

# 我国药品不良反应损害救济制度研究

宋骏飞

(华北理工大学人文法律学院, 唐山, 063210)

**摘要:** 随着医药科技的迅猛进步和药品监管政策的日益严密, 药品安全性及其潜在的损害救济问题已逐渐引起社会各界的深切关注。在这一背景下, 确保药品使用的安全性, 以及为受害者提供及时有效的救济措施, 已成为亟待解决的问题。由药品不良反应损害引起的医疗纠纷不断增多, 但我国相关领域的法律法规仍不完善, 对于药品不良反应损害救济的问题尚未进行具体的规定, 使得此类纠纷的解决受到阻碍。目前域外的许多国家与地区均对药品不良反应损害救济确立了严格责任制或者是无过错责任制, 并且建立了保险赔偿制、基金赔偿制、企业赔偿制与政府赔偿制多种赔偿模式, 建立了相对完善的药品不良反应损害救济制度。

文章分别从危险预防以及风险分散不同种角度来进行对药品不良反应的民事法律责任进行分析。随后分别比较德国、日本与美国三国现行的药品不良反应损害救济制度, 并在其中总结出我国可以吸收借鉴的制度设计部分。最后明确我国现行的药品不良反应损害救济制度存在的可完善之处, 并从立法层面和配套制度两个层面来探讨我国在药品不良反应救济方面应进行的工作。

**关键词:** 药品不良反应; 民事责任; 救济制度

**中图分类号:** D92      **文献标识码:** A

## 一、引言

### (一) 研究背景

随着医药行业的蓬勃发展, 市场上涌现出众多新药, 这些药物的增加不仅为疾病的诊断和治疗提供了更多样化的选择, 同时也为广大病患带来了前所未有的治疗希望和福祉。但医学其本身就具有一定的矛盾性, 既可以治病救人, 也有可能致病害人。近年来, 药品不良反应事件屡见不鲜, 已严重威胁到人民群众的身体健康和财产安全, 成为社会关注的焦点问题。为了有效应对这一挑战, 我国自 2011 年 7 月 1 日起, 正式实施了《药品不良反应报告与监测管理办法》以及《中华人民共和国药品管理法》, 进一步细化了对药品不良反应的监管和应对措施。同时, 依据《民法典》中关于侵权责任的相关规定, 为药品不良反应造成的损害提供了法律上的补偿途径。这些综合措施的实施, 为减少药品不良反应带来的负面影响提供了坚实的法律保障和制度支撑, 有助于保障人民群众的用药安全。如今, 社会发展已经发生了重大变化, 但是药物不良反应损害的缓解仍然存在一些尚待解决的问题。

### (二) 研究目的和研究意义

文章旨在以《中华人民共和国药品管理法》和《民法典》的相关规定为依据, 结合法学方法论和其他方法的解释方法, 参考理论观点和司法判例, 借鉴比较法的经验, 对药品不良反应损害赔偿的救济制度问题进行研究。通过对药品不良反应损害赔偿救济制度的进一步解释, 对行使效力条款的重新审查, 以及对药品不良反应损害赔偿民事责任等问题的解决, 在探索我国法律体系中关于药品不良反应损害赔偿救济制度的合理解释路径时, 我们旨在寻求一种能够更有效地指导实践的理论框架, 从而确保药品不良反应受害者的合法权益得到充分保障。这样的努力不仅有助于完善法律体系, 还能为受害者提供更加公正和合理的赔偿机制。

### （三）研究内容

文章主要的研究内容包括：药品不良反应损害的界定；药品不良反应损害救济制度相关责任承担；药品不良反应损害救济制度可能的实现方法；药品不良反应损害救济制度的应当救济范围；药品不良反应损害救济制度实现合理的机构设置。

## 二、药品不良反应损害概述

### （一）药品不良反应的概念

根据世界卫生组织国际药物监测合作中心的规定，药物不良反应(adverse drug reactions)是指在使用正常剂量的药物预防、诊断、治疗疾病或调节生理功能时发生的有害的、无关的反应。该定义不包括因故意或意外用药过量和用药不当引起的反应。在使用常用剂量预防、治疗或诊断疾病的药物过程中，由于药物本身的作用或药物间的相互作用，可能会发生与用药目的无关但不利于患者的各种反应。其主要包括：副作用、毒性反应、过敏反应、特异质反应、致畸作用、药物依赖、后遗效应等几种类型。

### （二）药品不良反应损害法律认定标准

对于药品不良反应损害的法律认定标准我们应当从其自身的法律属性出发，来寻找相应的法律依据，目前对于其损害标准认定通产是围绕药品的药理性质与受害者的个人体质来进行的，因此对于药品不良反应损害的法律认定有如下标准：

1、药品自身缺陷的判断标准。目前为止我国并未对药品不良反应损害的法律进行专门的规定，在我国现行的法律法规体系当中《产品质量法》可以被视为与之最为接近的，其中第四十一条规定：“本法所称缺陷，是指产品存在危及人身、他人财产安全的不合理的危险；产品有保障人体健康和人身、财产安全的国家标准、行业标准的，是指不符合该标准。”在该条规定当中虽提出了不合理的危险与不符合国家标准、行业标准两个判断标准，但“不合理的危险”这一表述相对笼统，缺乏具体的量化指标，使得法官在司法实践中不得不依赖自由裁量权。然而，由于法官的专业背景、经验及理解差异，可能导致对“不合理的危险”存在不同的判断标准。为确保法律的统一适用和公正裁决，有必要进一步明晰“不合理的危险”的具体内涵和判断依据。

