



论我国药品鉴定制度之构建与完善^{*}

王 炜 张梦涛

甘肃政法大学公安分院，兰州

摘 要 | 为解决当前我国药品侵权纠纷中存在的原、被告及利益相关主体权责严重失衡的问题，以药品侵权诉讼中的常见被告——药品生产者视角，通过总结相关学术理论，收集审判实践数据，对比并借鉴域外药品管理与诉讼制度，从而进一步完善我国药害事故中药品生产者的诸多权利，进而使我国药品鉴定制度得到强化与发展。

关键词 | 药品侵权；药害事故；药品鉴定

Copyright © 2021 by author (s) and SciScan Publishing Limited

This article is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/).

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>



一、引言

目前我国关于药品侵权案件的研究，其关注点大多集中于受害人的救济权，原告主体适格问题及药品缺陷与损害结果之间的因果关系。以药品生产者视角出发，进而发掘其于药品侵权诉讼中之权利问题的研究较为少见。相关研究文献中即便提及药品生产者，也更多地着眼其于药害事故中的义务与责任之承担以及相应的侵权责任归责。本文则着眼于药品生产者于药品侵权纠纷之中的权利保护，并以此为基础，进一步衍生出作者针对我国药品鉴定制度存在的缺陷及其构建与完善的思考和建议。

二、当前我国药品鉴定制度的缺陷

（一）行政立法层面缺乏药品鉴定的专门类别

2020年5月14日，司法部印发《法医类司法鉴定执业分类规定》，该规定将法医类司法鉴定分为法医病理鉴定、法医临床鉴定、法医精神病鉴定、法医物证鉴定和法医毒物鉴定，而药品损害鉴定在该规定中处于缺失的状态。其后，司法部于同年6月23日印发《物证类司法鉴定执业分类规定》，该规定也仅在微量物证鉴定这一领域中囊括了食品类鉴定，同样未提及药品损害鉴定。这意味着，当前我国立法（广义）层面并未对药品损害鉴定作出专门分类。这种做法当然是不合理的，以药品对于

^{*} 基金项目：2018年度甘肃政法学院司法鉴定中心科研资助项目（编号：jdzxyb2018-04）；2020年度大学生创新创业训练项目（编号：202011406006）；2020年度甘肃省科技计划项目软科学专项（编号：20CX9ZA086）。

社会公众的重要作用而言,对其在司法鉴定中作出专门分类是应有之义。

(二) 司法实践中药品鉴定相关制度存在冲突可能

一般而言,药品鉴定往往存在于药品行政处罚、药品侵权诉讼和药品刑事犯罪中,由于我国现行民、刑、行三法中的证据规则既存在明显的差别,又具有一定的联系,这就使得同一药品相关证据在跨部门的法律体系中所获评价不尽相同。在针对药品本身质量问题的行政处罚中,依据我国《药品管理法》第一百二十一条之规定,药品监督管理部门在其出具的行政处罚决定书中应当载明药品检验机构针对涉案药品所作出的质检报告。此质检报告与我国现行三大诉讼法中所提的“鉴定意见”一词具有极高的相似度,甚至可以说二者在事实层面上并没有本质区别,均是具有药品专业知识的人从客观上对涉案药品的质量作出的一种专业判断,只是在我国民事、刑事诉讼中的药品鉴定意见可能还需要对药品缺陷与损害结果之间的因果关系作出判断。

而二者之间的区别主要在于二者所处的法律体系和所适用的法律程序不同,且二者在各自的法律程序中所处的地位和所起的作用也存在较大差异。但同时也存在一定的交集,依据我国《最高人民法院关于适用〈中华人民共和国民事诉讼法〉的解释》(下称《民诉解释》)第一百一十四条的规定,药品监管部门所出具的药品行政处罚决定书在民事诉讼中当然可以作为证据使用。但其冲突在于,依据我国《最高人民法院关于民事诉讼证据的若干规定》(下称《民诉证据规定》)第七十七条第一款之规定,行政处罚决定书应当属于公文书证。但针对药品所作的行政处罚决定书的特殊之处在于,其中含有药品检验机构对于涉案药品的质检结论,而根据本节前文所述,此种质检结论在事实层面(或者说是内容上)与诉讼中针对涉案药品的鉴定意见高度相似。但此种质检结论仅为药品行政处罚决定书的组成部分,必定受到行政处罚决定书自身公文书证的证据属性约束,实难称为鉴定意见,在民事诉讼中也绝不能作为鉴定意见使用。药品质检结论与药品鉴定意见,这两者的重合与冲突一定程度上将导致重复鉴定的发生,也使得重新鉴定与补充鉴定可能因缺失初次鉴定这一前提条件而存在困难,有可

