

# 《药品营销法律实务(田侃)》

## 书籍信息

版次：1

页数：

字数：

印刷时间：2014年03月01日

开本：16开

纸张：胶版纸

包装：平装

是否套装：否

国际标准书号ISBN：9787122189738

## 内容简介

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\*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。

## 目录

- 绪论
- 一、药品营销法律实务的概念和任务
- 二、药品营销法律实务的研究对象
- 三、药品营销法律实务与相关学科的关系
- 四、学习药品营销法律实务的意义
- 五、学习药品营销法律实务的方法
- 第一篇药品营销主体法律实务
- 第一章企业法人制度
- 第一节公司法律制度
- 一、公司的概念和特征
- 二、公司法概述
- 三、公司的分类
- 四、公司董事、监事、高级管理人员
- 五、公司的财务会计
- 绪论 一、药品营销法律实务的概念和任务
- 二、药品营销法律实务的研究对象 三、药品营销法律实务与相关学科的关系
- 四、学习药品营销法律实务的意义 五、学习药品营销法律实务的方法
- 第一篇药品营销主体法律实务第一章企业法人制度 第一节公司法律制度
- 一、公司的概念和特征 二、公司法概述 三、公司的分类
- 四、公司董事、监事、高级管理人员 五、公司的财务会计
- 六、公司的合并、分立、增资和减资 七、公司解散和清算 第二节有限责任公司法律制度
- 一、有限责任公司的概念和特征 二、有限责任公司的设立 三、股东的权利和义务
- 四、有限责任公司的组织机构 五、一人有限责任公司 六、国有独资公司
- 第三节股份有限公司 一、股份有限公司的概念和特征 二、股份有限公司的设立
- 三、股份有限公司的组织形式 四、股份有限公司的股份发行与转让
- 第二章非企业法人制度 第一节合伙企业法律制度 一、合伙企业法概述
- 二、普通合伙企业 三、有限合伙企业 四、合伙企业解散与清算

第二节个人独资企业法律制度 一、个人独资企业的概念和特征  
二、个人独资企业法的概念 三、个人独资企业的设立  
四、个人独资企业的事务管理及权利和义务 五、个人独资企业的解散 第三节非法人联营  
一、合伙型联营 二、合同型联营第三章执业药师与执业医师  
第一节执业药师和考试与执业注册 一、药师与执业药师 二、执业药师管理立法  
三、执业药师资格制度 四、执业药师资格考试 五、执业药师注册  
第二节执业医师和考试与执业注册 一、执业医师管理立法 二、医师资格考试制度  
三、执业医师的注册制度 四、医师的考核和培训 第三节执业规则 一、药师执业规则  
二、医师执业规则第四章药品连锁、零售、互联网营销主体 第一节药品连锁经营主体  
一、药品连锁经营企业 二、药品连锁经营企业构成 三、药品连锁经营企业规范  
第二节药品零售主体 一、药品零售企业 二、开办药品零售企业条件  
第三节药品互联网经营主体 一、互联网药品交易服务  
二、提供互联网药品交易服务企业应当具备的条件  
三、从事互联网药品交易服务的申请和审批 四、互联网药品交易服务监督管理  
第五章医疗机构 第一节医疗机构概述 一、医疗机构的概念 二、医疗机构的类别  
三、医疗机构的设置审批 四、医疗机构执业登记 五、医疗机构的执业  
第二节医疗机构药事组织 一、药事管理与药物治疗学委员会（组）  
二、医疗机构药学部门 第三节医疗机构药事管理 一、概述  
二、医疗机构药物临床应用管理 三、医疗机构药剂管理  
四、药学专业技术人员配置与管理 第四节医疗机构制剂管理 一、概述  
二、医疗机构配制制剂应具备的条件 三、医疗机构配制制剂的申请与审批  
四、医疗机构制剂许可证的变更与换发 五、医疗机构配制制剂的使用  
第二篇药品营销客体法律实务第六章药物研究与注册 第一节药物研究与注册概述  
一、药物研究内容 二、药物研究开发特点 三、国外药品注册管理的发展  
四、我国药品注册管理的发展及现状 第二节药物非临床研究及临床试验管理  
一、药物的非临床研究 二、药物的临床研究 三、药物非临床研究质量管理规范  
四、药物临床研究质量管理规范 第三节药品注册管理 一、药品注册的概念  
二、药品注册分类 三、药品注册申请 四、药品注册申请人 五、药品注册管理机构  
六、药品注册检验 七、药品注册标准 八、药品注册管理的中心内容和原则  
九、药品注册中知识产权的要求和规定 第四节药品申报与审批 一、新药的申报与审批  
二、仿制药的申报与审批 三、进口药品的申报与审批 四、非处方药的申报与审批  
五、药品补充申请的申报与审批 六、药品再注册 七、药品批准证明文件的格式  
第七章药品分类与管理 第一节药品分类管理概况 一、药品分类管理的形成  
二、药品分类管理基本概念 三、药品分类管理的意义 第二节处方药  
一、处方药及其特点 二、处方药的种类 三、处方药中不得零售的药品  
四、处方药的生产、经营、使用和广告的管理 第三节非处方药 一、非处方药及其分类  
二、非处方药目录的遴选、公布和调整 三、非处方药的生产、经营和使用管理  
四、非处方药广告的管理 五、处方药与非处方药的转换评价 第四节新药与仿制药  
一、新药 二、仿制药第八章特殊药品管理 第一节特殊药品管理概述 一、特殊药品含义  
二、特殊药品管理的必要性 第二节麻醉药品与精神药品  
一、麻醉药品与精神药品的概念和品种 二、麻醉药品与精神药品管理立法  
三、种植、实验研究和生产 第三节医疗用毒性药品 一、医疗用毒性药品的概念和品种