2、药品自身缺陷危险合理性的标准。在药品生产销售的过程当中，明确告知消费者该种药品在服用过后可能产生的不良反应是必须的。但是该种不良反应危险的合理性却值得商榷，对于其是否符合消费者的合理期待又或者是具有超出一定限度的不合理的危险，这需要我们站在大众消费者的立场去进行判断，因为普通的大众消费者毕竟不具有专业药品的相关知识。当然如果医疗人员又或是药品的生产者、销售者尽到了合理的告知义务，则可以按照告知危险进行判断。

3、药品缺陷的发展风险。发展风险可以说是绝大多数的药品类产品都无法回避的一个话题，俗话说“是药三分毒”药物会产生一定的不良反应是十分正产的现象，由于每个人体质的不同，其甚至是一种无法避免的现象。相关药企若想进行进一步的生产与研发“发展风险抗辩”可谓是必要之举，此时就会与无过错责任发生严重的冲突。如何切实保护人民群众切身利益，又不阻碍药企的合理发展在司法实践当中也是一个严重的问题。

## 三、药品不良反应损害民事责任分析

### （一）危险预防视角下的药品不良反应责任分析

在构建药物不良反应损害风险分担机制时，必须审慎考量不同实体是否构成风险源以及他们各自的风险控制能力。一个健全的药品损害救济制度，理应对药品的生产者和经营者实施有力的规范，确保他们在药品生产和销售的每一个环节，都能深刻认识到药品安全性的重要性，并积极采取措施来降低药品不良反应的风险。这样的制度旨在预防不幸事件的发生，从而切实保护公众的健康与安全。

1、药品开发过程中的风险主要直接源于药品生产商在药品选择、研发、测试和生产环节的全面参与。尽管药品在使用中可能存在的风险是固有的，但从事药品研究、开发和生产的专家以及拥有先进设施和技术制药公司，具备提前识别并预防这些风险的能力。他们能够独立收集与药品风险相关的情报信息和专业知识。在药品生产和销售的全过程中，生产企业扮演着至关重要的角色，因为它们直接参与药品的试验、制造和销售，因此在对药品缺陷的预防上具有最大的影响力。在预防药品不良反应损害的过程中，生产企业负有不可推卸的责任。

2、药品销售商同样是药品不良反应风险的重要来源之一，因为他们构成了药品生产和销售体系中不可或缺的一环。销售商位于药品流通链的中间位置，既有机会直接接收来自药品消费者的反馈，也有途径获取药品生产商提供的信息，这使得他们具备了一定的风险防范和识别能力。要求销售商承担相应责任的目的在于促使他们更加严格地检查和管理药品的订购流程，同时推动他们与生产企业共同努力提升药品的安全性能，从而确保消费者的生命健康得到有效保护。

3、消费者不是药品不良反应的主要风险来源，一般来说普通的对药品不良反应风险的控制能力有限，因为普通的消费者往往缺乏相应的专业知识。在诊疗的过程当中，无论是处方药还是非处方药，消费者在使用药物时都有且仅有谨慎的义务，这只适用于遵循医疗建议。如果消费者已经尽到了应有的注意和谨慎，但药品的意外不良反应仍然在消费者无法预见的情况下发生，那么这种反应的发生明显超出了消费者所能控制的范畴，此时的责任不应该由消费者承担。

## （二）风险分散视角下的药品不良反应责任分析

产品责任制在设计中可以引入损失转移和风险分散的机制，以将个人因产品问题而遭受的损失分摊给更广泛的群体。这种风险分散可以通过责任保险或设立专项基金来实现，从而在相关群体之间合理分配产品责任风险。这样的机制不仅能够提升消费者获得补偿的机会，降低其承担的风险，同时也有助于减轻产品制造商在面对高额赔偿时的经济压力。

1、实行药品不良反应责任由药品制造者、销售者共同分担的机制，有利于风险的有效分散。鉴于药品制造者和销售者作为药品利润的主要获得者，他们自然应当承担起与之相称的责任，这符合“利益与风险相平衡”的基本原则。特别是药品的生产者和销售者，特别是新药的开发，他们通常是资本雄厚的企业，而受害者则往往是个体消费者。这样的责任分配既公平又合理，能够确保药品市场的健康发展。因此，相较于普通消费者，药品制造者和销售者拥有更强的风险承受能力。此外，风险也可以在药品生产企业之间实现横向分散。在确定各自应分担的赔偿金额时，可以根据各生产企业在市场中的份额进行合理分配。具体而言，市场份额越大的企业，由于其获取的利润也相对更高，因此应相应承担更大的补偿责任。这种分配方式不仅确保受害者能够获得合理的赔偿，还体现了公平性，激励药品生产企业更加关注药品的质量与安全，贯彻了公平分配和分散风险的原则。这样的制度设计有助于维护药品市场的健康发展，保障公众用药安全。

2、政府的参与在药物不良反应责任的分担中同样重要，它有助于进一步分散潜在的经济损失。考虑到国家批准了可能引发不良反应的药物，这些药物的获益者并不仅限于药品的生产经营者或消费者，而是扩展到了整个社会的公共利益。因此，将部分风险转移给国家和纳税人承担是合理且恰当的。当某个受害者因为公共利益而遭受了药物不良反应带来的损失时，如果要求他独自承担全部损失，这显然是不公平的，因为这会使他的义务相对于其他同等情况下的社会成员更为沉重。鉴于所有受益者都是社会的一部分，那么相关的费用也应该

由社会所有成员来共同分担，而不是仅仅由受害者个人来承担。一个公平且有效的解决方案是，通过所有纳税人共同支付的资金来补偿那些因药物不良反应而遭受损失的受害者。这种方式不仅体现了社会公平正义的原则，也确保了每个人都在为整个社会的福祉作出贡献。

