

药品不良反应受害救济 问题的探讨



主要内容



1

药害类型及其侵权责任认定

2

我国药品不良反应损害救济现状及问题

3

境外药品不良反应救济模式分析

4

我国不良反应救济制度建设构想

1

药害类型及其 侵权责任认定

- 药品质量缺陷
- 合格药品不合理用药
- 药品不良反应

药害类型及其侵权责任认定

1、药品质量缺陷

药品不符合《中华人民共和国药典》等药品标准，属于产品责任

▶ 《药品管理法》、《刑法》

追究生产者、销售者的行政责任、刑事责任，不涉及民事责任

▶ 《侵权责任法》、《产品质量法》、《民法通则》、《消费者权益保护法》等

向缺陷药品的生产者和销售者（包括药店、医疗机构等）请求赔偿，生产者与销售者承担**不真正连带责任**，适用**无过错归责原则**

- | 即只要缺陷药品受害人向该药品的生产者、销售者主张赔偿，生产者与销售者就必须承担责任，不得以无过错主张免责，受害人也无须证明被告的过错
- | 免责情形：(1)未投入流通；(2)投入流通时，引起损害的缺陷尚不存在；(3)投入流通时的科技水平尚不能发现缺陷存在

排除用药人自身过错导致损害自行承担后果的情形，是指由于医生、护士或药师等医务人员
的过错行为而造成病人损害，属于**医疗损害责任**

▶ 《侵权责任法》、《民法通则》、《消费者权益保护法》、《医疗事故处理条例》等

据《侵权责任法》第5条及第58条，此类损害实行的是**过错原则为主，过错推定原则为辅**的归责原则

┆ 一般情况下由患者举证医疗机构或医务人员存在过错

┆ 当出现下列情形之一的，推定医疗机构有过错，即医疗机构需要证明自己无过错：

（1）违反法律、行政法规、规章以及其他有关诊疗规范的规定；（2）隐匿或者拒绝提供与纠纷有关的病历资料；（3）伪造、篡改或者销毁病历资料

定义

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

构成要件

- (1) 药品是合格药品；
- (2) 合格药品经合理使用；
- (3) 使用后出现与用药目的无关的有害反应，给用药者造成损害



药品不良反应损害的特征

煉 药品不良反应具有**不可避免性**

煉 危险的**不可预期性**

煉 参与**主体的复杂性**

包括患者、药品生产、经营企业和药品监督管理部门，医疗机构等

煉 患者**举证困难**

药害类型及其侵权责任认定

药品不良反应损害法律责任性质探讨

针对药品不良反应的损害救济，我国目前仅在《疫苗流通和预防接种管理条例》中提及关于预防接种异常反应的致损补偿：



《疫苗流通和预防接种管理条例》

第四十六条 因预防接种异常反应造成受种者死亡、严重残疾或者器官组织损伤的，应当给予一次性补偿

因接种第一类疫苗引起预防接种异常反应需要对受种者予以补偿的，补偿费用由省、自治区、直辖市人民政府财政部门在预防接种工作经费中安排。因接种第二类疫苗引起预防接种异常反应需要对受种者予以补偿的，补偿费用由相关的疫苗生产企业承担。国家鼓励建立通过商业保险等形式对预防接种异常反应受种者予以补偿的机制

药害类型及其侵权责任认定

药品不良反应损害法律责任性质探讨

但针对药品整体仍然缺乏专门立法，药品不良反应损害的法律性质难以定性，因此需要对药品不良反应损害责任与相近的三种责任进行辨析

ADR 损害责任 VS 产品责任

- 发生ADR的药品符合标准
- 即使认为药品存在风险等同于缺陷药品，但其符合产品责任免责事由，即“投入流通时的科技水平尚不能发现缺陷存在”
- ADR 损害责任不能认定为产品责任

ADR 损害责任 VS 医疗损害责任

- 药品不良反应是在合理用药情形下产生的，即医疗机构及医务人员不存在过错
- 药品不良反应损害责任不属于医疗损害责任

ADR 损害责任 VS 国家赔偿责任

- 在药品不良反应关系中，药品符合药品标准，药监部门的审批和监管不存在违法行为
- 无法认定为国家赔偿责任

药害类型及其侵权责任认定

药品不良反应损害法律责任归责原则分析

过错责任原则

以行为人过错为承担责任前提

- 对于ADR发生后，相关主体未及时报告、采取补救措施导致损害过大的情形，适用过错责任原则
- 对于药品不良反应造成的损害，由于相关主体不存在过错，不适用过错责任原则

无过错责任原则

无论行为人主观有无过错，只要其行为产生损害后果就要承担责任

- 当前我国中小企业多，赔偿能力差，会挫伤研发积极性，损害医药产业发展
- 我国无过错责任原则适用情形下，ADR属免责事由

公平责任原则

当事人双方对损害发生均无过错，法律又无特别规定适用无过错原则时，法院根据公平观念，责令加害人对受害人的财产损害给予适当补偿，由当事人公平合理地分担损失

▶ 需要其他机制对受害者进行更充分的救济

2

我国药品不良反应损害 救济现状及问题分析

- 我国药品不良反应损害救济立法
现状及问题
- 我国药品不良反应损害救济的司
法实践现状及问题

我国药品不良反应损害救济现状及问题分析

1、我国药品不良反应损害救济立法现状及问题

药品不良反应相关法律文件

主要有《药品管理法》、《不良反应报告和监测管理办法》、《疫苗流通和预防接种管理条例》等

- 《疫苗流通和预防接种管理条例》规定因预防接种异常反应造成损害的，给予一次性补偿
- 是我国当前对ADR受害人赔偿最为明确和可操作的条款，但仅限疫苗

侵权责任救济

《产品质量法》、《侵权责任法》、《消费者权益保护法》、《医疗事故处理条例》、《国家赔偿法》等

- 在药品不良反应损害救济适用上均存在问题，导致受害人难以真正获得救济



总之，针对药品不良反应损害救济既缺乏专门立法，现行法律法规体系又未能有效衔接，ADR损害救济未被真正覆盖到，导致侵权责任难以认定

我国药品不良反应损害救济现状及问题分析

2、我国药品不良反应损害救济司法实践现状及问题

1、案件性质定位混乱

煉 药品不良反应损害案件由于缺乏适用法律，故只能参照相近类型如产品侵权、医疗侵权和一般人身损害进行处理，法官自由裁量权大，同类案件审判结果差别大

2、因果关系难以证明

煉 损害是由疾病发展引起还是药品不良反应所致？难以证明其因果关系

煉 我国暂无专门权威鉴定机构

3、举证责任分配不能明确

煉 由于缺乏法律依据，归责原则难以确定，不能明确举证责任主体

煉 另外，药品特有的专业性以及举证的经济成本使得受害者的举证难度加大

▶ 就我国现状而言，受害者难以通过司法诉讼途径获得有效救济

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/39603011222010113>