



Research on  
the Related Legal Liability System of  
**Drug Safety in China**

# 我国药品安全 相关法律责任体系研究

## 以市场主体责任为视角

刘志强 著



上海交通大学出版社  
SHANGHAI JIAO TONG UNIVERSITY PRESS

# 我国药品安全相关法律 责任体系研究

——以市场主体责任为视角

Research on the Related Legal Liability

System of Drug Safety in China

—From the Perspective of the Market Subject Liability

刘志强 著

上海交通大学出版社

## 内容提要

当前我国正处于药品安全立法的关键时期,本书力图从分析药品安全市场主体法律责任制度入手,结合具体的案例分析,找出我国药品安全法律责任体系存在的问题,针对性地提出解决这些问题的具体建议,以供药品立法部门和专业人士决策时参考。

## 图书在版编目(CIP)数据

我国药品安全相关法律责任体系研究:以市场主体责任为视角/刘志强著. —上海:上海交通大学出版社,2019  
ISBN 978-7-313-20634-3

I. ①我… II. ①刘… III. ①药品管理法—研究—中国  
IV. ①D922.164

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2019)第 068394 号

## 我国药品安全相关法律责任体系研究——以市场主体责任为视角

著 者:刘志强

出版发行:上海交通大学出版社

邮政编码:200030

印 制:当纳利(上海)信息技术有限公司

开 本:710mm×1000mm 1/16

字 数:108 千字

版 次:2019 年 4 月第 1 版

书 号:ISBN 978-7-313-20634-3/D

定 价:48.00 元

地 址:上海市番禺路 951 号

电 话:021-64071208

经 销:全国新华书店

印 张:6.25

印 次:2019 年 4 月第 1 次印刷

版权所有 侵权必究

告读者:如发现本书有印装质量问题请与印刷厂质量科联系

联系电话:021-31011198

近年来,我国药品安全领域违法犯罪行为屡禁不止,药害事件频发,严重危害了人民群众的生命健康与社会和谐稳定。政府为解决药品安全问题,采取了修改法律规范、加大监督检查和行政问责力度等多项措施,但由于药品安全法律责任体系存在一些根本问题,如违反药品法律法规所应承担的法律后果,包括四大构成要件。鉴别违法过程困难,且惩罚力度不够,导致以企业为主体的各类市场主体诚信守法动力不足,药品安全问题依然未能得到有效解决。当前我国正处于药品安全立法的关键时期,本书从分析药品安全市场主体法律责任制度入手,结合具体的案例分析,找出我国药品安全法律责任体系存在的问题,针对性地提出解决这些问题的具体建议,主要从以下4个方面进行阐述。

首先,运用法学和经济学相关理论,揭示了药品安全有别于其他安全的特殊性,从药品安全责任体系的相关概念厘定出发,阐述了药品安全责任体系的结构、特征、功能等基本理论。

其次,通过语义分析法、比较研究法和案例分析法分析了我国药品安全责任立法及实践中存在的问题,认为从法律制度的角度看,我国药品安全方面市场失灵的根源在于法律责任体系不完善。具体表现为:一是从总体上看,我国长期以来在药品安全管理方面,偏重于行政责任,而对刑事责任和侵权责任重视不足,对市场主体缺乏有效的激励和约束,从而很大程度上削弱了药品安全监管的效果。二是从具体的法律责任设置方面看,在行政责任方面的主要问题是:假劣药品责任划



分不合理,对违法行为惩罚力度不足,未落实关键责任人责任,激励机制不够合理;在刑事责任方面的主要问题是:刑事责任在药品安全中的作用发挥不足,《中华人民共和国刑法》(以下简称《刑法》)对药品安全刑事责任的规定不完善,行刑衔接机制不完善;在药品安全侵权责任方面的主要问题是:药品缺陷界定标准不合理,损害赔偿制度对消费者的保护力度不足。上述问题削弱了法律制度在打击、遏制违法犯罪行为方面的效果,企业守法动力不足,致使我国药品安全问题一直未能得到有效解决。