二、医疗用毒性药品的立法 三、医疗用毒性药品的生产管理

四、医疗用毒性药品的经营与使用管理 五、法律责任 第四节放射性药品

一、放射性药品的概念 二、放射性药品相关立法 三、放射性药品的生产与经营

四、放射性药品的使用 五、放射性药品的包装和运输 第九章中药管理

第一节中药管理概述 一、中药的概念 二、中药的品种 三、中药的作用

四、中药管理的特殊性 第二节中药品种保护法律制度 一、中药品种保护的意义

二、中药品种保护条例的适用范围及管理部门 三、中药保护品种的范围和等级划分

四、申请中药品种保护的程序 五、中药保护品种的保护措施

第三节野生药材资源保护法律制度 一、野生药材资源保护的适用范围及其原则

二、野生药材物种的分级及其品种名录 三、野生药材资源保护管理的具体制度

第四节《中药材生产质量管理规范（试行）》（GAP） 一、GAP框架

二、GAP主要内容介绍 第三篇药品营销行为法律实务 第十章药品生产法律实务

第一节药品生产管理概述 一、药品生产企业开办与管理 二、药品委托生产管理

三、药品生产监督管理 第二节《药品生产质量管理规范》（GMP）及认证

一、质量管理的基本要求和质量风险管理 二、GMP规范对机构和人员的要求

三、GMP硬件条件 四、GMP软件要求 五、GMP认证管理

第三节药品不良反应和药品召回制度 一、药品不良反应管理 二、药品召回管理

第十一章药品经营法律实务 第一节药品经营概述 一、药品经营企业开办与管理

二、药品经营企业全面质量管理 三、药品经营企业质量方针与目标管理

第二节《药品经营质量管理规范》（GSP）及认证 一、药品批发企业质量管理

二、药品零售企业质量管理 三、药品GSP认证管理 第三节药品流通监督管理

一、药品流通过程监督管理 二、药品销售人员监督管理 第十二章药品营销合同法实务

第一节药品营销合同的订立 一、药品营销合同主体 二、药品营销合同形式与内容

三、合同订立步骤 四、合同的成立 第二节药品营销合同的效力

一、合同的效力及其体现 二、合同生效时间与生效条件 三、附条件合同效力

四、附期限合同效力 五、效力待定合同 六、无效合同 七、可撤销合同

八、合同无效或者被撤销的法律后果的规定 第三节药品营销合同的履行

一、合同履行的特征 二、合同履行的原则 三、双务合同履行中的抗辩权

四、合同履行中的保全（债的保全） 五、涉他合同的履行

第四节药品营销合同的变更、转让和消灭 一、合同的变更 二、合同的转让

三、情势变更 四、药品营销合同的消灭 五、后合同义务 第十三章药品营销与知识产权

第一节知识产权概述 一、知识产权的界定 二、知识产权的特征和性质

第二节药品的专利保护 一、药品专利的基本概念 二、药品专利的申请和条件

三、药品专利的保护 第三节药品的商标保护 一、商标的分类 二、药品商标的注册

三、药品商标的使用 四、药品商标侵权的法律保护 第十四章药品监督管理

第一节药品监督管理概述 一、药品监督管理的概念和作用

二、药品监督管理的行政主体、行政职权和行政行为 三、药品监督管理体制

第二节药品标准与药品质量监督检验 一、药品标准 二、药品标准的分类

三、药品质量监督检验 四、药品质量公告 第三节药品标识物管理 一、药品说明书管理

二、药品标签管理 第四节抗生素滥用的监管 一、抗生素的定义和种类 二、抗生素滥用

三、抗生素的监督管理 第十五章其他与药品营销相关的法律制度

第一节反不正当竞争法律制度 一、药品营销领域反不正当竞争行为类别

