

The Research on Improving Relief Mechanism of
Adverse Drug Events in China



完善中国药品不良事件 救济机制研究

宋瑞霖 等著

中国法制出版社
CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE

The Research on Improving Relief Mechanism of
Adverse Drug Events in China



完善中国药品不良事件 救济机制研究

宋瑞霖 等著

中国法制出版社

CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE

图书在版编目 (CIP) 数据

完善中国药品不良事件救济机制研究 / 宋瑞霖等著.

—北京: 中国法制出版社, 2011. 6

ISBN 978 - 7 - 5093 - 2922 - 1

I. ①完… II. ①宋… III. ①药物副作用 - 社会救济 - 研究
- 中国 IV. ①D632. 1

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2011) 第 117839 号

策划编辑 马 颖

责任编辑 邱小芳

封面设计 蒋 怡

完善中国药品不良事件救济机制研究

WANSHAN ZHONGGUO YAOPIN BULIANG SHIJIAN JIUJI JIZHI YANJIU

著者/宋瑞霖等

经销/新华书店

印刷/三河市紫恒印装有限公司

开本/710 × 1000 毫米 16

印张/12.25 字数/120 千

版次/2011 年 8 月第 1 版

2011 年 8 月第 1 次印刷

中国法制出版社出版

书号 ISBN 978 - 7 - 5093 - 2922 - 1

定价: 49.00 元

北京西单横二条 2 号 邮政编码 100031

传真: 66031119

网址: <http://www.zgfzs.com>

编辑部电话: 66078158

市场营销部电话: 66017726

邮购部电话: 66033288

序 言

药品作为特殊商品，效益与风险并存，药品在治疗疾病的同时也可能会产生不良反应，可能不因任何一方过错而造成人体伤害，而现行有效的药品不良反应救济制度远未完善。在关注药品不良反应的同时，我们也注意到，在很多情况下人们对药品不良反应、药害事件、用药不当等相关概念是混淆的，各自的救济制度也存在诸多问题，而这些容易混淆的概念可以通过药品不良事件救济机制的大概念来廓清。完善药品不良事件救济机制对于保障人民群众健康水平和促进医药产业发展有十分重要的意义，而医改的推进和医药产业的发展对药品不良事件的完善既提出了挑战，也带来了机遇。基于以上的原因，中国药学会医药政策研究中心2008年7月设立了“完善中国药品不良事件救济机制研究”课题，在中心参研人员的共同努力下，课题研究成果得到了各方的积极评价，现将研究报告出版发行，相信《完善中国药品不良事件救济机制研究》的出版对于药品不良事件救济机制的研究和完善有重要的参考价值。该课题得到上海医药集团股份有限公司抗生素事业部、上海新先锋药业有限公司、上海新亚药业有限公司的资金支持；同时在课题开展过程中，来自相关部委、科研院校和企业界的专家学者提供了很大的帮助，在此一并表示深深的谢意！

宋瑞霖

2011年7月

体例摘要

第一章 药品不良事件救济机制综论
一、药品不良事件救济机制基本理论分析
药学分析 / 法学分析 / 公共管理学分析
二、药品不良事件救济机制我国的法律现状分析
宪法 / 法律 / 行政法规 / 部门规章 / 司法解释 / 地方法规
三、药品不良事件救济机制的国际经验
四、政策建议
第二章 药品不良反应救济机制的建立
一、药品不良反应救济机制的理论分析
药学分析 / 法学分析 / 公共管理学分析
二、药品不良反应救济机制的现状
主要法律规定 / 案例分析 / 存在的问题
三、药品不良反应救济机制的国际经验
保险模式 / 基金模式 / 严格责任制度
四、政策建议
第三章 药品质量缺陷救济机制的建立
一、药品质量缺陷救济机制的理论分析
药学分析 / 法学分析 / 公共管理学分析
二、药品质量缺陷救济机制的现状
主要法律规定 / 案例分析 / 存在的问题
三、药品质量缺陷救济机制的国际经验
四、政策建议
第四章 用药不当救济机制的建立
一、用药不当救济机制的理论分析
药学分析 / 法学分析 / 公共管理学分析
二、用药不当救济机制的现状
主要法律规定 / 案例分析 / 存在的问题
三、用药不当救济机制的国际经验
四、政策建议