再次,通过文献研究法对以美国、德国、日本为代表的发达国家药品安全法律责任体系进行了较为系统的研究,总结了发达国家药品监管法律责任和侵权责任的特点。

最后,通过借鉴国内外成功经验,并结合我国实际,提出完善我国药品安全法律责任体系的建议。完善药品安全行政责任,强化药品安全刑事责任,进一步完善药品安全侵权责任。

本书以系统论为导向,将药品安全法律责任看作是一个由行政责任、刑事责任和侵权责任构成的综合体系,综合运用法学、经济学等相关理论,以市场主体在药品安全中的法律责任为主线,较为系统地阐述了药品安全法律责任体系的结构、特征、功能等基本理论,补充了药品安全法律责任体系研究方面的理论空白。全面分析了国外药品安全责任体系建设经验以及我国药品安全责任体系的问题,有针对性地提出了完善我国药品安全法律责任体系的思路和具体措施,突破了当前药品安全法律责任体系研究缺乏系统性和全面性的不足。针对我国药品安全领域资格罚制度的不足,借鉴美国从业禁令制度,提出了扩大资格罚的范围,进一步完善资格罚的执法主体、责任主体、处罚范围、处罚幅度、自由裁量、信息公开、资格罚的终止、违反资格罚的制裁措施等内容的建议。

通过比较我国和发达国家药品监管法律责任中从重以及免责情节的设置,分析了在我国药品监管法律责任设计中激励机制的不足,提出改进当前行政法律责任激励机制的具体建议。同时比较了我国与发达国家药品安全刑事责任设立方面差异,分析了我国药品安全刑事责任的不足,提出了重构刑事责任体系的路径。

从责任主体角度看,药品安全法律责任包括市场主体责任和政府监管责任两个方面,两者对于药品安全都至关重要。本书引用了大量法律法规,主要就市场主

体法律责任进行了深入的探讨,政府监管责任有待于后续进一步研究。

本书可供有一定专业背景的读者阅读,也可供药品立法部门和专业人士决策时参考。由于时间精力所限,书中存在的疏漏、错谬或值得商榷之处,恳请读者批评指正。

目 录 | Contents

1 绪论 ..... 001

1.1 药品安全的研究背景 ..... 002

1.2 药品安全法律责任的国内外研究 ..... 003

1.3 药品安全问题研究的目的和意义 ..... 007

1.4 药品安全问题的研究方法 ..... 009

1.5 药品安全问题的研究思路与框架 ..... 010

2 药品安全法律责任体系的理论阐释 ..... 011

2.1 相关概念的解释与界定 ..... 011

2.2 药品安全法律责任体系的结构 ..... 015

2.3 药品安全法律责任体系的特征 ..... 019

2.4 药品安全责任体系的功能 ..... 020

2.5 药品安全法律的相关理论 ..... 022



|                                 |     |
|---------------------------------|-----|
| 3 我国药品安全相关法律责任体系现状与问题分析 .....   | 027 |
| 3.1 药品安全行政责任的设立与问题 .....        | 028 |
| 3.2 药品安全刑事责任的设立与问题 .....        | 035 |
| 3.3 药品侵权责任的设立与问题 .....          | 039 |
| 3.4 长春长生“狂犬病问题疫苗”的法律责任分析 .....  | 044 |
| 3.5 小结 .....                    | 051 |
| 4 发达国家药品安全相关法律责任体系研究 .....      | 053 |
| 4.1 发达国家药品安全监管法律责任的设立及其特点 ..... | 053 |
| 4.2 发达国家药品侵权责任的设立及其特点 .....     | 065 |
| 4.3 小结 .....                    | 074 |
| 5 完善我国药品安全相关法律责任体系的建议 .....     | 075 |
| 5.1 基本思路 .....                  | 075 |
| 5.2 具体建议 .....                  | 076 |
| 参考文献 .....                      | 085 |
| 索引 .....                        | 091 |

