

学校编码：10384

分类号_____密级_____

学 号：X2008120124

UDC _____

厦 门 大 学

硕 士 学 位 论 文

我国药品不良反应损害救济机制探析

Discuss on the Relief Mechanisms of Adverse Drug
Reaction in China

杨晓燕

指导教师姓名：刘志云 教授

专 业 名 称：法律硕士

论文提交日期：

论文答辩时间：

学位授予日期：

答辩委员会主席：_____

评 阅 人：_____

2012年4月

厦门大学学位论文原创性声明

本人呈交的学位论文是本人在导师指导下，独立完成的研究成果。本人在论文写作中参考其他个人或集体已经发表的研究成果，均在文中以适当方式明确标明，并符合法律规范和《厦门大学研究生学术活动规范（试行）》。

另外，该学位论文为（）课题（组）的研究成果，获得（）课题（组）经费或实验室的资助，在（）实验室完成。（请在以上括号内填写课题或课题组负责人或实验室名称，未有此项声明内容的，可以不做特别声明。）

声明人（签名）：

年 月 日

厦门大学学位论文著作权使用声明

本人同意厦门大学根据《中华人民共和国学位条例暂行实施办法》等规定保留和使用此学位论文，并向主管部门或其指定机构送交学位论文（包括纸质版和电子版），允许学位论文进入厦门大学图书馆及其数据库被查阅、借阅。本人同意厦门大学将学位论文加入全国博士、硕士学位论文共建单位数据库进行检索，将学位论文的标题和摘要汇编出版，采用影印、缩印或者其他方式合理复制学位论文。

本学位论文属于：

1、经厦门大学保密委员会审查核定的保密学位论文，于 年 月 日解密，解密后适用上述授权。

2、不保密，适用上述授权。

（请在以上相应括号内打“√”或填上相应内容。保密学位论文应是已经厦门大学保密委员会审定过的学位论文，未经厦门大学保密委员会审定的学位论文均为公开学位论文。此声明栏不填写的，默认为公开学位论文，均适用上述授权。）

声明人：

年 月 日

厦门大学博硕士学位论文摘要库

摘 要

药品是人类与疾病斗争过程中必不可少的工具和武器，但是药品也是一把双刃剑，在治病的同时也可能给患者带来有害的反应，这是伴随药品而存在的客观现象和医学风险。由于我国在药品不良反应损害救济方面还存在许多不足，药品不良反应的受害者在正常服用药品过程中受到损害却只能自担风险。本文采用比较研究法和系统分析法，通过对我国与世界各国药品不良反应损害救济机制的比较，指出我国在药品不良反应损害救济方面存在的不足，就我国药品不良反应损害救济机制的完善提出建议和对策。

全文包括引言、正文和结束语三部分，其中正文部分分为三章。

第一章为“药品不良反应损害救济机制概述”。本章介绍了药品不良反应与药品不良反应损害救济机制的界定，包括药品不良反应的类型、药品不良事件、医疗事故、药品不良反应损害救济定义、药品不良反应损害救济特征等；介绍了药品不良反应损害救济相关的理论，包括特别牺牲理论、危险责任理论、市场份额责任理论、公平负担平等理论、在谁受益谁负担原则指导下的公共负担平等说。本文认为，药品不良反应损害救济机制应由药品不良反应损害救济制度，药品不良反应损害救济制度的执行以及药品不良反应损害救济与诉讼关系的处理等方面组成。

第二章为“我国药品不良反应损害救济机制的现状及其评析”。通过立法现状和案例分析，对我国现有的药品不良反应损害救济机制进行介绍和评析，指出我国现有药品不良反应损害救济机制存在缺失具体的、可操作性强的法律法规依据，未能对药品缺陷作出明确的规定，缺乏法定的鉴定机构和鉴定程序，缺少专项的救济经费来源等问题。

