路。

2001年，我到了伦敦，在英国前十位的律所接受培训，其专业化、精细度之高让我印象深刻，当时的国际律所早已在行业专业化上遥遥领先。金道律师事务所近年来不仅推动律师“一主两辅”制度，更是坚持倡导行业专业化。此次金道律师事务所下沙分所出版的关于大健康法律服务领域的研究书籍，正是响应了这一倡导，也是一次尝试和探索，值得肯定。

大健康是关注提升人们生存质量与生活质量的全局性理念，大健康产业则是践行大健康理念的产业集群。凡是致力于实现大健康宗旨并提供具体解决方案的行业，都可归入大健康产业的范畴。有数据显示，2018年我国大健康产业总产值已达8万亿人民币，并可能在未来较长一段时间内继续保持较快增速。行业发展正当其时，法律服务亟须应势而为。

近年来，大健康产业发展迅猛，吸引了众多经营者加入其中。行业活跃之时，也出现了风险控制跟不上发展速度之问题。一些经营者法治理念不强，片面注重业绩增长而忽视了法律风险管控，导致违规事件多发，行业乱象丛生。保健品、医疗美容等敏感行业也常爆出负面新闻，不仅对行业整体形象不利，也影响了行业健康有序的发展。我们发现，当前的法律实务研究尚缺乏针对大健康全域的整体探寻。可以说，解决大健康产业现阶段发展中的法律风险问题，既需要从从业者加强风险意识，也需要针对性和实务性较强的法律研究、法律服务及时跟进。

基于上述现状，金道下沙分所尝试推出一套全视角且务实的大健康产业法律风险防范指引。我们集合了一批优秀的、肯钻研的青年律师，在主编陈

思律师、副主编王韬律师的带领下，立足现有法律规范和行业经营特点，分章节归纳行业运营中常见的法律风险，结合典型判例和法理分析提出法律建议，供经营者借鉴。成书过程中，除了编委会成员外，浙江省健康产业联合会、浙江省医疗器械行业协会、浙江华东医药股份有限公司董事长李邦良先生、迪安诊断董事长陈海滨先生、浙江金道律师事务所首席合伙人胡祥甫和主任王全明也为此书贡献了许多真知灼见。

金道律师事务所将坚定走行业专业化之路。对我们来说，每一次努力都是一次挑战，唯有洞见行业痛点，潜心研究，方能助力和推动行业的健康有序发展。愿与诸位共同将大健康领域的实务研究越做越深，努力为行业从业者提供法律问题的最佳解决之道。

浙江省律师协会副会长、浙江金道律师事务所管理合伙人

崔海燕

2019年6月

目 录 *Contents*

| 第一章 生物医药企业的法律实务热点和相关政策指引

第一节 医药企业并购的法律法规和相关政策解读 / 001

- 一、医药企业主要有哪几种并购方式？ / 001
- 二、境内上市公司实施并购重组的交易方式（支付方式）主要包括哪些？ / 002
- 三、如何选择合适的并购方式为企业赢得最大的利益？ / 003
- 四、相较于其他行业的并购，生物医药企业的并购有何特殊之处？ / 005
- 五、医药企业并购时是否可以买卖、出租、出借许可证？ / 006
- 六、律师在并购活动中可以参与哪些工作？ / 009

第二节 医药企业融资上市的法律法规和相关政策解读 / 010

- 一、投资医药企业的出资方式有哪些？知识产权可以作为资本入股吗？ / 010
- 二、投资生物医药企业应当注意哪些专利风险？该如何尽职调查？ / 012
- 三、医药企业境内上市的基本流程是什么？ / 013
- 四、医药企业上市审核的风险点有哪些？ / 014
- 五、医药企业在境内上市需要具备哪些基本条件？ / 016
- 六、在港交所新政下，医药企业赴港上市的条件是什么？ / 018
- 七、科创板新规做出了哪些重要修改？什么样的企业能上科创板？ / 020
- 八、根据科创板的规定，亏损企业能否上市？若能上市的话需要满足哪些信息披露要求？ / 022
- 九、与上市公司相比，拟上市公司的股权激励有何不同？需要额外注意什么？ / 023
- 十、股权激励的对象应当如何选择、如何评估？ / 025

第三节 医药企业劳动人事制度的法律风险和注意事项 / 026

- 一、医药行业可以适用的工时制度有哪些？ / 026
- 二、企业是否必须为员工缴纳社保？ / 027
- 三、聘用外籍员工需要办理哪些特殊手续？ / 029
- 四、外籍员工是否需要缴纳个人所得税？如何纳税？ / 030
- 五、劳动合同中的试用期应当如何约定？ / 032
- 六、企业应当如何与员工约定竞业限制条款？竞业限制经济补偿金该如何发放？ / 034
- 七、如何认定并防范损害公司利益的关联交易？ / 036