能将阻碍药品侵权之诉的进行。

(三) 药品生产者针对质检结论的异议渠道单一

根据我国《药品管理法》第一百零二条之规定,药品生产者若对药品质检结论有异议的,有权向原药品检验机构或上一级药品监督管理部门和国务院药品监督管理部门设置或者指定的药品检验机构申请复验。这也意味着,针对药品质检结论而言,药品生产者申请复验的对象只能为政府内药品监管部门设置或指定的药品检验机构。虽然对药品进行初验和复验的一般而言并非同一药品检验机构,但其毕竟同属药品监管部门序列,其联系相对紧密。这致使上述药品检验机构出具的药品质检报告难以为社会公众监督,不利于药品生产者保护自身的合法权益。而这足以体现药品生产者针对质检结论的异议渠道单一之问题所在。

(四) 相关立法中对药品生产者的免责事由之规定过于宽泛

不得不指出的是,我国相关立法在药品侵权案件中存在明显的权益失衡。自我国于2009年颁布的《侵权责任法》,至2018年修订的《产品质量法》,后至2019年修订的《药品管理法》,再至2020年颁布的《民法典》侵权责任,我国立法针对药品侵权的归责原则基本是以严格责任原则为主,辅以适用于药品不良反应的公平责任原则与适用于药品惩罚性赔偿责任的过错责任原则。其中,严格责任原则即无过错责任原则,药品侵权责任的归责原则以其为主,则意味着在药品侵权纠纷的一般情形之下,无须侵权行为人具有过错,即可由其承担对受害人的侵权损害赔偿之责。在此种情形下,对于侵权人(主要为药品生产者)而言,免责事由则显得尤为重要。

总结诸如《产品质量法》《药品管理法》《药品管理法实施条例》等药品相关的法律法规,可以发现仅有我国2018年修订的《产品质量法》中对生产者的免责事由作出了较为全面的规定。该法第四十一条明确规定了产品尚未进入市场流通、产品流通时其缺陷尚不存在和产品流通时相应科技水平不足以发现缺陷三种免责情形。其中前两种情形相对明确,而第三种情形,于《欧洲经济共同体产品责任指令》中被称为“产品的发展缺陷(发展风险

抗辩)”。^[1]针对此情形可否作为药品侵权的免责事由,学界目前仍存在一定的争议。

三、与域外药品相关制度的比较

(一) 药品标准管理

就药品标准而言,我国当前的国家药品标准包括国家药典委员会创作的2020年版《中国药典》、部(局)颁标准和注册标准。而美国的国家药品标准则以药典(USP)为主,除了处于保护期内的少量药品外,其市售药品品种基本上均收载于USP中。^[2]英国则只有唯一的法定药品标准——《英国药典》(BP)。英国于1875年制定了《食品和药品销售法》,依据该法之规定可知《英国药典》为其在售药品的唯一法定药品标准。而《英国药典》的特殊之处,在于其部分内容由英国药品委员会编写,而另一部分内容则直接引自于由欧洲药品质量管理局出版并发行的《欧洲药典》(EP)。2013版《英国药典》收载了《欧洲药典》(第7版)的所有专论和增补专论,并且对于来自《欧洲药典》的专论以“*”标注。^[3]