前 言

本课题报告首先对药品不良事件救济机制进行综合性论述并提出政策建议的基本框架。然后分别对药品不良反应、药品质量缺陷和用药不当进行分析并具体提出相应的政策建议。最后进行总结。

第一章是药品不良事件救济机制综论。我们将不良事件定义为药物治疗过程中出现的不良临床事件，在辨析相关概念基础上，我们根据成因将药品不良事件分为药品不良反应、药品质量缺陷、用药不当三种。从国际和国内情况看，建立救济机制十分迫切。在法律上，药品不良事件主要涉及民事侵权责任，主要归责原则有过错责任原则、过错推定责任原则和无过错责任原则，而国家责任主要体现在药品不良反应上，是有限的补充性的责任。处理药品不良事件本身属于公共管理学范畴，与医药体制改革和政府职能转变关系密切。

有关药品不良事件的法律在不同效力等级的法律上都有体现。国际上，各国加强药品安全立法，建立药品不良反应的救济机制，通过一定的方式分散行业风险。而中国现有机制存在不良反应救济机制缺乏、侵权责任认定不明确、鉴定机制和监测机制不完善等问题。据此我们提出政策建议的框架：一是构建以《侵权责任法》为核心的法律责任体系，这个体系中过错责任和无过错责任并存；二是建立药品不良反应社会救助金为主的救济模式；三是加强药品不良事件监管，降低发生风险，减少损害。

第二章是药品不良反应救济机制的建立。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或意外的有害反应，药品不良反应属于药品的设计缺陷，适用产品责任上的无过错责任原则，但不良反应中也有过错责任；从多角度分析，药品不良反应的救

济都属于公共管理学的范畴，不良反应救济应成为医改的一部分，需要政府逐步转变政府职能。

中国有关药品不良反应的法律不少，但明确定性为药品不良反应的案例并不多，从药品不良反应是“合法”产生的角度讲，可以将龙胆泻肝丸事件视为药品不良反应事件，经过案例分析可以发现，综论中指出的问题，在不良反应救济机制中都有所体现。

药品不良反应的救济模式主要有三种：保险模式、基金模式和严格责任模式。保险模式和严格责任模式符合发展方向，但在现有情况下不适合中国国情，基金模式可以发挥政府动员能力，是值得借鉴、比较适合国情的模式。

我们建议：一是在不良事件的民事责任体系内实现不良反应的法律责任。在现有条件下，适用无过错责任原则过程中应强调免责和减责。在流通环节中销售者承担过错责任，但在责任分担上，销售者与生产者对外应承担真正连带责任，而二者应基于过错原则分担内部责任。落实侵权责任还要完善鉴定机制，合理分配举证责任，要完善精神损害赔偿和惩罚性赔偿的相关规定，在制度上保证民事责任优先，完善侵权责任的实现机制，还要明确国家责任。二是建立药品不良反应社会救助基金为主的救济模式。救助基金实行政府主导可以发挥现有制度的优势，保护中国医药产业的发展。救助基金应成立专门的机构进行管理，以政府筹资为主，但应逐渐增加企业筹资和社会筹资，救助基金应有明确的救助范围，实行定级定额救助，由药品不良反应救助鉴定委员会进行确认。在救助程序上，应尊重当事人的自治权，应建立先行救助制度。另外，还要探索保险模式。三是完善监管制度，从源头上减少药品不良反应的发生。

第三章是药品质量缺陷救济机制的建立。有质量缺陷的药品是不符合药品标准的药品，将直接从药品源头注定导致药品不良事件的发生。药品质量缺陷属于产品责任中的制造缺陷，应承担严格责任（无过错责任），但有明确的过错责任主体。从多角度分析，质量缺陷的救

济机制也属于公共管理学的内容。

有关药品质量缺陷的法律规定和案例比较多，从中可以看出，现有法律存在一些需要明确的地方，需要完善鉴定机制。我们值得借鉴的有关国际经验主要在于落实药品质量缺陷的产品责任。