第四节 医药企业药品广告的特殊注意事项 / 039

- 一、药品广告相对于一般广告而言，有何特殊的审批手续和要求？ / 039
- 二、新广告法的出台，对广告用词有何限制？ / 041

第五节 医药企业的专利保护和争议解决 / 044

- 一、如何判断某个主题是否适合申请专利保护？若不适合申请专利保护，是否有其他渠道的保护措施？ / 044
- 二、如何进行药品技术转让？ / 046
- 三、医药企业发现自己的专利可能被他人侵权时，应当如何维权？ / 048
- 四、在专利侵权案件中，如何应对对方启动的专利权无效程序？ / 051

| 第二章 医疗器械产业的法律风险提示

第一节 有关行政许可的注意事项 / 053

- 一、医疗器械行业的运营涉及哪些行政许可？ / 053
- 二、医疗器械生产企业易忽略的违法经营行为有哪些？ / 055
- 三、医疗器械经营企业有哪些关于行政许可的注意事项？ / 056
- 四、医疗器械行业罚款金额最高的违法事项有哪些？ / 058
- 五、遭遇不当行政处置可如何维权？ / 060

第二节 医疗器械经营法律风险提示 / 062

- 一、医疗器械经营企业与医院的联营合同怎样约定更有助于保护自身利益？ / 062
- 二、医院解除联营合同能否以“政策变化”为理由？ / 064
- 三、因联营合同发生纠纷时，有哪些需要关注的其他事项？ / 066
- 四、贿赂医生的行为属于行贿还是对非国家工作人员行贿？ / 068
- 五、为谋求企业中标而贿赂有关人员的行为为何不构成行贿罪？ / 069
- 六、串通投标的法律风险有多大？ / 070
- 七、“免费体验”“免费试用”等形式的营销活动是否构成非法行医？ / 071
- 八、对认定医疗器械产品缺陷的无过错责任，司法程序中是如何实践的？ / 072
- 九、在何种情况下，医疗器械企业需对其产品质量缺陷承担惩罚性赔偿责任？ / 073
- 十、食药行政监督管理部门对医疗器械产品的界定复函是否具有溯及力？ / 074
- 十一、特许经营合同被认定无效后将产生怎样的法律后果？ / 075

第三节 医疗器械企业用工、刑事及合规法律风险提示 / 076

- 一、员工在未获得公司批准的出差途中发生伤亡会否被认定为工伤？ / 076
- 二、劳动者被认定为工伤后，用人单位将承担何种责任？ / 077
- 三、与医疗器械行业相关度高的刑事法律风险有哪些？ / 079
- 四、医疗器械企业值得重点关注的合规性风险有哪些？ / 079

| 第三章 智慧医疗产业法律风险概览与提示

第一节 医疗咨询网络平台法律风险提示 / 082

- 一、医疗专业咨询平台是不是医疗机构？ / 082
- 二、医疗咨询平台是否要为网上问诊所带来的后果承担责任？ / 082
- 三、用户在网络咨询平台上产生医疗纠纷时，“问诊医生”是否担责？ / 083
- 四、用户在医疗咨询网络平台“就医”致损，是否受《消费者权益保护法》保护？ / 083
- 五、医疗咨询网络平台还有哪些其他问题值得关注？ / 084

第二节 远程医疗活动中的法律风险揭示 / 085

- 一、远程会诊致损的责任由谁承担? / 085
- 二、智能医疗器械误诊的责任由谁承担? / 087
- 三、智能医疗器械产品责任问题有何特殊性? / 087

第三节 互联网医院 / 089

- 一、互联网医院多样化的设立手段有何风险? / 090
- 二、互联网医院的合规问题有哪些? / 091
- 三、互联网医院如何应对异地讼累问题? / 091
- 四、与电子签名相关的法律风险有哪些? / 092
- 五、与电子病历相关的法律风险有哪些? / 093
- 六、智慧医疗最难防隐私泄露? / 094
- 七、虚拟平台有何安保义务? / 097
- 八、线上医疗机构如何避免虚假宣传? / 098
- 九、赔偿药费后,互联网医院可否向药品经营者追偿? / 098
- 十、互联网医院有哪些劳动人事法律风险? / 099

第四节 医药电商行业法律风险提示 / 100

- 一、医药电商有哪些合规问题? / 100
- 二、网络售药有哪些经营风险? / 100

| 第四章 医疗美容行业法律风险提示及实务指引

第一节 正确区分医疗美容与生活美容 / 101

- 一、何为医疗美容? / 101
- 二、医疗美容定义的例外情况有哪些? / 102
- 三、生活美容的定义及其与医疗美容的区别有哪些? / 102
- 四、面部护理是否属于医疗美容? / 103
- 五、提供拔罐、推拿服务需要资质吗? / 106