据此,不难发现我国当前的药品标准相对英美两国而言较为散乱。统计至2009年为止,我国各类药品标准的数量总计接近1.7万个。而与此相对的是,2010版《中国药典》中仅仅收录了4567个药品标准,只占我国药品标准总数的27.4%。多数的药品标准技术水平偏低且存在同一药品名称而标准不一的现象。^[4]相较之下,英国的药品专论只有近3500个,而且其也是英国唯一的法定药品标准。^[5]而根据2005年《药品安全形势与新医改》论坛的报道,美国收载于USP中的药品标准近乎80%。^[6]

对此,辽宁省食品药品监督管理局技术审评中心主管药师胡春丽、沈阳药科大学药事管理学硕士高婧等相关从业人员、学者均认为,在我国药品标准的实际运作中存在多重标准、多头管理、更新修订、企业缺位等问题,亟待进一步修正。

(二) 药监部门所出具的质检报告

据前文所述,我国当前药监部门所出具的行政处罚决定书中所附质检报告于民事诉讼中无法直接作为证据加以使用,更遑论作为鉴定意见应用于民事诉讼之中。作者虽未检索得到美国联邦官方药品监管与执法机关——美国食品药品监督管理局(FDA)所作出的药品行政制裁中所附质检报告于诉讼中的效力,但美国《联邦证据规则》规则702规定,在下列情况下,因知识、技能、经验、训练或者教育而具备专家资格的证人,可以以意见或者其他的形式就此作证:(1)专家的科学、技术或者其他专门知识将会帮助事实审判者理解证据或者确定争议事实;(2)证言基于足够的事实或者数据;(3)证言是可靠的原理和方法的产物;以及(4)专家将这些原理和方法可靠地适用于案件的事实。本条规则是关于专家资格和专家证言可采性的基本规定。^[7]对于规则702,美国印第安纳大学布鲁明顿分校摩尔法学院阿维娃·奥伦斯坦教授作出释义,她认为《联邦证据规则》702中的“专家”这一标签有着广泛的应用,且并不局限于那些取得高等学位的人。^[8]由此可见,美国食品药品监督管理局(FDA)所作的行政制裁中所附药品质检报告当然可作为专家证言适用于药品侵权诉讼之中。

(三) 药品缺陷的认定

我国现行立法对于药品缺陷的认定处于缺失之态,当前并无立法对药品缺陷之认定标准作专门规

[1] 庞锦华. 缺陷药品侵权责任研究[D]. 海南大学, 2014.

[2] 王平, 王国荣. 浅析我国药品标准及其在新时期的地位与作用[J]. 中国药事, 2006, 20(1): 22-25.

[3] 陈唯真, 赵慧芳, 杨腊虎. 2013年版《英国药典》概览[J]. 药物分析杂志, 2013, 33(4): 709-705.

[4] 姜雄平. 从2010年版《中国药典》看我国药品标准发展的对策[J]. 中国药学杂志, 2010, 45(17): 1281-1283.

[5] 杨金晶, 宋华琳. 英国药品标准法律制度评介[J]. 中国卫生政策研究, 2014, 7(9): 45-50.

[6] 胡春丽, 张珂良, 汪丽. 从中美两国药品质量标准现状看我国药品标准管理存在的问题[J]. 中国药事, 2012, 26(4): 328-331.

[7] 王进喜. 美国《联邦证据规则》(2011年重塑版)条解[M]. 北京: 中国法制出版社, 2012.

[8] [美]阿维娃·奥伦斯坦. 证据法要义[M]. 汪诸豪, 黄燕妮, 译. 北京: 中国政法大学出版社, 2018.

定, 现行立法中仅有我国《产品质量法》第四十六条提及产品缺陷的认定标准, 该条款规定: “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。” 由于药品自身所具有的产品属性, 故而当然地受此条款的规范。据此条款之文义, 可知我国当前立法对于药品缺陷的认定设立了两项标准: (1) 不合理危险标准; (2) 国家标准和行业标准。对此, 沈阳师范大学民商法学硕士刘闯认为存在两点争议: 首先, 《产品质量法》中所说的强制性标准是质量标准, 虽然在文字表述上其使用了安全标准的字眼。此外符合国家强制性规定的质量标准的药品并非完全不具有不合理危险, 也就是说缺陷的两个认定标准是抽象和具体的关系, 只有不具有不合理危险的药品才是没有缺陷的药品。^[1]