我们建议：药品质量缺陷作为产品责任适用无过错责任，在适用中应根据过错确定具体的赔偿，在现有条件下应适当扩大减责范围；需要注意的是，在流通环节责任分担上，应将医疗机构视为一般药品销售者，在举证责任分配上则强调专业性鉴定的作用。

第四章是用药不当救济机制的建立。用药不当分为不合理用药和药物滥用，救济机制主要针对医嘱指导用药错误造成的用药不当。用药不当造成的侵权属于医疗损害，适用过错责任原则。用药不当救济也属于公共管理学范畴。有关用药不当的法律存在的问题主要是用药规范不统一，主要法律之间有冲突。国际上可以借鉴的经验，主要在过失标准认定和举证规则上。我们建议：统一用药规范，修订《医疗事故处理条例》和《最高人民法院关于民事诉讼证据的若干规定》。

总结部分则整理药品不良事件救济机制建立的分析脉络和政策建议的重点。

目 录

前 言 / 001

第一章 药品不良事件救济机制综论 / 001

一、药品不良事件救济机制的基本理论问题 / 002

- (一) 药品不良事件的药学分析 / 002
- (二) 药品不良事件的法学分析 / 007
- (三) 药品不良事件的公共管理学分析 / 015

二、我国有关药品不良事件的法律现状 / 016

- (一) 宪 法 / 016
- (二) 法 律 / 017
- (三) 行政法规 / 018
- (四) 部门规章 / 018
- (五) 司法解释 / 018
- (六) 地方法规 / 019

三、药品不良事件救济机制的国际经验 / 019

- (一) 各国加强药品安全立法 / 019
- (二) 建立药品不良反应救济制度 / 020
- (三) 通过一定的方式分担行业风险 / 021

四、基本的政策建议 / 021

- (一) 建立救济机制所要解决的主要问题 / 021
- (二) 基本的政策建议 / 023

第二章 药品不良反应救济机制的建立 / 027

一、药品不良反应救济机制的理论分析 / 027

- (一) 药品不良反应的药学分析 / 027
- (二) 药品不良反应的法学分析 / 036
- (三) 药品不良反应的公共管理学分析 / 043

二、药品不良反应救济机制的现状 / 048

- (一) 有关药品不良反应的主要法律规定 / 048
- (二) 中国药品不良反应的案例分析 / 051
- (三) 药品不良反应救济机制存在的问题 / 054

三、药品不良反应救济机制的国际经验 / 060

- (一) 保险模式 / 060
- (二) 基金模式 / 072
- (三) 严格责任制度 / 081

四、政策建议 / 089

- (一) 在民事法律责任体系内实现药品不良反应的法律责任 / 089
- (二) 建立以药品不良反应社会救助基金为主的救济模式 / 094
- (三) 完善药品不良事件监管,降低发生风险、减少造成的损害 / 100