# 1 绪论

---

药品是用于预防、治疗、诊断疾病的特殊商品,事关人民群众生命健康与社会和谐稳定。2001年以来,我国医药行业发生了巨大变化,医药工业总产值已由2001年的0.21万亿元增长到2016年的3.24万亿元,在国民经济中的地位稳步提高,患者用药安全性和可及性大幅提升<sup>[1]</sup>。然而,2006年以来,我国药品安全形势异常严峻,连续发生了“齐二药”“欣弗”“刺五加注射液”“甲氨蝶呤注射液”“毒胶囊”“银杏叶提取物”“山东疫苗”“长春长生疫苗”等一系列影响恶劣的严重药品安全事件,人民群众的用药安全受到极大威胁。药品安全关系公众生命健康,保证药品的质量和安全是市场主体最基本的义务。由于从事药品研发、生产、经营和使用等各项活动的市场主体与监管机构之间存在严重的信息不对称,在制度不完善的情况下,市场主体为了获取超额利润,难免会利用其信息优势从事违法活动,损害消费者的合法权益,而监管机构因为监管资源有限,无法每时每刻对市场主体的经济活动进行全程监管,难以避免所有违法行为的发生。法律责任是权利得以实现、义务得以履行的重要保障,也是法律具有威慑力和强制力的重要前提。科学的法律责任设计有利于强化行为主体责任意识,确保他们忠诚于法律规范而不实施违法行为;有利于在药品安全领域建立鼓励诚信守法的制度环境,促使医药产业进入良性发展的轨道。因此,在现代市场经济下,维护药品安全需要有效发挥法律责任制度所具有的激励、约束作用。



## 1.1 药品安全的研究背景

研究药品安全相关法律责任时,以下三个问题值得关注。

一是《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)中部分法律责任规定已明显滞后于现实监管需要。现行《药品管理法》发布时,其理念及具体条款修订方面,都有着前所未有的进步,促进了医药行业的健康发展。尽管如此,我们在进行药品监管时却发现,当时认为严格的监管和处罚现在明显不那么有效了。随着时代的变化,药品安全监管面临着来自于全球化、科技进步和信息化、公众日益增长的健康需求等诸多方面的挑战。因此,监管理念手段和措施都需要与时俱进。

二是我国刑事责任设置与药品安全监管之间存在脱节。美国、德国、日本等发达国家都是针对药品监管的需要,在药品法中直接设立刑事责任,实现了刑事责任与药品安全监管的紧密结合。而我国刑事责任却独成体系,专门针对药品安全的刑事责任规定很少,对药品安全犯罪的归类和责任设置对药品安全监管来说均有不合理之处,限制了刑事责任在药品监管中的作用。

三是我国有关药品侵权责任对缺陷界定、损害赔偿的法律规定存在诸多不合理之处,受害人往往得不到有效的保护,在一定程度上降低了侵权责任对于市场主体的约束效果。

面对药品安全的严峻形势,我国政府部门对药品安全责任问题高度关注。2007年,《国家食品药品安全“十一五”规划》提出了按照“地方政府负总责,监管部门各负其责,企业作为第一责任人”建立健全食品药品安全责任体系的要求。2015年,习近平总书记强调“用最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责,加快建立科学完善的食品药品安全治理体系”<sup>[2]</sup>。围绕保护公众用药安全这一目标,我国政府近年来从法律、政策、体制、机构等层面进行了调整,加大了药品监管力度,查处了大量违法犯罪行为,药品安全形势有所缓和,但由于药品安全法律责任体系仍存在一些根本问题,导致市场主体诚信守法动力不足,公众健康仍频频受到一些人为药品安全问题的威胁。因此,在当前形势下,进一步建立健全药品安全责任体系是我国面临的一项紧迫而重要的任务。

目前,理论界对我国对药品安全法律责任的研究较少,主要集中在某个方面的法律责任研究上,尚未有对药品安全法律责任体系的系统分析和深入研究。为了

填补这一空白,本书力图从市场主体法律责任制度入手,系统分析整个药品安全相关责任体系存在的问题,找出导致药品安全问题的制度原因,针对性地提出完善这些制度缺陷的具体建议,以期为药品安全立法工作提供参考。

## 1.2 药品安全法律责任的国内外研究

20 世纪以来,由于与药品伤害有关的安全事件不断发生,人们逐渐认识到药品是一种兼具获益和风险的特殊产品,并对其安全问题予以特别关注,各国均在药品安全领域制定了专门法律。鉴于药品的特殊性,有的国家还在民事、刑事相关法律中对药品安全相关法律责任问题做出了专门规定。总体看来,目前学术界对药品安全法律责任的研究主要集中在以下几个方面。