3、将药品不良反应责任仅由消费者来分担并不合理。相较于具备雄厚资金实力以及出色风险分散机制的药品制造商与销售商，消费者往往作为经济实力有限的个体，其分散潜在损失的途径显得相对匮乏。更进一步地，鉴于我国医疗保险报销额度的限制，一旦发生严重的药品不良反应事件，消费者从医疗保险中获取的补偿往往无法覆盖全部损失，这让他们难以独立承担药品不良反应所带来的风险。因此，将药品不良反应的责任完全归咎于消费者是缺乏合理性的。这样的观点忽略了药品制造商和销售商在风险控制中的主体责任，也未能充分体现公平和正义的原则。

#### 四、不同国家中的药品不良反应损害救济制度

##### （一）德国药品不良反应损害救济制度

药品不良反应损害本质上属于产品责任范畴，在处理此类问题时，德国倾向于采用过失侵权原则。然而，鉴于20世纪60年代发生的沙利度胺事故带来的严重后果，德国政府在1976年特别制定了《药品伤害法》，该法明确规定了药品生产者在因产品缺陷导致损害时须承担的严格责任。这一举措标志着欧洲在药品责任领域首次进行了专门的立法尝试。为了进一步规范药品生产活动并保障消费者权益，德国联邦政府于1978年1月1日正式实施了全新的《药品法》。这部法律在当时是德国唯一一部要求药品制造商承担严格责任的法律，其出台对药品行业的规范化和消费者权益保护具有重要意义。根据法律规定，在药品不良反应导致损害并引发责任诉讼的情况下，药品的制造商或销售商不得以产品已获政府批准或符合德国标准药典规定为由进行免责抗辩。简而言之，即使药品在上市前已经通过政府审批并符合相关标准，一旦消费者能够证明药品存在缺陷、因此受到伤害，且两者之间存在直接因果关系，那么制造商和销售商仍必须承担相应的损害赔偿赔偿责任。这样的法律规定旨在确保消费者的权益得到充分保障，同时也激励药品制造商和销售商在生产、销售过程中更加注重产品的安全性和质量。

在药品不良反应损害救济的资金筹集方面，德国采用了两种主要的渠道。首先，药品生产企业被强制要求向保险公司购买责任险，这种保险是强制性的，以确保在药品不良反应损害事故发生后，相应的保险公司能够提供全额或部分的赔偿。其次，药品生产企业还可以与本国、欧盟成员国或与欧洲经济区有合约的金融机构达成协议，由这些金融机构承担起补偿责任或提供保证。这些资金的来源主要是依赖于各类商业保险和金融组织，而德国政府并不直接提供资金支持。这样的筹资方式确保了药品不良反应损害救济的资金来源具有稳定性和可持续性。

在德国药品不良反应损害救济制度中，损害被明确界定为药品缺陷问题，并规定药品生产者需承担严格的无过错责任。这一规定极大地有利于保护那些处于弱势地位的受害者，确保他们得到应有的赔偿。同时，这种责任制度也促使药品生产者提高警惕，加强安全生产的意识，从而降低了药品不良反应的风险。这种制度设计尤其体现了对弱势群体权益的关注和保护。同时也为药品生产企业提出了较为合理的赔偿救济资金的来源途径，也在很大程度上保护了药企的生产积极性，在维护消费者权益与维护企业“发展风险抗辩”之间作到了一定的平衡，对于我国药品不良反应损害救济制度的完善有一定的可取之处。

##### （二）日本药品不良反应损害救济制度

日本在 20 世纪经历了一系列药物不良反应和损害事件，这些事件对公众健康和社会造成了重大影响。其中，由胃肠道药物 Chinoform 所引发的亚急性脊髓视神经病变（SMON），仅在厚生省登记的受害者就超过 11000 人。此外，萨利杜迈事件——这一在欧洲引发严重社会问题的药物安全问题，也在日本普遍出现，时间跨度为 1959 年至 1962 年。更具体地说，1965 年，因服用含有安甬的感受药而导致的休克死亡事件，氯霉素的副作用问题，以及治疗肾炎药物氯喹导致的角膜炎甚至致盲的严重药品不良反应损害事故，都在日本社会引起了广泛的关注和强烈的反响。这些事件不仅暴露了药品安全的重要性，也促使日本政府和相关部门加强了对药品的监管和审查。

在 20 世纪 60、70 年代，日本政府将药品不良反应造成的损害视作过失侵权的范畴。其法律依据为《日本民法典》的第 709 条，该条款明确指出，个人在故意或过失侵犯他人权利时，应对由此产生的损害负起相应的责任。这种归类和适用体现了日本法律对药品不良反应责任归属的认定，并强调了个人在侵权行为中的法律责任。后来由于受到现代欧美国家广泛适用的严格的产品责任制度的影响，加之此前本国适用的过错责任在对于消费者权益保护的效果方面并不理想，日本于 1975 年制定了《制造责任试行大纲》，对缺陷、责任人、制造范围、时限等药品不良反应损害相关的概念进行了详细规定。随后，日本于 1994 年颁布了更为全面的《制造责任法》。该法规定，制造物因缺陷致人损害时，生产商应当承担严格责任。另外该法在诉讼时效上也有特殊的规定，如第 5 条第 2 款规定：“对于在身体中逐渐蓄积而损害人的健康 的物质所致损害或须经过一定的潜伏期后才出现症状的损害，从损害发生时起计算，10 年间不行使时，因时效而消灭。”该款规定尤其值得我们注意，这明显是药品不良反应损害救济制度的一大进步。