二、不正当竞争行为的法律责任 第二节产品质量法律制度 一、产品与产品质量  
二、产品质量监督管理法律制度 第三节招标投标法律制度  
一、药品集中招标采购的目的和原则 二、药品集中招标采购的范围和监督管理制度  
三、药品招标采购的法律责任 第四节药品广告法律制度  
一、药品广告发布的内容及其法律规定 二、药品广告申请及其审批程序  
三、药品广告违法的法律责任 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 第一节药品营销行政责任  
一、药品营销行政责任的概念 二、药事行政处罚 三、药事行政处罚的原则  
四、药事行政处罚的种类 五、药事行政处罚的程序 第二节药事行政复议  
一、药事行政复议的概念 二、药事行政复议的基本原则 三、药事行政复议的受案范围  
四、药事行政复议的管辖 五、药事行政复议的程序 第三节药事行政诉讼  
一、药事行政诉讼的概念 二、药事行政诉讼的基本原则 三、药事行政诉讼的受案范围  
四、药事行政诉讼的程序 五、药事行政复议与药事行政诉讼的关系 第四节药事行政赔偿  
一、药事行政赔偿的概念 二、药事行政赔偿的归责原则 三、药事行政赔偿的构成要件  
四、药事行政赔偿的范围 五、行政赔偿请求人和赔偿义务机关 六、药事行政赔偿的程序  
七、药事行政追偿 第十七章药品营销民事责任与救济 第一节药品营销民事责任概述  
一、药品营销的含义 二、药品营销民事责任的概念 三、药品营销民事责任的特征  
四、药品营销民事责任的承担方式 第二节药品营销侵权责任  
一、侵权行为及相关法律责任概述 二、药品产品责任 第三节药品营销违约责任  
一、药品违约责任的含义 二、违约责任与侵权责任的关系  
三、药品营销违约责任的归责原则 四、药品营销违约责任的构成条件  
五、药品营销违约责任的免责事由 六、药品营销违约责任的承担方式  
第十八章药品营销刑事责任与救济 第一节药品营销刑事责任概述 一、刑事责任及其特征  
二、药品营销刑事责任 三、刑事责任与刑罚 四、刑事诉讼  
第二节违反药品管理的刑事责任 一、生产、销售假药的刑事责任  
二、生产、销售劣药的刑事责任  
三、利用职务之便非法提供麻醉药品、精神药品的刑事责任  
四、其他违反药品管理犯罪的刑事责任 第三节侵犯知识产权的犯罪 一、侵犯知识产权罪  
二、侵犯知识产权罪种类 三、侵犯知识产权罪犯罪客体 四、侵犯知识产权罪客观要件  
五、侵犯知识产权罪刑事责任 第四节不正当竞争行为犯罪 一、不正当竞争行为的界定  
二、不正当竞争行为的构成要件 三、不正当竞争行为的表现形式  
四、不正当竞争行为的刑事责任 第十九章药品营销纠纷的解决方式 第一节和解  
一、民事和解 二、刑事和解 三、执行和解 第二节调解 一、调解的概念 二、调解的种类  
第三节仲裁 一、仲裁的概念与特点 二、仲裁适用范围 三、仲裁时效 四、仲裁分类  
五、协议仲裁 六、一裁终局 七、基本程序 第四节诉讼 一、诉讼的概念与特征  
二、民事诉讼 三、行政诉讼 四、刑事诉讼附录典型案例分析  
案例一：将顾客购买药品的录像资料作为电视广告发布侵犯肖像权案  
案例二：乡村医生销售过期药品案 案例三：某医药有限公司商业贿赂案 复习思考题

参考文献

[显示全部信息](#)

本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

[更多资源请访问www.tushupdf.com](http://www.tushupdf.com)