### 1.2.1 药品安全法律责任的国外研究

现有文献关于国外药品安全责任的研究,主要以西方一些发达国家为研究对象,其中关于药品侵权责任的研究居多。

#### 1) 药品安全监管法律责任的研究

周延安等<sup>[3]</sup>学者对我国和美国、加拿大、新加坡、澳大利亚、日本、韩国的药品安全监管法律责任制度进行了比较研究,认为完善药品监管法律责任对提高药品安全监管水平至关重要。

王雷等<sup>[4]</sup>对欧盟上市许可人制度下药品安全责任主体的职责义务和法律责任进行了详细的梳理和分析,为我国构建上市许可人制度下药品安全法律责任体系提供了建议。

袁丽等<sup>[5]</sup>对美国食品、药品与化妆品法案(Food, Drug and Cosmetic Act, FDCA)框架下追究临床研究者造假刑事责任的路径进行了研究,认为临床研究者造假的制约机制中发挥着关键的作用。美国将临床试验造假的法律责任落实到研究者个人,通过颁布限定研究者维护准确试验记录责任的条款,建立了 FDCA 框架下追究研究者造假刑事责任的路径,有助于遏制临床试验造假的发生。

孙宇昕等<sup>[6]</sup>深入研究了美国食品药品监督管理局药物临床试验违法处罚制度,详细分析了申请人、研究人员、伦理委员会不同法律主体的行政和刑事法律责任适用情形与处罚,为完善我国药物临床实验法律制度提供了依据。

班克庆<sup>[7]</sup>考察了美国食品药品规制中的关于轻罪的严格刑事责任发展过程,认为美国在将近一个世纪的时间里很少有发生食品药品重大案件,与其在食品药



品规制中推行严格刑事责任原则分是不开的。

## 2) 药品安全侵权责任的研究

唐晋伟<sup>[8]</sup>对德国药品责任制度中对潜在损害的界定进行了研究,认为德国《药品法》能够充分考虑药品使用过程中安全性的重要,规定药品制造者须对药品的设计、制造和说明缺陷承担严格责任的同时,还须对药品设计中存在的潜在风险给用药者造成的损害承担责任,体现出德国立法者对于对用药者健康权的高度重视。

叶正明在《德国药品责任制度的法理评析及启示》<sup>[9]</sup>一文中研究了德国药品侵权责任立法的背景、法理依据、药品缺陷损害的归责原则和救济制度,认为德国药品法采用无过失责任与赔偿基金并行制度、以消费者权利保护为核心的责任制度以及利益衡平的损害救济制度,最大限度地保护了受害人权利,而且兼顾了产业发展利益。

叶正明在《美国药品侵权责任制度的演变及其发展趋势》<sup>[10]</sup>一文中研究了美国药品侵权责任的归责理论的演绎进程,并对处方药设计缺陷、制造缺陷以及使用说明或警示缺陷3种缺陷类型的判断与责任适用条件进行了分析,认为虽然《侵权法重述第三版:产品责任》第6节在规定了处方药缺陷的归责原则适用严格责任,但其对处方药设计缺陷、使用说明或警示缺陷在严格责任的适用上的严格限制,使得真正适用药品严格责任的只局限于制造缺陷,对于设计缺陷、说明或警示缺陷责任适用的仍然是传统意义上的过失责任。对于美国药品缺陷责任的归责原则,焦艳玲等<sup>[11]</sup>也提出了相同的研究观点。

## 1.2.2 药品安全法律责任的国内研究

对我国药品安全法律责任问题相关的研究文献主要从以下五个方面展开。

### 1) 药品安全法律责任体系的研究

邵蓉等<sup>[12]</sup>对药品安全责任体系的基本要素进行了研究,认为完善的药品安全责任体系应具有明确的责任主体、法律责任、法律后果和通畅的问责渠道4个要素。

杨娜<sup>[13]</sup>认为我国药品安全责任体系存在的问题是:有关法律对地方政府、监管部门以及企业三方的责任界定不清晰,部分监管者责任意识淡漠,建议我国应从以下两个方面建立药品安全责任体系:一要以法律的形式将各方的责任明确化和具体化,使各方责任具有合法性和操作性;二要建立相应的责任追究机制,对过失方采取必要的惩罚措施。