关于药物不良反应的救济范围，在日本，它涵盖了七个主要类别：首先是用于治疗疾病的医疗费用；其次是除了医疗费用之外的固定医疗福利；再者，对于 18 岁以上的受害者，他们后续的生活年金也被纳入救济范围；对于因受害者去世而需要抚养的 18 岁以下残疾儿童，其养老金也在救济之列；另外，还包括了受害者家庭生活的保障养老金，以确保其基本生活需求；受害者家人的同情津贴也是救济内容之一，以体现社会的关怀；最后，还包括因药物不良反应导致受伤并最终死亡的人的丧葬费用。需要特别指出的是，这些救济范围并不包含精神损害赔偿。

从资金来源的视角审视，日本的药物不良反应（ADR）救助资金主要源自三个渠道：药品生产企业的支付、政府的补贴以及社会的捐赠。其中，企业的缴费被细分为一般缴费和附加缴费。一般缴费是基于在日本市场上销售的所有药品生产商的上一年度药品销售额，按照既定的基本交易额规定贡献率所计算的费用。而附加缴费则是特指那些因药品不良反应导致特定伤害的药品生产商，他们需根据卫生福利部的规定，在下一年度支付额外的特定费用。此外，为了更全面地支持 ADR 救助工作，日本还依赖政府的补贴和来自社会的捐赠来弥补资金缺口，以确保药物不良反应受害者能够得到及时有效的救助。

日本与德国同样将药品不良反应损害列为了严格责任，与之不同的是日本对救济金的救济范围进行了更为详尽的规定，并且在救济基金资金来源方面进行了进一步的丰富，使得救济资金更加充足。尤其值得注意的是其对于药品不良反应损害诉讼时效的相关规定，《制造责任法》第 5 条第 2 款规定：“对于在身体中逐渐蓄积而损害人的健康 的物质所致损害或须经过一定的潜伏期后才出现症状的损害，从损害发生时起计算，10 年间不行使时，因时效而消灭。”而在我国《民法典》第一百八十八条规定：“向人民法院请求保护民事权利的诉讼时效期间为三年。法律另有规定的，依照其规定。诉讼时效期间自权利人知道或者应当

知道权利受到损害以及义务人之日起计算。法律另有规定的，依照其规定。但是自权利受到损害之日起超过二十年的，人民法院不予保护；有特殊情况的，人民法院可以根据权利人的申请决定延长。”不适用诉讼时效的诉讼请求当中也并不包括药品不良反应损害救济请求，所以日本该种规定尤其值得我们借鉴，对药品不良反应损害救济请求进行适当的特殊规定。

### （三）美国药品不良反应损害救济制度

与前文两个国家不同，美国属于一个判例法国家，因此对其制度的研究离不开典型案例。美国药品不良反应赔偿制度中的一个关键案例是己烯雌酚（DES）案件。该药物原本被设计用于预防孕妇的先兆流产，然而，它意外地带来了严重的副作用，导致服用该药物的孕妇所怀的女性胎儿在未来面临高达 30%至 90%的阴道癌症发病率风险。针对这一问题，在 1980 年，一群受害者选择将市场上份额占据 90%以上的五家主要制药公司一同告上法庭。随后，在著名的 Sindell v. Abbott Laboratories 一案中，加州最高法院基于市场份额的考量，判决这些制药公司共同承担总计 1.2 亿美元的赔偿金。这一判决不仅为受害者提供了应有的赔偿，也对美国的药品不良反应赔偿制度产生了深远的影响。

目前，美国在药品不良反应损害救济方面尚未形成独立的法律体系，但现行的法律框架中涵盖了丰富的产品责任法规。这些法规，如《侵权法》、《联邦食品、药品和化妆品法》以及《同一产品责任示范法》等，为药品等产品的责任赔偿提供了明确的法律指导。在处理药品责任赔偿时，这些法规普遍采纳了一种严格责任原则，以确保受害者的权益得到妥善保护。在英美法系中，这种严格责任是指当行为人未能尽到应有的注意义务时，所需承担的责任相较于一般责任更为严苛。这种责任制度强调了对行为人注意义务的严格要求，以更好地保护消费者权益，也就是说无论行为人行使了何种注意义务，采取了何种预防措施，一旦发生本应避免的伤害事件，行为人都必须承担责任，在药品不良反应损害事件中，药品的生产者和销售者必须承担起相应的责任。与无过错责任相比，严格责任没有提供任何豁免条款，即无论是否存在过错，责任都必须被承担。由于美国尚未制定专门针对药物不良反应的立法，对这类事件的赔偿主要依据现行的《同一产品责任示范法》来进行，通常涵盖经济赔偿、惩罚性赔偿以及精神损害赔偿这三种形式。此外，美国在 1986 年出台了《国家儿童疫苗伤害法》，该法案为疫苗安全和受害者救济制度的建立提供了框架，使得疫苗伤害致死的情况除了通过诉讼途径寻求救济外，还可以根据无过错救济制度来获得赔偿。

对赔偿资金来源方面，目前在美国的严格责任制的规定下，于一般产品的损害赔偿资金来自应当承担责任的对应生产企业自身或者接受了该企业的投保的保险公司，虽然联邦政府通常不对药品不良反应损害事件直接承担责任，但也有一些例外情况。特别是在“国家疫苗伤害补偿计划”所涵盖的疫苗范围内，如果出现不良反应事件，联邦政府会通过国家税收的资金来进行相应的补偿。这种补偿机制确保了受害者在某些特定情况下能够得到应有的支持和赔偿。