当前世界各国的缺陷认定标准主要为以下三种:

(1) 消费者预期标准; (2) 风险收益标准; (3) 两分法。消费者预期标准是国外立法认定缺陷最常采用的方法, 其内涵是将消费者的合理预期作为判定产品有无缺陷的根据。德国、英国和日本均以消费者的合理预期作为认定缺陷的基础。而风险收益标准则为美国和德国应用于设计缺陷的认定。这一标准是指, 将产品可能带来的风险与其有用性进行比较, 如果损害风险大于收益, 而生产商未采取适当的安全措施, 那么产品就具有缺陷。两分法, 又称“贝克两分法”, 是将消费者预期标准和风险收益标准结合起来的方法, 目前在美国的部分州广泛运用。^[2]

(四) 药品侵权责任的归责

我国现行立法中, 药品侵权责任的归责原则经过多年发展与完善, 已演变为以严格责任(无过错责任)为原则, 公平责任和过错责任为例外的多层次、多元化的精确化归责体系。其中, 缺陷药品责任和试验药物的损害责任一般被认为应当是严格责任; 对于药品不良反应责任的归责原则目前尚存一定的争议, 一部分学者认为药品不良反应的责任应为公平责任; 而针对药品售后责任、药品警示缺陷责任、药品惩罚性赔偿责任和药品销售者的过错责任这四类药品侵权责任而言, 则应当为过错责任。

近年来, 美国法律在药品侵权责任的归责这一问题上逐渐开始回归过失责任。目前普遍认可的做

法是, 当药品涉及制造缺陷时才会适用严格责任, 而设计缺陷和警示缺陷适用的是建立在独特分析标准上的过失责任。^[3]

而德国自“反应停”事件后, 开始对药品损害实施更加严苛的归责。1976年通过的《德国药物法》第八十四条确定了药品损害责任为绝对责任, 彻底排除了制药商主张发展风险抗辩的可能性, 加大了对药品受害者的保护。^[4]

日本于1994年通过的《产品责任法》中, 对药品侵权责任的归责原则作出规定, 对制造业者课以不以过失而以缺陷为要件的责任。顺应了国际上产品责任法的动向, 且考虑到产品事故中证明过失的困难, 应该说是妥当的做法。^[5]

(五) 药品侵权的免责事由

前文已对我国药品侵权的免责事由作出了简述, 在此不再重复。

因药品自身所具有的产品属性, 其当然受到产品责任之相关立法的规制。故而产品责任的免责事由亦可应用于药品侵权责任之中。在美国的立法和司法实践中, 常见的产品责任的抗辩事由主要有:

(1) 发展风险; (2) 不可预见性; (3) 原告方的不当行为; (4) 自冒风险; (5) 原告的过失; (6) 比较过失; (7) 误用; (8) 不可避免的不安全性。由于在美国产品责任法中存在三种归责理论, 即疏忽责任、担保责任及严格责任, 上述八种抗辩理由并非均适用于每一种归责理论。基于美国产品侵权的相关法律法规, 药品侵权责任于美国法律体系之中一般而言主要为严格责任。在严格责任理论中, 由于严格责任的构成要件未要求被告存在过错, 使得被告承担侵权责任的可能性极大程度地增加。但是严格责任并非绝对责任、保险责任, 被告仍然可

[1] 刘闯. 药品侵权责任认定问题研究[D]. 沈阳师范大学, 2018.

[2] 焦艳玲. 药品侵权问题研究[M]. 北京: 法律出版社, 2020: 96-100.

[3] 焦艳玲. 药品侵权问题研究[M]. 北京: 法律出版社, 2020: 64.

[4] 焦艳玲. 药品侵权问题研究[M]. 北京: 法律出版社, 2020: 68-69.

[5] [日]吉村良一. 日本侵权行为法[M]. 张挺, 译. 北京: 中国人民大学出版社, 2013.