第三章 药品质量缺陷救济机制的建立 / 102

一、药品质量缺陷救济机制的理论分析 / 102

- (一) 药品质量缺陷的药学分析 / 102
- (二) 药品质量缺陷的法学分析 / 106
- (三) 药品质量缺陷的公共管理学分析 / 108

二、药品质量缺陷救济机制的现状 / 109

- (一) 有关药品质量缺陷的法律规定 / 109
- (二) 中国药品质量缺陷案例分析 / 110

(三) 药品质量缺陷救济机制存在的问题 / 116

三、药品质量缺陷救济机制的国际经验 / 118

四、政策建议 / 119

(一) 无过错责任的适用 / 120

(二) 明确流通环节中责任主体之间的分担 / 121

(三) 合理分配举证责任 / 121

第四章 用药不当救济机制的建立 / 123

一、用药不当救济机制的理论分析 / 123

(一) 用药不当的药学分析 / 123

(二) 用药不当的法学分析 / 126

(三) 用药不当的公共管理学分析 / 128

二、药品不当救济机制的现状 / 128

(一) 有关用药不当的法律规定 / 128

(二) 用药不当救济机制存在的问题 / 129

三、用药不当救济机制的国际经验 / 129

四、政策建议 / 130

(一) 统一用药规范 / 131

(二) 修订《医疗事故处理条例》 / 131

(三) 完善用药不当相关举证责任分配 / 132

总 结 / 133

附 表 / 137

参考文献 / 138

附：相关法律法规（节录） / 141

第一章 药品不良事件救济机制综论

药品在人类防病、治病、保障健康过程中发挥着重要作用。20 世纪以来,随着医疗水平的不断提高,大量药品不断上市,过去许多认为无法治疗的疾病通过新药的研究、开发与临床应用得到了有效治疗和控制。但药品具有双重性,既是治疗疾病的重要武器,也是可能导致疾病的原因之一,药品在发挥诊断、预防、治疗功效的同时,也可能给患者带来无法预料的伤害,药品不良事件的不断发生严重威胁着人类的健康。自上世纪以来,药品不良事件的严重性和普遍性逐渐显现,伴随国际上新药的不断上市,世界各国的药品不良事件呈逐渐增加的态势。

随着我国社会经济和医药产业的发展,大量药品源源不断地推向市场,发生药品不良事件的几率不断增加。因药品所造成的药物性损害已经是我国主要致死疾病之一,国内相继发生的一系列因药品质量等问题导致的恶性不良事件对我国的药品监管提出严重警示,如何应对药品不良事件事关中国医药事业的进步。其中,如何使药品不良事件的受害者获得救济^①是重要方面。

建立药品不良事件救济机制需要廓清药品不良事件的概念和分类,

^① 这里的救济不能仅从字面意义去理解。字面意义上,救济指用金钱和物资帮助生活困难的人,包括民间救助和政府救助,药品不良反应社会救助基金属于这个范畴。药品不良事件更多涉及的是赔偿问题,从制度上讲,赔偿主要涉及司法救济,即宪法或法律赋予的基本权利遭到侵害时,对违法行为进行(行政、刑事、民事)处罚,对受侵害主体进行补偿,主要是民事补偿。因此这里的救济涵盖了救助和赔偿。

从不同的视角为药品不良事件救济机制的建立构建理论框架,在分析对比药品不良事件救济机制国际经验的基础上,根据中国医药事业发展的实际需要,严谨而合理地提出建立中国药品不良事件救济机制的政策建议。本课题就是按照这样的思路进行研究,希望对中国药品不良事件救济机制的建立和完善有所帮助。

一、药品不良事件救济机制的基本理论问题

在理论上,药品不良事件救济机制首要问题是从药学上界定药品不良事件的概念和分类,这也是理清药事管理的对象,实际也是药事管理学的分析;药品不良事件救济的主要方面是法律救济,法律救济应是救济机制的基础,所以药品不良事件的法学分析十分重要;法律救济不可能解决药品不良事件的所有问题,法律救济之外的救助(政府救助和社会救助)是对法律救济的补充,也使药品不良事件救济机制从结构上变得完整,这种救助属于公共管理学的内容,因此,从公共管理学角度对药品不良事件进行分析十分必要。

(一) 药品不良事件的药学分析

1. 药品不良事件的概念和分类

(1) 药品不良事件的概念

国际上对药品不良事件(Adverse Drug Event, ADE)定义为:药物治疗过程中出现的不良临床事件^①。

药品不良事件是与药物使用相联系的机体损害^②,即在药物治疗期

① 国家食品药品监督管理局:“什么是药品不良事件?”,载<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0447/28800.html>,最后访问日期:2011年6月8日。

② 朱含涌,韦龙静:“药品不良事件的成因与责任研究”,载《中国药事》2006年第10期,第594-597页。

间发生的所有医学不利事件均可以称之为药品不良事件。不一定与该药有因果关系。它主要包括两个要素：一是不良事件的发生是由上市药品引起的；二是其产生的结果对人体有害^①。