由于目前我国尚未对药品不良反应损害救济进行专门立法，所以参考美国英美法系同安同判的处理方式不失为一种不错的选择。除了以上提到的内容，美国在疫苗不良反应导致的损害赔偿方面实施了特定的划分机制，这一机制的核心资金来源于联邦政府的国家税收。这一做法对于我国进一步完善药品不良反应的损害救济制度，同样提供了有益的参考和启示。换种说法，美国的这一做法，通过联邦政府的税收资助来承担疫苗不良反应的赔偿责任，为我们国家在构建和完善药品损害救济机制时，提供了一个可借鉴的模式和思路。对于疫苗或者类似的十分重要的大范围使用的药品，我们是否应当对其做出特殊的规定，其由企业自

身或者社会金融机构进行赔偿难度较大，且类似药品使用过程中政府有着不可或缺的责任，是否在此类药品不良反应损害救济制度当中政府要发挥更大的作用，承担更大的责任。

## 五、我国药品不良反应损害救济制度现存问题

### （一）药品不良反应损害归责困难

随着现代社会的不断发展与立法理念的不断革新，现代侵权立法的主要职能已由惩罚逐渐转向赔偿弥补损失，若想做到对受害者损失的弥补我们首先应当明确的就是责任承担问题。药物开发过程中存在的风险，往往会引发药物不良反应的潜在问题，即便在专业人员指导下，患者用药时仍可能遭受这些不良反应的侵害。在这一过程中，药品的生产者、销售者和进口商往往并无主观过错。然而，不容忽视的是，药物不良反应的严重性可能对患者的生命、身体、健康和精神造成重大损害，且其社会影响亦极为广泛。在探讨药品不良反应的责任归属时，首要考量并非是对责任方的惩罚，而是应当聚焦于如何确保受害者能够及时、有效地获得救济。这样的处理方式不仅符合伦理原则，也体现了对受害者的深切关怀和对社会责任的积极担当。这样的转变能够更好地保障受害者的权益，同时也体现了对公共健康和安全的重视。保护生产者创新积极性长期发展的风险防御是我们的最终目的之一，但这一目的的实现不应以牺牲消费者的核心利益为代价。

1、药品不良反应损害并不能按照医疗事故进行归责。在通常情况下，药品不良反应损害往往是在正常使用合格药品的过程中发生的，其根源通常在于患者的特殊体质以及药品本身的药理特性。在涉及药品不良反应所引发的损害事件中，医务人员往往并不承担过错责任。这种损害的发生更多是由于个体差异和药品本身的性质所致，因此，在探讨责任归属时，应充分考虑这些因素，确保分析具有逻辑性和合理性。如果医务人员在诊疗过程中遵循了相关的规定和标准，进行了合理的治疗，那么他们在药品不良反应的发生过程中就不应该被认定为有责任方。因此，这类情况不应简单地按照常规的医疗事故处理程序来进行赔偿或救济。

2、药品不良反应导致的损害同样不应简单地归咎于产品责任。在我国，产品责任通常遵循无过错责任原则，即不考虑生产者或销售者的主观过错，只要产品存在缺陷并导致损害，就应承担赔偿责任。然而，从常识和公众认知的角度出发，尽管药品不良反应看似符合无过错责任的定义，但实际情况更为复杂。药品不良反应往往是难以预见的，且在合理用药范围内发生，因此不能简单地套用无过错责任原则进行归责。但是我国《产品质量法》第四十一条又规定：“因产品存在缺陷造成人身、缺陷产品以外的其他财产(以下简称他人财产)损害的，生产者应当承担赔偿责任。生产者能够证明有下列情形之一的，不承担赔偿责任：(一)未将产品投入流通的；(二)产品投入流通时，引起损害的缺陷尚不存在的；(三)将产品投入流通时的科学技术水平尚不能发现缺陷的存在的。”药品制造者完全可以依照第四十一条第三款之规定，主张药品存在“发展风险”并以此为由来进行抗辩。

3、药品不良反应所造成的损害在民法典的框架内并不容易被直接归咎于侵权责任，因为这类损害并不属于传统意义上的一般侵权行为。药品不良反应具有其独特性和复杂性，通常不是由于故意或过失行为直接导致的，因此难以简单地套用一般的侵权责任原则来进行归责。在《民法典侵权责任编》中规定的特殊侵权包括“1、无民事行为能力人受侵害时，教育机构的过错推定责任；2、医疗机构的过错推定责任；3、高度危险作业所有人、管理人的过错推定责任；4、动物园的过错推定责任；5、建筑物、构筑物脱落、坠落致人损害的过错推定责任；6、堆放物侵权等。”其中并不包括药品不良反应引起的侵权。如果按照公平责任承担原则来进行救济判决则主要依靠法官的自由裁量权，而在我国还是更倾向于法官职权

主义，而并非英美法系的法官居中裁判主义，因为其充满了不确定性和主观性，所以其并非一个好的选择。

4、药品不良反应损害也难以按照国家赔偿进行归责。国家赔偿，系指当国家机关及其工作人员在执行公务过程中，对公民、法人或其他组织的人身权及财产权造成损害时，依据法律规定所应给予的经济补偿。这种赔偿责任由直接涉及侵权行为的国家机关来承担。根据1982年12月4日正式实施的《中华人民共和国宪法》的相关规定，国家赔偿主要分为两大类：一是行政赔偿，二是刑事赔偿。这一制度旨在确保公民的合法权益得到应有的保障，并促使国家机关依法行使职权。很明显的药物不良反应并不能被划分进刑事赔偿的种类当中，同样因其损害事件的发生与政府相关部门关系不大，划入行政赔偿也不合理。由药物不良反应引起的危险往往属于当时科学技术水平无法发现，或者即使发现也无法克服，因此，国家政府的相关部门在制定药物标准、行使审批权时并不存在违法行为，更佐证了其不属于行政赔偿。