第三章为“完善我国药品不良反应损害救济机制的思考”。从完善药品不良反应损害救济机制的法理价值、建立药品不良反应损害救济机制的实践意义论证了完善我国药品不良反应损害救济机制的必要性；从经济基础、技术支撑体系、风险分散机制、社会保障机制基本建立等方面论证了药品不良反应损害救济机制的可行性。从药品缺陷的判断标准、药品不良反应损害救济原则，对《侵权责任法》有关侵权责任构成规定的重新审视，救济模式的选择等方面讨论了完善我国药品

不良反应损害救济机制亟需解决的几个重要问题，并从完善立法体系、执法机构设置、救济机制等方面提出完善我国药品不良反应损害救济机制的对策。

关键词：药品不良反应；救济制度；药品缺陷

厦门大学博硕士论文摘要库

Abstract

The drugs are the essential tools and weapons in the human struggle with disease, but it is also a double-edged sword, may bring harmful reaction to patients in the treatment. Adverse drug reaction (ADR) is objective phenomenon and medical risks accompanied with the existence of drugs. While there are still much shortcomings of the ADR relief in China, which leading a considerable part of the victims suffer ADR at their own risks. By using comparative method and system analysis, this paper pointed out that the shortcomings of ADR relief in China through the comparison of the ADR relief mechanism of China and other countries, advises and countermeasures for perfecting ADR relief mechanisms were also suggested.

The full text including introduction, main text and conclusions, of which the main text is divided into three chapters.

Chapter I is *Adverse Drug Reaction Relief Mechanism overview*. The definition of ADR and ADR relief mechanism were introduced in this chapter, including the types of ADR, the adverse drug events, medical malpractice, the definition of ADR relief, and the characteristics of ADR relief, etc. And the related theories of ADR relief were also introduced, including the particular sacrifice theory, the danger liability theory, the market sharing liability theory, the fair burden equality theory, and the equality burden theory under the guidance of the principle of who benefits who bears, and so on. The ADR relief mechanism should consist of the ADR relief system, the implementation of the ADR relief system, the relationship of ADR relief and litigation etc.

Chapter II is *Status and Assessment of the ADR Relief Mechanism in China*. The ADR relief mechanism in China were introduced and assessed through the analysis of legal and case in this chapter, pointed out that the shortcomings of the ADR relief mechanism in China, including the lack of specific operational legal, the lack of clearly defined of drug defects, the lack of statutory accreditation bodies and identification procedures, and the lack of special relief funding and so on.

Chapter III is *Thinking of the Improvement of ADR Relief Mechanism in China*. The necessary of improvement of ADR relief mechanism was demonstrated through the legal value and practical significance of establishment of the ADR relief

mechanism. The feasibility of establishment of the ADR relief mechanism was demonstrated through economic fundamentals, the technical support system, the risk spreading mechanisms and the social security mechanisms and so on. The issues need to be resolved in the perfection of the ADR relief mechanism were also demonstrated through the criteria of the drugs defects, the principle of ADR relief, the re-examine of the *Tort Liability Law*, the choose of relief mode, etc. And the countermeasures of improvement of the relief mechanism in China were suggested through improving the legislative system, setting up law enforcement agencies and so on.

Key words: Adverse drug reaction; Relief system; Drugs defects

引 言.....	1
第一章 药品不良反应损害救济机制概述	4
第一节 药品不良反应与药品不良反应损害救济的界定	4
一、药品不良反应的界定.....	4
二、药品不良反应损害救济的界定.....	7
第二节 建立药品不良反应损害救济机制的理论依据	9
一、特别牺牲理论.....	9
二、危险责任理论.....	9
三、市场份额责任理论.....	10
四、公平负担平等理论.....	11
五、在谁受益谁负担原则指导下的公共负担平等说.....	12
第三节 药品不良反应损害救济机制的具体组成	12
一、药品不良反应损害救济制度.....	12
二、药品不良反应损害救济制度的执行.....	16
三、药品不良反应损害救济与诉讼关系的处理.....	18
第二章 我国药品不良反应损害救济机制的立法现状及评析.....	19
第一节 我国药品不良反应损害救济机制的立法现状	19
一、我国药品不良反应损害救济机制的立法现状.....	19
二、我国药品不良反应损害救济的案例分折.....	25
第二节 我国药品不良反应损害救济机制的评析	27
一、法规体系的不完善.....	27
二、救济机制的不完善.....	29
第三章 完善我国药品不良反应损害救济机制的思考	30
第一节 完善我国药品不良反应损害救济机制的必要性和可行性	30
一、完善我国药品不良反应损害救济机制的必要性.....	30
二、完善药品不良反应损害救济机制的可行性.....	32