朱伯科等<sup>[14]</sup>研究了我国目前药品安全责任体系的内涵,各方主体的法律地位

分析以及违法责任追究等内容,从明确法律依据、建设药品安全问题的预防体制、准确定位《药品生产质量管理规范》(GMP)制度下责任主体之间关系,明确定位药品召回行为的法律责任几个方面提出了我国建立药品安全责任体系的建议。

针对当前我国药品研发者、生产者、经营者安全责任划分不清的问题,邵蓉等<sup>[15]</sup>对药品上市许可人制度下的药品安全责任分配体系进行了研究,认为我国法律法规体系对相关主体的药品安全责任划分不明确,在药品安全侵权事件中,研发者、生产者、经营者等容易互相推诿或抗辩脱责,导致受害者难以获得损害赔偿。建议我国在未来 MAH 制度下的药品安全责任体系中,将 MAH 作为药品安全第一责任人,其余研发者、生产者与销售者在各自职能范围内承担相应责任。

## 2) 药品行政责任的研究

关于药品行政责任的研究中较有代表性的有以下。

上海市食品药品监督管理局唐民皓等<sup>[16]</sup>对《药品管理法》行政法律责任实施过程中存在的问题及制度创新进行了研究,调查和总结了上海市一线药品执法人员及全国在执行《药品管理法》法律责任中存在的困难和问题,借鉴国内外法律制度创新的经验,提出了修改《药品管理法》法律责任部分的意见和建议。

不同的归责原则对责任主体行为产生不同的影响,它关系到法律实施的效果。舒波<sup>[17]</sup>针对我国行政法对行政法律责任的归责原则没有统一规定,理论和实践上有分歧的现状,以合法、高效、公正为准则提出了药品行政责任的归责原则,即一般违法行为采取违法责任原则,销售(使用)假劣药品行为采取无过错责任原则与过错责任原则相结合为例外。

## 3) 药品安全侵权责任的研究

虽然现实生活中药品侵权事件屡见不鲜,但长期以来我国药品侵权责任领域法制建设滞后,救济制度不完善,使受害人的权益得不到合理维护。2009年,《中华人民共和国侵权责任法》(以下简称《侵权责任法》)出台以后,药品民事侵权责任问题更是成为国内学术界的一个研究热点,发表了不少有价值的文献。总体而言,目前关于药品侵权责任的研究较为系统而深入,主要集中于药品缺陷的定义与类型、归责原则、药品侵权责任的构成要件、主体、免责事由、责任承担方式等方面。

詹振兴<sup>[18]</sup>结合现行的《中华人民共和国产品质量法》(以下简称《产品质量法》)、《侵权责任法》和中外产品责任理论,对我国药品侵权责任进行了研究,提出药品侵权责任主要分成两种类型:一类是由于药品缺陷引起的侵权责任;一类是由于药品不良反应引起的责任。较为系统地分析了药品缺陷的本质与类型、药品侵权责任的构成要件、主体、承担责任的形式、免责事由,并探讨了药品不良反应责



任与救济方式。他认为目前我国缺少专门的药品侵权责任及救济制度,当患者遭遇药害事件的时候,不能很好地得到合法、合理的法律救济,建议我国应借鉴发达国家经验,对药品侵权责任进行专门立法,使其与一般的产品责任有所区别。

徐喜荣<sup>[19]</sup>通过比较不同国家的相关立法与判例,对药品缺陷责任的归责原则、因果关系的举证责任、免责事由等相关理论进行研究后,得出如下结论:①药品缺陷责任中,对生产者、销售者应适用严格责任,医疗机构作为医疗专业服务提供者,应适用过错责任;②因药品损害的累积性、持续性、技术性、复杂性等特点,药品缺陷责任的因果关系应实施推定原则;③药品乃是不可避免的不安全产品,应允许就发展风险抗辩,发展风险所致的损害,应通过完善药品不良反应损害救济机制予以补偿。