### （二）免责条款排除生产商与医疗机构责任

目前我国并无针对药品不良反应损害救济制度的直接法律规定，在处理类似案件时往往会参照《产品质量法》进行判决。而在其中第四十一条规定：“因产品存在缺陷造成人身、缺陷产品以外的其他财产(以下简称他人财产)损害的，生产者应当承担赔偿责任。生产者能够证明有下列情形之一的，不承担赔偿责任：(一)未将产品投入流通的；(二)产品投入流通时，引起损害的缺陷尚不存在的；(三)将产品投入流通时的科学技术水平尚不能发现缺陷的存在。”药品生产者极易依据此条款提出“发展风险”抗辩，从而规避责任，使得受害者的维权举步维艰。

除此之外该条规定当中对于缺陷的规定，也间接地排除了药品生产商与医疗机构所应承担的责任。在该条规定当中看似提出了不合理的危险与不符合国家标准、行业标准两点判断标准。但是不合理的危险这一表述却不够明确具体，需要法官行使自由裁量权，在日常的司法实践当中不同的法官会有不同的判断标准。就算按照是否符合国家标准与行业标准这一标准来进行判断，造成受害者不良反应的药品也往往符合上述国家与行业两种标准，属于法律意义上的合格药品，因而被排除在了缺陷产品之外。

对于医疗机构来讲，现行法律法规当中同样有着属于他们的“免责条款”《民法典侵权责任编》第一千二百二十四条规定：“患者在诊疗活动中受到损害，有下列情形之一的，医疗机构不承担赔偿责任：(一)患者或者其近亲属不配合医疗机构进行符合诊疗规范的诊疗；(二)医务人员在抢救生命垂危的患者等紧急情况下已经尽到合理诊疗义务；(三)限于当时的医疗水平难以诊疗。”其中的“已经尽到了合理诊疗义务与受限于当时的医疗水平难以诊疗。”都可以赋予医疗机构该责任主体的免责理由，同时其也是对于类似“发展风险抗辩”的一种法律上的承认直接免除了医疗机构可能会承担的责任。

### （三）缺少完备的药品不良反应损害救济体系

在当前的法律框架下，我国的药品不良反应损害救济制度尚未健全。具体而言，我们缺乏专项的赔偿基金或类似机构，以及专业的损害鉴定和救济金监管机构。这导致受害者在寻求赔偿时，主要依赖司法诉讼这一途径。然而，由于司法实践本身的局限性，受害者获得赔偿的效率并不理想，同时也给司法机构带来了沉重的负担。目前，国家食品药品监督管理局依照《药品不良反应报告与监测管理办法》负责全国药品不良反应的报告和监测管理工作，这一体系与药品不良反应损害救济虽有所关联，但尚未形成完整的救济体系。因此，为了更

有效地保护消费者权益，我们需要进一步完善药品不良反应损害救济制度，包括设立专项赔偿基金、建立专业的损害鉴定和监管机构等，以提供更加高效、便捷的救济途径。

《药品不良反应报告与监测管理办法》作为我国首部关于药品不良反应监管的行政法规，自2004年实施以来，已显著推动了我国药品不良反应报告与监测体系的完善与发展。其监测体系日益成熟，报告的数量和质量均得到了显著提升。然而，随着药品监管环境的不断变化和药品不良反应监测工作的深化，这部管理办法也逐渐显现出一些不足之处。具体而言，当前地方药品不良反应监测机构的设置和职责划分已不能完全适应药品安全监管的现实需求。药品生产企业在其中的主体责任尚未得到充分彰显。同时，药品不良反应的迟报和漏报现象仍然存在，给药品安全带来了潜在隐患。此外，对于严重药品不良事件的调查处理流程，以及对已上市药品安全性研究的详细要求等方面，现有管理办法尚缺乏详尽的指导和明确的规范。为了应对这些挑战，卫生部与国家食品药品监督管理局对《药品不良反应报告与监测管理办法》进行了全面的修订和补充。这一举措旨在使该管理办法更加贴近当前及未来药品监管的实际需要，进一步提升药品安全监管的效能和水平。

新修订的版本总共包含8章67条，内容涵盖总则、职责划分、报告与处置流程、重点监测机制、评价与控制标准、信息管理规定、法律责任以及附则等各个方面。此次修订不仅进一步厘清了省以下各级监管部门和药品不良反应监测机构的职责范围，还规范了不良反应的报告程序和要求，使之更加标准化。同时，新版本还增加了对严重药品不良反应和群体药品不良事件的调查核实评价要求，确保了对潜在风险的及时识别和处理。此外，还新增了“药品重点监测的要求”，以加强对特定药品的专项监测和管理。

我们可以看到我国的药品不良反应损害救济制度正不断地发展进步，但目前存在的制度主要集中于政府相关部门对于药品不良反应损害数据的收集与报告，而对于赔偿基金，专业的损害鉴定机构，又或是专门的基金监管机构目前来说还属一片空白。

## 六、我国药品不良反应损害救济制度的完善

### （一）明确药品不良反应损害归责问题

在审视域外发达国家和地区的经验时，我们不难发现，药品不良反应损害责任往往伴随着产品责任的发展而逐步演进。将药品不良反应损害纳入产品责任范畴，在司法实践中具有显著优势。首先，这一做法有助于解决案件性质定位不明确的问题。在我国，以往对于药品不良反应案件的定性较为模糊，导致不同法院和法官对同一案件的判决存在显著差异。明确案件性质后，举证责任分配等后续问题便能迎刃而解。其次，纳入产品责任范畴有助于明确举证责任的承担。一旦药品不良反应损害案件被定性为产品责任，举证责任分配便变得清晰：受害者需证明产品存在缺陷、损害事实以及两者之间的因果关系，而药品生产者则需就法律规定的免责事由进行举证。最后，此举有助于解决药品不良反应损害责任不明确的问题。若我国将药品不良反应损害责任纳入产品责任范畴，根据《产品质量法》和《民法典》的相关规定，其归责原则应适用无过错责任原则，从而确保责任明确，维护消费者权益。