第二节 完善我国药品不良反应损害救济机制亟需解决的几个重要问题 ..34	
一、药品不良反应损害救济原则的确立..... 34	
二、药品缺陷的判断标准..... 35	
三、对《侵权责任法》有关侵权责任构成规定的重新审视..... 37	
四、救济模式的选择..... 38	
第三节 完善我国药品不良反应损害救济机制的对策 41	
一、完善相关立法..... 41	
二、设立专业鉴定机构..... 43	
三、严格鉴定程序..... 43	
四、设立救济基金..... 44	
五、执行机制的完善..... 45	
结 束 语 49	
参 考 文 献 50	
致 谢 55	

Contents

Introduction.....	1
Chapter I Adverse Drug Reaction and Adverse Drug Reaction Relief Mechanism.....	4
Subchapter 1 Definition of the adverse drug reaction and adverse drug reaction relief.....	4
Section 1 Definition of the adverse drug reaction.....	4
Section 2 Definition of the adverse drug reaction relief.....	7
Subchapter 2 Theoretical basis of the establishment of adverse drug reaction relief mechanism	9
Section 1 Particular sacrifice theory.....	9
Section 2 Danger liability theory	9
Section 3 Market sharing liability theory	10
Section 4 Fair burden equality theory	11
Section 5 Equality burden theory under the guidance of the principle of who benefits who bears	12
Subchapter 3 Components of the adverse drug reaction relief mechanism .	12
Section 1 Adverse drug reaction relief system.....	12
Section 2 Implementation of the adverse drug reaction system.....	16
Section 3 Handling of the relationship of adverse drug reaction relief and litigation	18
Chapter II Legislative status and Assessment of the ADR Relief Mechanism in China	19
Subchapter 1 Legislative status of the adverse drug reaction relief mechanism in China	19
Section 1 Legislative status of the adverse drug reaction relief mechanism in China.....	19
Section 2 Case studies of the adverse drug reaction relief.....	25
Subchapter 2 Assessment of the adverse drug reaction relief mechanism..	27
Section 1 Lack of perfect laws and regulations.....	27
Section 2 Lack of perfect relief mechanism.....	29

Chapter III	Thinking of the Improvement of ADR Relief	
	Mechanism in China	30
Subchapter 1	Necessary and Feasibility of improvement of ADR relief mechanism in China	30
Section 1	Necessary of improvement of ADR relief mechanism in China	30
Section 2	Feasibility of establishment of the ADR relief mechanism in China	32
Subchapter 2	Important issues need to be resolved in the perfection of the ADR relief mechanism in China	34
Section 1	Establishment of principle of ADR relief.....	34
Section 2	Criteria of the drugs defects	35
Section 3	Re-examine the stipulates of tort liability about the <i>Tort Liability Law</i>	37
Section 4	Relief pattern choice.....	38
Subchapter 3	Countermeasures of perfection of the relief mechanism in China	41
Section 1	Legislative system improvement.....	41
Section 2	The establishment of professional identification mechanism ...	43
Section 3	Strictly enforce the accrediting procedure.....	43
Section 4	Establish the fund for relief	44
Section 5	Improve the executing mechanism.....	45
Conclusions		49
References		50
Acknowledgements		55