叶正明<sup>[20]</sup>从法学的角度对药品缺陷的判断标准与具体认定、药品侵权责任因果关系适用理论等法律问题进行了研究,认为药品侵权责任是一种特殊的产品责任,这种产品责任的构成与一般产品责任有所区别,主要表现在药品缺陷的判断标准应采用不合理危险标准,而非质量标准;在缺陷与损害之间因果关系判断上可适用即流行病学或病因学和市场占有率决定因果关系理论;为确保受害人的合法权益,发展缺陷或科技抗辩不能作为免责事由。

不少学者认为,我国药品侵权领域惩罚性赔偿制度不足,企业违法成本过低,是导致药品安全问题得不到有效解决的原因之一。

罗冠杰<sup>[21]</sup>认为,我国目前的药品民事责任设计很难起到惩罚、威慑违法医药企业和激励药品受害人维权的作用,民事责任应有的社会功能无从体现,建议我国药品安全责任领域建立惩罚性赔偿制度,并从立法形式、适用条件、赔偿数额三个方面提出了药品安全责任领域建立惩罚性赔偿制度的立法构想。

汤涵等<sup>[22]</sup>认为惩罚性赔偿制度可以弥补我国对药品损害事件法律责任的立法不足,规制医药企业违法行为,提高药品领域的监管效率。建议在我国《药品管理法》中引入相关内容,并明确我国药品领域引入惩罚性赔偿的适用条件以及如何确定惩罚性赔偿的数额等。

此外,部分学者还从法律经济学的角度对药品安全领域适用惩罚性赔偿制度的理论和立法问题进行了研究。这方面典型的研究成果有冯博的《从“鼓励性惩罚”到“惩罚性赔偿”——食品药品安全问题的法律经济学分析》<sup>[23]</sup>、许亚皎的《食品药品安全领域惩罚性赔偿制度研究》<sup>[24]</sup>等。

#### 4) 药品安全刑事责任的研究

目前,关于药品安全刑事责任的研究范围涵盖了药品注册、生产、经营、使用、

监管渎职等有关领域,主要集中于药品安全犯罪的定罪标准、分类、责任承担形式等研究。

李广德<sup>[25]</sup>针对我国临床试验数据造假问题,运用刑事法律责任的原理、制度分析了我国临床实验数据造假的刑事责任的正当性与可能性,认为在现有法律体系下,通过修正案来进行刑事立法是完善临床试验刑事法律责任的必然选择。

张佳佳<sup>[26]</sup>研究了生产者在药品安全事件中可能涉及的刑事责任及其法律适用问题,借鉴国外涉药犯罪的立法经验,提出了对《刑法》中部分条款的修改建议。

刘健等<sup>[27]</sup>分析了2009年两高院的相关司法解释和2011年《中华人民共和国刑法修正案(八)》第二十三条关于生产、销售假劣药品罪的相关规定。在生产、销售假劣药刑事责任的认定方面存在的问题,针对法律适用过程中的具体问题,如假药和劣药的界定,生产、销售假药犯罪的法定加重情节认定的事后审查机制,生产、销售假药的罚金刑的额度以及“销售金额”的理解等,提出了相应的建议。

#### 5) 药品安全法律责任的其他研究

另外,国内部分学者还对药品安全某个环节或某个方面的法律责任问题进行了研究。如杨悦、李野<sup>[28]</sup>对药品不良反应涉及的法律进行了研究,姜晓磊<sup>[29]</sup>对药品虚假广告发布者的法律责任进行了研究,等等。

## 1.3 药品安全问题研究的目的和意义

### 1.3.1 研究目的和切入点

目前,国内外对药品安全法律责任体系的研究可以归纳为三个方面:①依据不同的责任类型,针对药品的行政、民事和刑事法律责任的研究;②根据药品安全管理过程,针对临床、生产、经营、使用、广告等不同环节的法律研究;③关于药品安全法律责任体系的初步研究。相关研究从不同的角度对药品安全责任问题进行了探索,提出了一些有价值的研究思路、方法和建议,也提供了丰富的理论基础。其不足之处在于对我国药品安全相关法律责任体系缺乏系统、全面和深入的研究,难以从总体上把握药品安全责任体系的本质,不利于我们深入探究药品安全的制度性和系统性问题。