以基于某些法定免责事由主张抗辩,从而减轻或免除其本应承担的侵权责任。美国产品侵权法律体系中所规定的抗辩事由主要有两个方面:一为基于产品缺陷,如生产者未将产品投入流通领域、产品投入流通领域时引起损害的缺陷尚不存在、产品符合政府强制性标准而产生的缺陷、发展风险等;一为基于受害人的行为,如原告的过失、自冒风险、原告的不正当行为、误用及比较过失。^[1]

就欧盟整体而言,其产品免责事由规定于《欧共体产品责任指令》,包括:(1)生产者尚未将产品投入流通;(2)根据情况表明,造成损害的缺陷在产品投入流通时并不存在或者是在产品投入流通后形成的;(3)造成损害的缺陷产品并非用于销售或以经济为目的任何形式的分销,也并非由生产者在商业经营过程中制造或分销;(4)产品的缺陷是由于执行配合政府所颁布的强制性法规所致;(5)依据产品投入流通时的科学或技术水平无法发现缺陷的存在。此即“产品的发展缺陷”,此项抗辩旨在鼓励产品的创新和发展。但是鉴于各成员国不同的法律规定,《指令1985》允许各成员国在其国内法中对此作出不同的规定;(6)对于零部件的生产者,零部件产品缺陷因为须符合成品的设计或依照成品生产者的指示所致。此产品缺陷其实并非产品零部件的缺陷,而是成品存在缺陷,因此零部件生产者无须承担成品责任。^[2]

而在日本,根据日本《产品责任法》的规定,当生产者能够举证证明下列事项时,将不承担产品损害赔偿责任:(1)开发危险的抗辩。生产者实施交付产品时,基于当时科学或技术上的知识,无法认识到产品存在缺陷时,生产者即可被免责。如果轻易地承认开发危险抗辩,关于新产品的产品责任将被架空,因此应当在尊重立法宗旨的基础上进行解释。(2)零件、原材料的免责。产品作为其他产品的零件或原材料被使用时,该缺陷完全由于依照了其他产品的生产者有关设计的指示而产生,并且就该缺陷的产生并不存在过失时,生产者免责。^[3]

四、针对我国药品鉴定制度之重构与完善的意见

(一) 尝试建立独立的药品鉴定执业分类

如前文所述,药品是我国特色社会主义医疗体系的重要组成部分,关系广大人民群众的生命健康,

其重要性不言而喻。然而,我国当前司法鉴定执业分类中却未设立独立的药品鉴定执业类别。故此,作者参考现有的四类司法鉴定执业分类,尝试建立独立的药品鉴定执业分类。

在对药品鉴定作出分类之前,首先应当明晰其概念。在此,作者通过对于药品鉴定的上位概念——司法鉴定进行分析,进而总结得出药品鉴定的概念。司法部于2015年修订并通过的《司法鉴定程序通则》中第2条第1款对司法鉴定的概念作出明确说明:“司法鉴定是指在诉讼活动中鉴定人运用科学技术或者专门知识对诉讼涉及的专门性问题进行鉴别和判断并提供鉴定意见的活动。”对此,华东政法大学杜志淳教授认为,司法鉴定之立法定义的含义应当包括以下几个方面:(1)服务领域;(2)实施主体;(3)具体任务;(4)基本手段;(5)结果表达形式。^[4]故此,作者对药品损害司法鉴定作如下定义:在诉讼活动中鉴定人运用医药科学的相关技术或者专门知识,采用基本案情调查、服药后症状分析、制药现场勘验、服药致死者的尸体检验、涉案药物分析等技术方法,对药品损害诉讼涉及的专门性问题进行鉴别和判断并提供鉴定意见的活动。

前文中明确提及了七类药品侵权责任,作者认为其中需要进行药品鉴定的共有五种:(1)缺陷药品责任;(2)试验药物的损害责任;(3)药品不良反应的责任;(4)药品售后责任;(5)药品惩罚性赔偿责任。根据此五类药品侵权责任的特性,作者将药品鉴定分为三类:(1)针对药品自身理化性质的鉴定;(2)确定药品缺陷发生时间的鉴定;(3)针对药品缺陷与损害结果之间因果关系的鉴定。

(二) 明确药品行政处罚决定书所附质检报告的证据属性

基于药品与食品自身特性和于我国法律体系中

[1] 骆东升. 缺陷产品侵权的比较法研究[D]. 大连海事大学, 2013: 82-88.