引 言

2003 年春天，一个名为“SARS”的传染性非典型肺炎在我国部分地区流行。为抢救患者生命和控制疫情扩散，糖皮质激素被大量用于“非典”的紧急治疗。诸多患者在使用糖皮质激素后出现股骨头坏死症状，以及肺部功能障碍和其他药物副作用反应。大部分患者因此丧失劳动能力，生活难以自理，严重者不得不更换股骨头关节。8 年之后，那场公共卫生灾难不再被提起，众多“非典”后遗症患者独自承受着身体和心灵不可愈合的创伤，他们被习惯性地遗忘了。

药品作为一种特殊的产品，其在人类社会健康发展史上起着不可忽视的作用。但是，由于医学科学发展水平的限制，许多药品的不良反应情况在药品审批时难以完全了解，即使经过严格审批的药品，在检验合格、正常用法用量情况下，仍可能在一部分人身上引起不良反应，包括有些原来不知道的、严重的不良反应。所以说，药品是一把双刃剑，它能治病，但也可能带来有害的反应。药品不良反应是伴随药品而存在的一种客观现象、一种医学风险，是无法完全避免的。药品本身就是风险和效益比的结果：当某种药品的效益大于风险时，这种药品就有存在的理由。而用药过程也是一个平衡利益与风险的过程，所以当我们接受了药品治疗效果的同时，客观上也承担着相应的风险。据世界卫生组织统计，各国住院病人发生药品不良反应的比率在 10%至 20%，其中 5%的患者会因为严重的药品不良反应而死亡。在全世界死亡病人中，约有 1/3 的患者死于用药不当，药品不良反应致死占社会人口死因的第四位。^①据估计，我国不合理用药者占全体用药者的 11%至 26%，在每年 5000 多万人次的住院病人中，有超过 500 万的患者在住院期间发生过药品不良反应，药品不良反应每年导致 24 万患者死亡，是目前 19 种主要传染病所致死亡人数的 11 倍。^②目前，药品不良反应已成为危害人民群众生命、健康安全的重要因素之一。由于药品不良反应是药品固有的风险，药品生产者、医疗机构以及患者在药品不良反应事件中均无过错。根据我国以往的法律法规，药品生产者和医疗机构对药品不良反应不需要承担责任，患者只能独自承受药品不良反应所带来的损害，这显然是不公平的。但是，如果依据无过错

^①杜海岚. 方圆观察——药品不良反应损害赔偿法律缺位[EB/OL].
<http://news.sina.com.cn/o/2005-09-15/12046952270s.shtml>, 2005-09-15.

^②杜海岚. 方圆观察——药品不良反应损害赔偿法律缺位[EB/OL].
<http://news.sina.com.cn/o/2005-09-15/12046952270s.shtml>, 2005-09-15.

责任原则，由药品生产企业承担药品不良反应造成的损害，很多企业难以承受，也不利于医药产业的健康发展。

现代社会科学技术的发展提高了人类改造自然和利用自然的能力，但是也带来了潜在的风险。技术进步在增加人类选择的同时，也把选择带来的风险变成了现实。风险不但充斥着社会生活，也考验着保护人类幸福和自由的各种社会制度，包括法律制度。^①对法律制度而言，风险的不确定性一方面可能造成风险结果及其破坏程度无法推算，法律制度在设定风险责任主体时无法进行预判，导致风险发生时没有人真正地对风险灾难承担应当承担的责任；另一方面，风险在现代社会的常以合法状态存在，多数法律制度都将风险列为免责事项。风险社会的核心问题从工业社会时期的财富分配以及不平等的改善与合法化，转变为如何缓解伤害和分配风险。^②

药品不良反应损害在现实社会中也是一种风险，而且这种风险通常是以合法的形式存在，法律可以对这种风险免责，但如果法律不能对这种风险产生的损害予以救济，缓解患者所遭受的伤害和分担风险，则有悖于社会的公平与正义。在国外许多国家如德国、日本、瑞典、美国和我国台湾地区，对药品不良反应损害的救济都分别从立法、救济制度、救济机制包括救济的给付范围、救济基金来源、救济程序、鉴定机构等作出了明确规定。如德国《德国药事法》、日本《医药品副作用救济·研究振兴调查机构法》、瑞典的“药物保险制度”，美国的“诉讼制度”、台湾地区的《药害救济法》等。目前，国内已有不少学者认识到了药品不良反应损害救济的重要性，建议借鉴德国、日本、瑞典、美国以及我国台湾地区的模式，通过建立基金或者保险的方式对药品不良反应损害进行救济。而药品监管部门目前更关注于药品不良反应的监控与报告，尚未对药品不良反应损害的救济给予法律或者政策上的支持。

