

(君合)在汽车、制药、科学、科技及交通等诸多产业提供服务,积极参与相关法律法规的制定和修订。

——《钱伯斯亚太法律排名2020》(Chambers Asia-Pacific 2020)

医疗器械

我国目前的医疗器械行业监管体系可大致分为两个层面的制度,即产品监管制度和企业监管制度,涉及医疗器械研发、注册、生产、经营、广告、使用、不良事件监测和再评价、召回等各个环节,基本形成了医疗器械全过程监管制度。自2014年国家对医疗器械行业监管的基本法规——《医疗器械监督管理条例》进行首次修订以来,配套规章、规范性文件陆续紧密出台,国家对医疗器械行业的监管和改革力度不断加大,法规标准体系不断完善。

国家对医疗器械采取分类管理制度,医疗器械产品按照其风险程度高低分为三类,各级食品药品监督管理部门根据医疗器械所属的类别,对其研发、生产、销售与应用采取对应的监管措施。

君合根植于医疗器械行业多年,对行业变化、立法动态及法规监管趋势有着高度的敏感性、敏锐的洞察力和独到的见解,凭借对行业的深入了解、多年来积累的丰富的实践经验、广泛的客户基础以及与监管机关的良好工作关系,我们能够提供覆盖医疗器械的研发、注册、生产、经营、使用等完整生命周期的全方位法律服务。得益于君合的一体化内部管理,我们的法律服务团队是一个由跨专业、跨地区的具有丰富行业经验的律师组成的合作组,能够为各类客户提供法规监管、公司与并购、资本市场、私募股权/创业投资、知识产权、劳动、合规、争议解决等一站式法律服务。

针对医疗器械行业,我们能够为跨国公司、私募股权/创业投资机构、医疗机构、上市公司、大中型企业、创新型成长性企业等提供以下各类法律服务:

- 医疗器械研发、临床试验、产品注册、医疗器械临床/生产/经营合规、产品召回、不良事件报告等法规监管服务;
- 知识产权保护和与产品开发 and 许可有关的知识产权交易服务;
- 私募股权/创业投资、并购和资本市场;
- 针对企业日常经营,提供有关产品推广与营销活动、产品供应与分销安排、合规、劳动、税务、争议解决、患者纠纷和危机管理等方面的法律服务;
- 医疗器械法规监管合规、反垄断合规、反商业贿赂合规、隐私保护和数据安全合规等法律服务。

君合律师事务所于1989年创立于北京,是中国最早的合伙制律师事务所之一。发展至今,君合已在海内外拥有十三个办公室和一支由超过240位合伙人和顾问、640多位受雇律师和法律翻译组成的逾880人的专业团队,是国际公认的、最优秀的中国大型综合律师事务所之一。



(君合) 为多行业的客户服务，日益活跃于医药和医疗保健行业。

——《钱伯斯亚太法律排名2020》(Chambers Asia-Pacific 2020)

业绩精选

强生向凯雷出售OCD临床诊断业务资产项目

君合作为强生的中国法律顾问，协助强生将其临床诊断业务Ortho-Clinical Diagnostics (“OCD”) 剥离，以约40亿美元的价格出售给凯雷集团。OCD临床诊断业务在中国法律项下涉及不同类别的医疗器械及药品，对应不同审批/备案要求。凯雷以新设实体收购强生全球OCD资产，就中国部分的业务而言，OCD业务相关的经营范围、行业证照的申请，业务合同、产品注册和专业人员的转移时间均需巧妙衔接，君合在整个交易中所提供的全方位中国法律服务展现了其在医药行业的高度专业性。

史赛克收购创生项目

这是医疗制药行业中一例大型跨国并购，史赛克在本项目中聘请了强大的中介机构阵容，君合则负责中国法下的法律尽职调查及交易文件起草、交易结构设计以及谈判支持等。本项目的交易全部在境外进行，但由于创生的主要资产位于中国境内，本项目涉及反垄断、反商业贿赂、698号文、并购前重组、专利分析及调查等中国法项下众多问题，君合为此提供了全程法律服务并提供了富有价值的咨询意见。

BBI生命科学有限公司香港主板上市项目

BBI生命科学集团是在中国生命科学研究产品及服务(专业的研究耗材产品及专业外包服务)行业为中具有全面组合覆盖的知名供应商。君合作为承销商的中国法律顾问，主要工作为开展法律尽职调查、协助重组所涉中国法律问题的论证、参与招股书审阅和修订、向承销商出具中国法律意见书等。就本项目所涉及的中国法律问题，君合及其他中介机构共同协助发行人完成了全部反馈问题的回复。

飞利浦退出东软飞利浦医疗设备系统有限责任公司项目

君合代表飞利浦将其持有的东软飞利浦医疗设备系统有限责任公司(“合资公司”)51%的股权进行转让。由于合资公司多年积累的技术、专利等无形资产的分配和共享方式复杂以及飞利浦退出后与合资公司的商业合作模式多样等诸多原因，该项目谈判艰苦而历时弥久。君合作为飞利浦的唯一法律顾问参与了交易全程，对合资公司进行法律尽职调查，起草和审阅了20余份中英双语交易文件。君合在整个交易过程中，以优质、严谨、高效的专业法律服务为项目的成功做出了贡献，获得了客户和交易对方的高度评价。

年度杰出律师事务所 -
健康与生命科学

2017

中国法律商务大奖

(China Law & Practice Awards)

作为国内少数几家长期为生命科学与健康行业提供专门法律服务的团队之一，君合为行业内各种类型的客户提供综合、全方位及专业的服务，包括跨国公司、私募股权/创业投资机构、医疗机构、上市公司、大中型企业和创新型成长性企业等。

强生与辛迪思全球合并项目

作为强生与辛迪思全球合并项目的一部分，强生上海与辛迪思上海的吸收合并，是DePuy Synthes在华法律实体整合的一部分，吸收合并完成之后，强生上海作为存续的法律实体将整合一个统一面向客户的业务团队，并整合和优化供应链管理、人力资源及财务系统来实现业务模式的有效运作。本项目是上海自贸区成立之后的第一单外资吸收合并项目，君合作为美国强生公司的中国法律顾问，在整个合并过程中，就诸多合并问题创造性地提出解决方案，并从商业合并和业务整合的角度为客户提供了富有意义的建议，得到了客户的好评。