[2] 骆东升. 缺陷产品侵权的比较法研究[D]. 大连海事大学, 2013: 82.

[3] [日]田山辉明. 日本侵权行为法[M]. 顾祝轩, 丁相顺, 译. 北京: 北京大学出版社, 2011.

[4] 杜志淳. 司法鉴定概论[M]. 北京: 法律出版社, 2018.

地位的高度相似，作者依据西北政法大学舒洪水教授针对食品安全犯罪实体性行刑衔接的有关理念，认为药品行政处罚、药品侵权诉讼和药品安全犯罪之间已具有一定的实体性联系。^[1]虽然舒洪水教授认为此种实体性衔接的立法基础仍需进一步完善，但依作者愚见，药品质检结论作为证据应用于民、刑、行三大法律部门的实体性联系已然初步具备。

依据我国《人民检察院刑事诉讼规则》（下称《高检规则》）中第六十四条第二款之规定，药品监管部门在执法过程中针对涉案药品所作的质检报告，在经人民检察院审查符合法定形式后，可以在刑事诉讼中作为证据使用。此条款中所提到的证据类别明确对应了我国《刑事诉讼法》中的法定证据分类，据此可认为药品监管部门在行政处罚决定书中所附的药品质检报告应当符合鉴定意见的法定形式，方可作为证据用于刑事诉讼之中。此条款成功地使行政执法与刑事司法中的证据联系贯通，推动构建了程序性行刑衔接。可以说，此条款是联通三大诉讼法的一次良性尝试。但此条款所属的《高检规则》毕竟仍是最高人民检察院的司法解释，其位阶相对较低。若有可能，还是应当将其在我国《刑事诉讼法》中加以确立。

然而，依据前文所述《民诉解释》和《民诉证据规定》中的条款，应当认定药品质检结论在民事诉讼中的证据属性是为公文书证。虽然药品质检结论于事实层面而言，可以在一定程度上起到等同于鉴定意见的作用。但受其自身证据属性影响，仍将使得药品鉴定意见这一关键性证据在诉讼程序之中处于缺失状态。故而作者认为，可借鉴《高检规则》第六十四条第二款之规定，针对药品质检结论于民事诉讼中的适用作司法解释，确定药品质检结论在民事诉讼中可作为鉴定意见的证据属性，以此来确立药品质检结论作为鉴定意见于药品侵权诉讼中的适用。

（三）扩增药品生产者针对药品质检报告的异议渠道

如前文所述，在我国，药品生产者针对药品监管部门所作的行政处罚决定书中所附药品质检报告的异议渠道极为单一，仅可向原药品检验机构，抑或是上级药监部门设置或指定的药品检验机构提出

复验的要求。关于药品生产者针对药品质检报告之异议渠道的增加，作者总结为如下三方面。

第一，增设中国及各地方药学会作为复验机构。这一设想是受医疗损害鉴定的“医学会—司法鉴定机构”双轨制鉴定体系的启发而来。药学会与医学会性质极为相似，依据二者的组织章程可知，二者均为具有学术性、公益性和非营利性的社团法人。故此，药学会相对独立于药监部门之外，受药监部门的辖制程度较低，故其针对涉案药品所作的复验受药监部门的影响相对较小，药监部门也难以通过自身所拥有的行政权力操控药学会的复验结果。且药学会成员均为药学相关从业者或研究人员，其中不乏药学领域的权威专家和具有药学相关专业高级技术职务任职资格的从业人员，这在一定程度上使药学会之复验结果的权威性和可靠性得以保障。

第二，增设高等院校和研究机构中的药品检验部门作为复验机构。与前文所述的药学会相类似，高等院校和研究机构中的药品检验部门同样相对独立于政府药监部门，可以在一定程度上保证其出具药品复验结果的独立性。而且高等院校和研究机构中的药品检验部门成员一般为高校教师或专业研究人员，其专业技术水平确有一定的保障，其所出具的药品复验结果也相对较为可靠。