第二节 医疗美容机构的行政许可问题 / 107

- 一、未通过审批设置医疗美容科室的医院可否提供医疗美容服务？ / 107
- 二、是否允许个人设立医疗美容机构？ / 107
- 三、医疗美容机构有哪些法定形式？ / 108
- 四、实施医疗美容服务的医师需满足哪些条件？ / 108
- 五、医师超执业登记范围提供医疗美容诊疗服务有哪些行政法律后果？ / 109

第三节 医疗美容机构经营活动法律风险提示 / 110

- 一、医疗美容机构超许可服务，消费者可否无理由退款？ / 110
- 二、效果未达消费者预期，医疗美容机构是否有退赔责任？ / 111
- 三、医疗美容机构在何种情况下将承担《消费者权益保护法》中退一赔三的责任？ / 113
- 四、医疗美容服务未达约定效果，是否会被认定为欺诈？ / 114
- 五、医疗美容机构超许可经营或将退一赔三？ / 117
- 六、何种情况适用精神损害赔偿？ / 118
- 七、医疗美容机构能否使用公开承认整容的明星肖像做宣传？ / 120
- 八、医疗美容机构广告宣传有哪些注意事项？ / 122
- 九、医疗美容机构未按规定填写及保管病历资料，有何不利后果？ / 122
- 十、格式文本且无风险提示的《手术知情告知书》会带来何种风险？ / 124
- 十一、医师有证，机构无证，会否构成非法行医？ / 126
- 十二、医师或者医疗机构无证，除可能承担行政处罚和刑事责任外，对于民事纠纷又会造成何种后果？ / 128
- 十三、违约之诉与侵权之诉的应诉策略有何不同？ / 129
- 十四、医疗美容手术是否应有法定质保期？ / 131
- 十五、经营者在医疗美容手术前该注意哪些问题以避免纠纷发生？ / 132
- 十六、医疗美容机构可否使用个人或第三方账户结算？ / 133
- 十七、医疗美容的业务合作及销售过程中存在哪些法律风险？ / 133
- 十八、患者出国整容发生医疗事故，中介机构应否担责？ / 134

| 第五章 医药大健康领域监管部门概览、趋势及合规建议

第一节 监管部门概览 / 136

一、国家食品药品监督管理局 / 136

二、国家卫生健康委员会 / 141

第二节 监管大趋势分析 / 145

一、整治“保健”乱象，百日行动燎原 / 145

二、知名药企被罚，反贿赂调查频频收效 / 146

三、国家发布细则，医疗数据保护势在必行 / 146

四、涉刑案件频发，刑事风险或已成最大风险点 / 148

第三节 企业合规路径建议 / 151

| 后 记 / 152

第一章

生物医药企业的法律实务热点和相关政策指引

近年来，通过投资并购等方式壮大企业规模，促进企业发展，俨然成为医药健康企业的标配。生物医药企业成了被追逐的并购热点，生物医药领域的投资也呈现出一片火热态势。法律政策的支持、优秀人才的引进和中国大健康产业的迅速发展，不断推进着生物医药企业的壮大。但是，由于生物医药行业存在技术门槛高、回报周期长等问题，并购方若没有充足的前期准备和专业储备，其投资并购的失败率将大大增加。因此，简要了解企业收购兼并的相关政策和生物医药领域并购的特殊规定，做好并购前的尽职调查，对并购医药企业至关重要。

第一节 医药企业并购的法律法规和相关政策解读

一、医药企业主要有哪几种并购方式？



律师解答

（一）并购的概念

并购作为一种投资方式，是公司对外投资的基本方式之一，在公司对外投资中占很大比例。并购一般指兼并和收购。

兼并，即吸收合并，是指两个或者更多的独立企业合并组成一家企业（通常由一家占优势的公司吸收一家或者多家公司）；收购是指一家企业用现金或者价证券购买另一家企业的股票或者资产，以获得对该企业的全部资产或者某项资产的所有权，或对该企业的控制权。

（二）并购的基本方式

并购的基本方式包括股权并购和资产并购，它通过对现存的目标公司的股权并购或资产并购，使投资公司成为目标公司的控股股东，或直接接管目标公司的资产和业务。因此，并购必然涉及投资公司和目标公司这两家企业，并以目标公司的存在为前提。

股权并购是指投资公司或投资自然人作为并购方，通过目标公司股东进行目标公司股权的交易，将投资公司变为目标公司的股东的投资行为，这种行为可以表现为股权受让、增资入股、公司合并等具体操作模式。从实务中可知，受让股权、增资并购和合并并购也是股权并购最常见的三种操作模式。这种并购方式的标的和内涵是股东对目标公司的收益，这是股权并购的本质特征，也是股权并购区别于资产并购方式的核心所在。虽然股权并购是实务中最常见的并购投资方式，但这种方式仍然存在投资风险较大、程序繁杂等弊端。