（2）药品不良事件的分类

根据造成药品损害的成因，可将药品不良事件主要分为因药品不良反应、药品质量问题和不合理用药三种原因引起的药品损害事件。

第一，因药品不良反应（Adverse Drug Reaction, ADR）引发的药品不良事件。ADR 为合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的或意外的有害反应^②。此类事件的发生在某种程度上是因药品自身的属性决定的，在治疗疾病的过程中具有不可避免性。

构成要素：①药品必须合格；②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；③发生了有害反应，对患者的生命和健康造成了损害；④这种有害反应是与治疗目的无关的或是出乎事先预料的。

第二，因药品质量缺陷引发的药品不良事件。通常为患者因使用存在质量问题的药品（包括生产、流通、使用各环节造成的质量问题）即不合格药品而导致机体损害，药品使用同损害存在必然的因果关系。

构成要素是：①药品存在质量缺陷；②有患者使用药品并造成生命或身体健康损害的事实；③患者生命或身体健康损害与所使用的假药劣药存在着因果关系。

第三，因用药不当引发的药品不良事件。是指合格药品由于临床不合理用药（如滥用药物、配伍禁忌、用法用量等问题）引起的损害以及用药者自己不合理用药（常为药物滥用）引起的损害事件。

构成要素为：①药品为合格药品；②因药品在被使用过程中存在的问题；③患者因使用药物造成机体损害的事实；④患者遭受的机体损害与所使用药品存在因果关系。

① 刘新社、祁秋菊、董玲莉：“正确认识药品不良事件与药品不良反应的关系 提高监管工作的针对性”，载《中国药事》2008年第7期，第547-549页。

② 国家食品药品监督管理局：“什么是药品不良事件？”，载<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0447/28800.html>，最后访问日期：2011年6月8日。

(3) 药品不良事件相关概念辨析

与药品不良事件相关的概念比较多,在日常的使用中并不是完全统一,本课题首先要廓清相关概念。

药品不良事件英文缩写为 ADE (Adverse Drug Events), ADE 有时也会翻译为药物不良事件,“药物”的概念大于“药品”,本课题研究范围针对上市药品而言,所以使用“药品不良事件”更加准确。

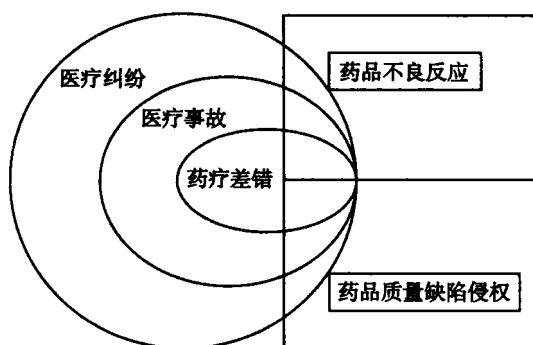
现在“药害事件”在各类报道中使用频率比较高,通常泛指由于药品的使用而导致的损害事件,本课题中所涉及的药害事件定义为由于药品使用导致的患者生命或身体健康、以及财产损害的事件。

“药疗差错”是指根据已有药学理论判断、发生于药物治疗过程中的、有可能导致疗效降低或对患者造成损害的可避免的行为。药疗差错是定位于药品使用阶段的主观过错行为,侧重于行为中的主观能动性。

“用药不当”、“不合理用药”、“医疗事故”和“药疗差错”、“医疗纠纷”都是使用频率较高但不容易明确相互界限的概念。对“用药不当”,多数是一种顾名思义地使用,在解释相关概念或者说明某些问题时会直接使用“用药不当”;而“不合理用药”应是一个相对于“合理用药”的概念,合理用药是指根据疾病的种类、患者状况和药理学理论选择最佳的药物及其制剂制定或调整给药方案,以期有效、安全、经济地防治和治愈疾病的措施。根据这个概念,不合理用药主要指本课题“因用药不当引发的不良事件”中的“临床用药不当”。这样“不合理用药”就与“医疗事故”和“药疗差错”联系起来。

医疗纠纷和医疗事故是在医疗机构较多发生的与药品使用关联较大的两个概念。医疗纠纷的概念界定较为宽泛,有研究者对医疗纠纷的定义进行了深入的探讨,并认为医疗纠纷是:对于同一个非良性的医疗结果,由于专业背景的差异和医学信息的认知不一致,从而导致的感受差异。