第三，增设可开展药品鉴定业务的社会司法鉴定机构作为复验机构。社会司法鉴定机构作为独立的法人或非法人组织，其独立性自然可以得到保障。但其主要问题在于，各个鉴定机构所属的鉴定人专业技术水平参差不齐，难以保证药品复验结果的可靠与准确。

（四）进一步明晰药品侵权中药品生产者的免责事由

如前文所述，产品流通时相应科技水平不足以发现缺陷这一情形于药品侵权中可否作为药品生产者的免责事由存在争议，故此需对这一情形作明晰与细化。以欧盟各国为例，欧盟国家中有允许适用发展风险抗辩的，如英国；有完全拒绝适用的，如芬兰和卢森堡；也有的限制性地拒绝适用这种抗辩，

[1] 舒洪水. 论我国食品安全犯罪行刑衔接制度之建构[J]. 华东政法大学学报, 2016, 19(3): 122-133.

如法国、德国、西班牙在药品领域基本上是严格限制适用或者拒绝适用发展风险抗辩的。^[1]目前,除了几个欧盟国家,大部分国家的产品责任法中大多将发展风险规定为生产者的免责抗辩事由,对于药品也是如此。^[2]据此作者认为,我国亦应当将发展风险规定为药品生产者的免责事由,不可对药品生产者苛以过重的责任,否则将导致药品生产者创新原动力的缺失,阻碍药品行业的进一步发展,对我国特色社会主义医药体系的完善产生负面影响,亦不利于社会公众生命权和健康权的保障。

对于发展风险这一免责事由的具体标准,当前学界存在两种不同意见。一方认为应以“一般可供使用的、公认的科学技术”为标准,另一方则认为应以“国际性的科学最新发展水平”为标准。济南大学政法学院齐晓霞副教授认为,由于产品的生产者一般被认为是处于该领域科学技术的前沿者,应当使自己能够随时随地接触到科技发展的最新情况,因此通常认为应以国际性最新发展水平为准。^[3]对此作者认为有待商榷,若以国际性最新发展水平

作为发展风险抗辩的具体标准,对于大型药品生产商而言可能较为合适,但此标准对于中小型药品生产商而言则较为困难。中小型药品生产商受限于自有资产、流动资金、技术储备等条件的限制,其生产的药品很难满足国际性最新发展水平这一标准。故而作者认为,仍应当以一般可供使用的、公认的科学技术作为发展风险抗辩的具体标准。

五、结语

目前,我国药品鉴定制度仍存在诸多不足。这些问题不仅仅存在于鉴定制度本身,还广泛存在于药品相关的诉讼制度之中,故而难以形成合理的药品诉讼制度闭环。通过此文,作者以药品鉴定制度作为切入点,深入思考了我国药品相关制度的构建与完善,提出了相关建议,希望能够对我国药品鉴定制度的构建与完善有所裨益。

(责任编辑:王巧丽)

Construction and Improvement of Drug Identification System in China

Wang Wei Zhang MengTao

Police School, Gansu Institute of Political Science and Law, Lanzhou

Abstract: In order to solve the serious imbalance between the rights and responsibilities of the plaintiff, the defendant and the stakeholders in the current drug infringement disputes in China, from the perspective of drug producers, a common defendant in drug infringement litigation, this paper summarizes relevant academic theories, collects trial practice data, compares and draws lessons from foreign drug management and litigation systems, so as to further improve the rights of drug producers in drug accidents in China, and then strengthen and develop the drug identification system in China.

Key words: Drug infringement; Drug accident; Drug identification

[1] 汪军民,涂永前.论美国毒物致害侵权责任的特殊免责抗辩及对我国产品责任法的启示[J].环球法律评论,2008(6):102-110.

[2] 齐晓霞.药害事故防范与救济制度研究[M].北京:中国法制出版社,2013:149-150.

[3] 齐晓霞.药害事故防范与救济制度研究[M].北京:中国法制出版社,2013:149.