因此，我建议当前的《民法典侵权责任编》中明确将药品不良反应损害纳入产品责任范畴，并确立其适用无过错责任原则，以此作为药品不良反应损害责任的分类基础。此举旨在消除药品不良反应损害赔偿责任的不确定性，为司法实践中因药品不良反应导致的损害案件提供明确的责任归属和解决方案。通过这一划分，我们能够更加清晰地界定责任主体，为受害者提供更为公正和有效的法律保障。通过这种方式，司法工作人员在实际操作中能够更公平地将举证责任分配给双方当事人，从而更加公正、高效地处理此类案件。减少因举证责

任不明而产生的大量纠纷,进一步的提高司法工作的工作效率,并且使受害者尽早地得到相应的有效救济,防止责任承担者采取拖延的策略。

## (二) 排除生产商与医疗机构免责条款

针对可能引发不良反应的含有设计缺陷的药品,我建议在《产品质量法》中特别明确药品上市许可持有人作为首要责任主体的地位。鉴于药品不良反应损害的责任主体与一般产品责任主体存在差异,药品上市许可持有人与药品生产者并非完全等同,为确保药品不良反应损害责任与相应的救济制度能够无缝衔接,我们必须清晰界定药品生产者和医疗机构在药品不良反应损害责任中的主要承担角色。

这一规定旨在更好地保护消费者权益,同时促进药品行业的健康发展。我建议在《产品质量法》第四十一条后增加一条款,特别排除药品不良反应损害中“发展风险抗辩”的适用性,并明确将发生不良反应的药品纳入“设计缺陷”的缺陷产品范畴。

按照《产品质量法》第四十一条第三款的规定,药品生产者往往能够利用“发展风险”抗辩来规避责任,给受害者维权带来极大困难。因此,我们有必要在现行法律框架内明确禁止药品生产者在药品不良反应损害案件中使用“发展风险”抗辩,以进一步维护药品不良损害受害者的合法权益。

## (三) 完善药品不良反应损害救济体系

若实行取消“发展风险”的抗辩的政策,固然对药品不良反应受害者损害弥补有很大的帮助,但不能仅将填补损害作为制度设计的唯一出发点,制度构建还应考虑社会效果,不能因单纯的受害者损害填补而损伤药企的研发创新积极性。鉴于上述救济方式在实践和法理上都存在一定的缺陷,建立基金制度可能是一种可行的方式。它具有以下可行性:

1、我国的“发展风险”抗辩仍然存在,目前在我国的药品生产企业、药品进口商在现行法律体制框架下可以依照《产品质量法》第四十一条第三款之规定主张豁免,相关的法律风险被显著减少至可忽略的程度。对于那些因药物不良反应而受害的个体,若无法直接追究产品制造商的责任,他们将有途径通过特定的基金获得必要的救济,这种方式旨在更有效地为受害者提供补偿和援助,加强了损伤补偿的功能。我们目前的法律允许“发展风险”辩护,因此受害者不太可能成功地直接起诉药品制造商。在法律相关条款没有修改的前提下,基金模式显然是一个更为合理的选择。

2、如果废除“发展风险”抗辩,对医药产业科技创新技术发展的冲击将是巨大的。实际上,不仅仅局限于医药产品,任何融合了新技术的产品都可能在上市初期面临未知的缺陷问题。在没有“发展风险”抗辩作为保护屏障的情况下,这些产品可能会面临更多的法律挑战 and 不确定性。许多有用的新产品的研发将会受到巨大的阻力,并且其将不会被投放市场,并且药企的创新积极性将会大受打击,最终全社会都将遭到负面影响。

3、资金来源多种多样,除了制药公司,还有政府资助和社会捐赠等多种渠道。多样化的资金来源增加了受害者救济的受益者,但也减轻了制药公司的负担,使他们能够有更多的资源投资于新药研发,并最终形成良性循环。

关于具体救济模式的建立,资金来源可由多种资金支持可由药品生产企业、药品生产企业投保保险公司、与药品生产企业合作的金融机构以及政府作为组成主体,关于资金来源包括药品上市许可持有人的利润支付、政府财政补贴、社会缴费、保险补充等。救助基金也可优化配置,进行风险对冲,将其中的部分救助基金用于购买特定保险公司的药物不良反应保险,使保险公司承担部分药物不良反应损害风险,这可以使救助基金的运作更加稳定。

为确保药物不良反应受害者的权益得到充分保障,设立专门的鉴定机构至关重要。当患者因药物不良反应遭受损害时,他们应有权申请救济资金。在此之前,必须有一个专门的评估机构对药物不良反应引发的损害进行客观、公正的评估。因此,构建专业且中立的药品不良反应鉴定机构势在必行。在设立这类机构时,应尽可能避免行政化干预,确保其高效运作。理想的模式是成立一个由多位专家组成的药品不良反应鉴定委员会,该委员会应更加独立和专业,以提供更加准确、可靠的鉴定结果。