自2010年7月1日起实施的《中华人民共和国侵权责任法》规定了药品造成损害，受害人可以要求医疗机构承担责任，医疗机构可以向药品生产企业追偿。从内容上看，《侵权责任法》赋予了药品不良反应受害者求偿权，但该求偿权是否能够真正得到实现以及如何实现，是人们更加关注的问题。本文拟从药品不良反应是现代社会的不可避免的风险这一角度出发，对我国现行药品不良反应损害

^①张俊岩. 风险社会与侵权损害救济途径多元化[J]. 法学家, 2011, (2): 92.

^②[德] 乌尔里希·贝克. 风险社会[M]. 何博闻译. 北京: 译林出版社, 2004: 36-39.

救济现状进行分析，并借鉴国内外药品不良反应损害救济经验，就如何缓解药品不良反应对人们造成的伤害和风险分配进行探讨，为我国尽快建立较为完善的药品不良反应损害救济机制，保护患者的生命健康权、降低用药风险，真正实现社会的公平正义提供一些思路。

厦门大学博硕士论文摘要库

第一章 药品不良反应损害救济机制概述

近年来，因用药导致的患者伤害事件不断发生，社会上关于建立药品不良反应损害救济制度的呼声愈来愈高。建立健全药品不良反应的救济机制，首先要充分认识在我国建立药品不良反应救济制度的必要性；其次，应区分药品不良反应和药品质量事故、医疗责任事故等其他责任事故之间的区别；再次，应认真研究建立药品不良反应损害救济制度及其如何有效运行。鉴于此，本章讨论药品不良反应相关的概念、类型；药品不良反应损害救济的概念、特征；建立药品不良反应损害救济机制的理论依据以及药品不良反应损害救济制度的具体组成，为下文探讨药品不良反应损害救济机制提供理论依据。

第一节 药品不良反应与药品不良反应损害救济的界定

一、药品不良反应的界定

（一）药品不良反应的概念

根据世界卫生组织（WHO）的定义，药品不良反应（Adverse Drug Reaction，简称 ADR）是指：“在预防治疗疾病或调节生理机能过程中，给予正常用法和用量的药品时所出现的有害的和与用药目的无关的反应。”我国《药品不良反应报告和监测管理办法》（卫生部令 81 号）对药品不良反应所给出的定义是：“药品不良反应，是指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的有害反应。”根据上述定义，药品不良反应是质量合格的药品在正常使用情况发生的有害反应，它不包括无意或有意超剂量用药引起的有害反应，也不同于医疗事故以及因药品质量问题（假药、劣药）而引起的有害反应。

从定义我们可以得知，药品不良反应的构成要件包括：一是药品必须合格。假冒伪劣药品及其他不合格药品的人身损害不能认定为“不良反应”；二是用药必须严格符合药品明示的规定，或遵守医师的正确医嘱。不正常、不合理的用药所造成的损害不属于不良反应，例如：禁忌症、配伍禁忌，用法用量等有过失以及其他外部原因引起的人身伤害不属于药品不良反应；三是药品使用中发生了有害反应，对患者的生命和健康造成了损害；四是这种有害反应是与治疗目的无关的或者是出乎事先预料的。

Degree papers are in the "[Xiamen University Electronic Theses and Dissertations Database](#)". Full texts are available in the following ways:

1. If your library is a CALIS member libraries, please log on <http://etd.calis.edu.cn/> and submit requests online, or consult the interlibrary loan department in your library.
2. For users of non-CALIS member libraries, please mail to etd@xmu.edu.cn for delivery details.

厦门大学博硕士论文摘要库