本书以市场主体药品安全法律责任为切入点,主要从理论上论述下列问题:①系统研究药品安全法律责任体系基本理论;②针对我国药品安全领域的市场失



灵问题,从法律文本和法律实施层面分析我国药品安全法律责任体系的现状及不足之处;③系统梳理国际上发达国家药品安全法律责任体系建设成功经验以供我国参考;④基于国内外成功经验,提出完善我国药品安全法律责任体系的设想。

结合我国当前面临的药品安全问题,系统分析药品安全法律责任体系存在的问题,从法律责任制度层面探讨药品安全问题的根源,进而提出完善我国药品安全责任体系的建议,以供立法者和专业人士决策参考。

### 1.3.2 研究意义

法律是由权利、义务和法律责任三个要素组成的,法律责任是权利得以实现、义务得以履行的重要保障,也是法律具有威慑力和强制力的重要前提,因此法律责任在药品安全管理中具有重要作用。

(1) 完善药品安全法律责任体系,是解决药品安全问题的有效途径。药品安全相关主体严格按照法律规范从事研发、生产、经营、使用等活动,是确保药品安全的根本要求。法律责任通过使违法者承担不利的法律后果,促使药品安全各项法律规范得以有效执行,保障公众用药安全。

(2) 完善药品安全法律责任体系有利于促进社会和谐稳定。从历史上发生的药害事件看,药品安全问题不仅加大了对公众健康损害的风险,而且影响广泛,极易引起社会公众的心理恐慌和非理性行为。倘若药品安全不能得到有效保障,势必影响人民群众的幸福感和安全感和对政府的满意度。进一步完善药品安全法律责任体系,可以有效遏制违法行为,保障公众用药安全,促进社会和谐稳定。

(3) 完善药品安全法律责任体系能够促进医药的产业健康发展。药品安全领域存在严重的信息不对称,药品生产者具有绝对的信息优势,而购买药品的消费者往往难以辨析产品真伪优劣,政府必须对药品进行严格的监管。完善药品安全法律责任可以提高不法分子的违法成本,提高打击违法犯罪效率,创造诚信守法、公平竞争的市场环境,促进医药产业健康发展。

(4) 有助于丰富和发展药品安全法律责任理论。目前,学术界对于药品安全法律责任体系缺少系统、全面的研究,加强药品安全法律责任体系研究,可以从责任的视角全面审视我国药品安全立法和执法中的不足,发现一些药品安全的深层次的问题,填补药品安全法律责任理论空白,并为药品安全治理工作提供新的思路和视角。

## 1.4 药品安全问题的研究方法

### 1.4.1 文献研究法

通过收集、整理与药品安全法律责任相关的学术文献、书籍、法律法规和新闻报道,可了解我国药品安全法律责任体系研究的现状,总结分析现有研究成果存在的不足及问题,并从中寻找研究突破口。

### 1.4.2 案例研究法

每一起药品安全事件的爆发都与药品安全责任有着密切的联系,因此,本文以近年来国内发生的一些典型的药品安全事件为样本,可分析我国药品安全法律责任体系存在的问题及其根源。

### 1.4.3 比较研究法

欧洲发达国家、美国、日本等在药品安全管理方面积累了丰富经验,选择这些药品安全立法较为完善的国家,比较我国与这些国家在药品安全法律责任设计方面的差异,有助于广开思路,进而借鉴、吸收先进经验,对于完善我国药品安全法律责任体系具有重大价值。

### 1.4.4 理论诠释法

市场经济主体选择守法或者违法行为的背后,隐藏着深层次的经济上的原因。法律责任的惩罚和遏制功能与经济学的成本-收益理论有很大程度上的契合。借用法经济学中的侵权责任理论、管制理论、理性犯罪模型分析药品安全法律制度和具体案例,有助于探讨我国药品安全法律责任设计方面的深层次问题。

### 1.4.5 语义分析法

语义分析法是“通过分析语言的要素、结构、语源、语境,而澄清语义混乱,求得真知的一种逻辑实证方法”<sup>[30]</sup>。法律制度是一种语言形式,法律的制定与运用都离不开对法律文本语义的解释和分析。法律上的许多问题往往来源于法律文本中某些词语、概念含义不清、混乱或者存在漏洞,导致法律无法有效实施,偏离预期的价值目标。运用语义分析法,对国内外药品相关法律文本进行系统分析,可从中发