为切实保障药品不良反应受害者的合法权益,我们提议构建专门的救济金监管机构。鉴于国家食品药品监督管理局已承担药品不良反应数据的收集、研究报告和分析结果的处理等关键职责,作为药品不良反应监测的核心机构,它无疑是药品不良反应损害救济基金监管的理想选择。我们建议国家食品药品监督管理局内设立药品不良反应损害救济基金管理委员会,该委员会将专职负责救济资金的筹集、管理和分配工作,确保资金的充足和高效利用。此外,该委员会还将直接承担向受害者提供救助资金的职责,并办理相关救助服务的具体事宜,从而为受害者提供更为及时和有效的帮助。此外,为了确保救济资金分配的公正性和效率,建议设立一个决议委员会作为决策机构。该委员会将负责受理受害者提交的药品不良反应赔偿申请,并严格审查他们提交的证据。基于这些审查结果,决议委员会将最终决定是否给予受害者救济以及具体的赔偿数额。这样的设置旨在确保救济资金能够真正惠及到需要帮助的受害者,同时也为整个监管体系提供了更加明确和有效的运作机制。

## 结论

进一步探索药品不良反应损害救济制度的构建模式,对于健全药品不良反应救济体系以及保护受害者权益具有举足轻重的意义。药品不良反应的赔偿与救济涉及多个层面,然而,我国在这一领域的法规体系尚显不足,导致处理此类问题时面临复杂性和多样性的挑战。为了应对这一现状,需从多个角度对药品不良反应损害涉及的民事法律责任进行深入分析,并借鉴国外不同国家和地区在药品不良反应司法救济和社会救济方面的先进经验。基于对我国当前情况的全面审视,指出了当前存在的问题和障碍,并据此提出了完善我国药品不良反应救济制度的构想。然而,由于篇幅所限,对相关问题的探讨可能未做到全面细致。因此,我们期望学术界和立法机构能够进一步深入研究这些问题,共同推动我国药品不良反应救济制度的不断完善,以确保受害者的权益得到更好的保障。

## 参考文献

- [1] 兰玲梅,刘卓鹰,韩晗,等.医疗损害案件中相当因果关系研究[J].中国司法鉴定,2020.
- [2] 王慧,赵丽,徐巍.发达国家及我国台湾地区药品不良反应损害救济制度的介绍及思考[J].药物流行病学杂志,2018,02:015.
- [3] 马宁.药品不良反应及损害救济制度新思考[J].法制与社会,2016,06:160.
- [4] 张雪晖,汤优佳,张晨韵.民法视野下药品不良反应救济制度研究[J].福建医科大学学报(社会科学版),2013,14(04):26-30+3.
- [5] 贺红强.论我国药品不良反应责任主体及正当性基础[J].医学与哲学(A),2012,33(09)
- [6] 林娟.药品不良反应的民事责任和救济制度探讨[J].商业文化(下半月),2011,(08):20.
- [7] 沈群红,张诗情,崔诗月.药品不良反应赔偿制度的国际比较与借鉴[J].中国卫生政策研究,2016,9(09):41-46.
- [8] 代陆洁,刘燕.我国药品不良反应损害救济制度探析[J].吉林广播电视大学学报,2014,(08):79-81.

- [9] 邢宏.试析药品不良反应损害的救济模式[J].理论月刊,2013.03.002.
- [10] 方俊.药品安全协同治理的多主体责任落实——基于我国十大典型药害事件的案例分析[J].理论探索,2020,(01):92-97.
- [11] 吕高扬.外国药品侵权责任的救济制度对我国的参考[J].经济师,2020,(01):110-111.  
刘昌慧,张南平.论我国药品不良反应救济制度[J].法制博览,2019,(03):59-60.
- [12] 王瑛.《我国药品不良反应损害救济制度的构建》[M].法律出版社,2020年版.
- [13] 严寒.《医疗损害赔偿典型、疑难案件裁判规则与依据》[M].法律出版社,2014年版.
- [14] Meguru W ,Hiroki N ,Nobuyuki M , et al.Adverse Drug Reaction Relief System in Japan: From Clinical Perspective.[J].Therapeutic innovation regulatory science,2020,54(4):731-737.
- [15] Seiko M .[Relief system for adverse drug reactions].[J].Nihon rinsho. Japanese journal of clinical medicine,2012,70 Suppl 651-9.

## Research on the Relief System for Adverse Drug Reaction Damage in China

Song Junfei

( Humanities and Law School, North China University of Science and Technology, Tangshan , 063210 )

**Abstract:** With the rapid progress of medical science and technology and the increasingly strict drug regulatory policies, the issue of drug safety and its potential damage relief has gradually attracted deep concern from all walks of life. In this context, ensuring the safety of drug use and providing timely and effective relief measures to victims have become urgent issues to be addressed. The number of medical disputes caused by adverse drug reactions is increasing, but the laws and regulations in relevant fields in China are still imperfect, and there are no specific provisions on the relief of adverse drug reactions, which hinders the resolution of such disputes. At present, many countries and regions outside the region have established a strict responsibility system or a no-fault responsibility system for the relief of adverse drug reaction damages, and have established a variety of compensation models such as insurance compensation system, fund compensation system, enterprise compensation system and government compensation system, and established a relatively complete adverse drug reaction damage relief system.

This paper analyzes the civil liability of adverse drug reactions from the perspectives of risk prevention and risk diversification. Then, the current adverse drug reaction damage relief systems in Germany, Japan and the United States were compared, and the system design parts that China can absorb and learn from were summarized. Finally, the improvement of the current adverse drug reaction damage relief system in China is clarified, and the work that should be carried out in China in the relief of adverse drug reactions is discussed from the two levels of legislation and supporting system.

**Keywords:** Adverse drug reaction ; Civil Liability; Relief system