本课题在综合分析以上概念的基础上,较为简化地进行了前述概念界定和分类,以利于很好地进行论述。



药品不良事件相关概念辨析示意图

2. 药品不良事件基本状况

(1) 国际药品不良事件的基本状况

自 20 世纪以来，国际上发生了一系列的重大药品不良事件，许多国家的人民健康受到了严重损害，药品事件的严重性和普遍性逐渐显现，使得世界各国提高了药品安全意识。但伴随国际上新药的不断上市，药品的不合理使用甚至滥用，各种药品不良事件仍在不断发生。

在世界范围内，药品不良事件正导致每年数以万计的患者伤残或者死亡。根据美国 FDA 1998-2005 年间收集的药品不良事件报告显示，近年来，世界各国的药品不良事件呈逐渐增加的态势，因药品不良事件而致死的事件数量在 8 年间增长了近 3 倍，数量从 1998 年的 34,966 件增加至 2005 年的 89,842 件，致死性药品不良事件则从 5,519 件增至 15,107 件。1998-2005 年间，药品不良事件和导致死亡的数目实际要超过处方数量的增长速度，约为后者的 4 倍^①。

另据世界卫生组织（WHO）统计，药物性损害已上升至全球死亡原因的第 5 位，因药品不良反应而导致住院的病人比例为 10%-20%，其中有 5% 的病人因严重药品不良反应而死亡^②。哈佛医学实践研究项

^① 董欢霖：“全球致死性药物不良事件八年内增长近3倍”，载<http://www.21food.cn/html/news/35/224880.html>，最后访问日期：2011年6月3日。

^② 数据来源于<http://www.5ijk.net/show.aspx?id=1286548cid=6>，最后访问日期：2011年7月6日。

目也表明,医院的用药伤害死亡率可达30%,有1/5左右的致残事件是因用药所致,而其中45%为可以预防的用药错误^①。Lazarou等从美国1966-1996年中的4个电子数据库选出39份前瞻性研究工作汇总分析,指出住院者严重药品不良反应(ADR)为6.9%,致死ADR占0.32%,因药害死亡占社会人口死亡原因的第4-6位。其中由药师负责的用药错误比较常见。据推算,在医院平均每1,000条用药医嘱有4.5条出错,给药的错误可达10%,而平均每年由这些差错和药害造成的经济损失估计为1千亿美元,平均每例8千美元^②。药害造成的严重损失已经引起了美国当局及舆论界的高度重视。

(2) 中国药品不良事件的基本状况

因药品所造成的药物性损害也是我国主要致死疾病之一,位于心脏病、癌症、肺病、中风之后,居第5位^③。据统计,我国约有5000-8000万残疾人,其中听力残疾约占1/3,其中60%-80%的人是因使用氨基糖苷类药物致聋^④。自20世纪50年代以来,我国患者后天性聋哑与药物有关的比例在不断增加。1990年,我国180万聋哑儿童中约有100万人是由用药导致的,并且该数字还在以每年2-4万人的速度递增^⑤。

根据我国药品不良反应监测数据分析,重要的药品不良事件(即致命、致残或威胁生命的事件)大多数为药品不良反应(52%)、药物变态反应(19%)、用药错误(17%)、药物相互作用(6%),而其中至

① 李馨:“合理用药与药品不良反应防范”,载<http://www.kexinbook.com/phpcms/2009/0728/55.html>,最后访问日期:2011年6月3日。

② 唐镜波、孙新:“药害与不合理用药的监控”,载《中国药科大学学报》2001年第4期,第241-244页。

③ 王建中:“浅析临床用药存在的问题及对策”,载《西南军医》2009年第1期。

④ 王鲁平:“医疗单位在药品不良反应监测工作中的重要作用”,载《药物不良反应杂志》2001年。

⑤ 叶开和:“药品不良反应与药品不良反应监测”,载<http://wenku.baidu.com/019743d049649b6648d74716.html>,最后访问日期:2011年6月24日。