资产并购通过购买目标公司资产和业务，来实现对目标公司的并购。资产并购有新设并购（间接受让并购）和直接受让并购两种具体操作模式。区别于股权并购，股权并购以股东持有的目标公司股权为标的，以目标公司的股东为交易方，资产并购交易的标的和内涵是目标公司的资产，交易方是目标公司。

股权并购与资产并购的主要区别是：收购股权是购买一家企业的股份，收购方成为被收购方的股东，因此要承担该企业的债权和债务；而收购资产则仅仅是一般资产的买卖行为，由于在收购目标公司资产时并未收购其股份，收购方无须承担该企业的债务。

二、境内上市公司实施并购重组的交易方式（支付方式）主要包括哪些？



律师解答

境内上市公司实施并购重组的交易方式（支付方式）主要包括现金支付、股票收购、混合模式、并购贷款这四种。

现金支付是指用现金支付交易对价，以取得目标公司的部分股权或者控制权。低风险、方便快捷、股权稳定是其最大的优势，并且此种方式无须证监

会审核，适合并购规模较小的企业。

股票收购是指并购公司通过向目标公司交换股票或者发行新股的方式获取目标公司的资产和股份的一种交易方式。股票收购可以在资金不足时用于收购规模较大的目标公司，但此种方式需要证监会审批，程序较为烦琐。

混合模式指综合使用两种或两种以上的交易方式获得目标公司的控制权，一般即部分现金和部分股票的交易模式。

并购贷款是指通过商业银行向并购企业支付用于并购目标公司的对价款项的贷款，从而使并购方完成整个并购项目的一种交易方式。因并购贷款方式增加了企业财务成本，申请难度较高，故选择并购贷款的支付方式需谨慎。

三、如何选择合适的并购方式为企业赢得最大的利益？



案例简介

B企业拥有较为先进的医疗器械生产线，但因历史原因导致企业管理混乱、运营资金匮乏。同时，B企业属于老国企，主要设备为医疗器械生产线（价值2000万元），土地一块（该土地为划拨地），拥有在岗职工200人，离岗在编、病退人员100人，对外欠款约4万元，应收款项约800万元，拖欠职工工资及医药费890万元。现在，B企业为了解决员工问题和对外负债问题，主动与A投资公司（以下简称A公司）接洽，希望对医疗器械生产厂进行改制^①。

鉴于上述情况，A公司拟对B企业进行并购，A公司可以选择的并购方式有两种：

一是资产并购，某上市公司计划收购B企业的主要生产线，自行生产医疗器械，但是由于国家政策限制，上市公司无法取得该医疗器械的生产销售权，此方式基本不可行。

二是股权并购，上市公司通过参与B企业的改制工作获取改制后企业的股

^①本案例改编自“无讼阅读”微信公众号：《深度解析：公司并购相关法律事务》，360个人图书馆，2016年11月18日，http://www.360doc.com/content/16/1118/08/29683000_607450890.shtml。

权。虽然此方式解决了投资公司的行业准入问题，但却面临着企业改制所带来的国有资产管理、债权债务处理、职工安置等问题。

经过律师尽职调查，为防避风险，经反复研究与商量，A公司决定以股权并购方式进行并购。经协商，A公司和B企业最后顺利完成了并购，有效地避免了并购的风险。



案例分析

从案例中可以看出，资产并购和股权并购各有优缺点，企业如何选择合适的并购方式要视具体情况而定。

资产并购可以获得目标企业的特定资产，不涉及因股权并购所带来的种种潜在法律风险，但是该方式往往受到国家政策、行业准入资格等的限制，若收购企业自身并不具有相关行业经验，那么就无法快速进入该领域。在上述案例中，并购企业之所以选择放弃资产并购的方式而选择股权并购B企业，最重要的原因在于政策限制，A公司无法取得B企业的医疗器械生产销售权；若强行采取资产并购，则A公司需放弃B企业的整个医疗器械生产线，这与A公司的并购目的背道而驰。

选择股权并购并非意味着股权并购完全没有弊端。相比于资产并购，股权并购的优点不言而喻：其不仅可以避免过高的资产并购税负，更可以有效规避被收购方的行业准入问题，但却对尽职调查提出了更高的要求。本案中，A公司必须借助尽职调查，发现各种潜在问题，充分估计各种风险，准确计算并购成本，之后方可进行股权并购。若目标公司存在管理混乱、股权结构复杂等情况，那选择何种并购方式需经双方谨慎研究商量。



律师建议

企业在选择并购方式时，需要围绕并购目的，综合考虑目标公司的债务问题、资产相关许可等政府审批问题、税务问题、目标公司股权结构等内部管理问题等等，选择合适的支付方式。同时，借助尽职调查，发现潜在问题，估计并购风险，之后方可进行并购。