

# 论我国药品安全社会治理的内涵、意义与机制

申卫星 刘畅

(清华大学法学院 北京 100084)

**内容提要:**我国推进药品安全社会治理的必要性在于有助于解决我国药品安全存在的现实问题。从“药品监管”到“药品安全社会治理”转变过程中,治理目标体现为确保公共利益,治理主体呈多元化,治理结构形成一种平等、合作的治理关系,治理手段是基于协调和参与。并从树立药品风险预防理念、创新多元主体参与制度、确立惩罚性赔偿制度、建立药品风险分担与激励惩戒机制等方面提出了药品安全社会治理的核心议题。

**关键词:**药品安全 社会治理 风险预防 多元共治

李克强总理在2014年《政府工作报告》中首次提出“推进社会治理创新,注重运用法治方式,实行多元主体共同治理”。药品安全作为国计民生的重要社会问题,理应成为社会治理的优先领域。

## 一、药品安全社会治理的基本内涵

药品安全社会治理相较于药品安全规制和药品安全监管而言,是一个全新的概念。目前理论界尚未对药品安全社会治理的内涵形成统

一的认识,而内涵是指一个概念所反映的事物的本质属性的总和,因此,对药品安全社会治理内涵的诠释,可以从“药品安全”和“社会治理”的含义中综合理解。

### (一) 药品安全

世界卫生组织将“药品安全”界定为,通过对药品研发、生产、流通、使用全环节进行监管所表现出来的消除了外在威胁和内在隐患的综合状态,以及为达到这种状态所必要的供应保

**作者简介:**申卫星(1970—),男,汉族,山东日照人,清华大学法学院院长、教授、博士生导师。

刘畅(1982—),女,汉族,吉林长春人,清华大学法学博士后流动站研究人员,吉林大学行政学院副教授。

本文为国家食品药品监督总局“《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》改革成果”阶段性评估研究项目(项目编号:20165660355)与国家社科基金项目“风险社会视域下我国药品法律责任制研究”(项目编号:17BFX204)的阶段性成果。

障和信息反馈。<sup>①</sup> 药品安全的内容分为质量安全(safety)和数量安全(security)两项,前者指药品的生产缺陷、副作用、错误用药及其他不确定风险对人体健康不造成危害,即药品质量安全有效和可控;后者则是一国医药产业提供的药品数量及品种满足消费者的基本需求,从而保障药品可及性。<sup>②</sup> 从上述两个内容,可进一步对“药品安全”的含义进行深层解析:

首先,药品质量安全有效与可控反映的是“药品的风险性”。由于药品的制造原料、作用机理以及药学的发展水平、使用者的个体体质等复杂因素相互交织与影响,导致任何一个药品在研发试验阶段,都不可能穷尽药品上市使用过程中可能面临的所有风险,即便药品正常合规使用,其也是集治疗作用与副作用、有效性与危险性于一身的特殊商品。<sup>③</sup> 因此,“药品风险性”是客观存在且不可避免的,只能予以控制而不可能消除。

其次,“药品可及性”体现的是药品创新、使用与药品风险之间的利弊权衡的决策过程。因为,药品的创新与使用必然是通过引入一个新的风险来抑制更大的风险,而为了满足人类的用药需求,决策者在权衡利弊的基础上仍做出了不断发展医药科技的决策,并同时必须接受和承担由此而产生的各种新风险。<sup>④</sup> 例如,药品研发、使用过程中的副作用、不良反应等风险。

因此,所谓的“药品安全”与其说是围绕

“安全”来诠释定义,不如说是基于安全问题的根源——“风险”来界定内涵,其核心在于如何将药品风险降低或控制到人类可以承受的范围之内。

## (二) 社会治理

如何控制药品风险?进而解决我国当前的药品安全问题呢?党的十八届五中全会提出要“加强和创新社会治理。完善党委领导、政府主导、社会协同、公众参与、法治保障的社会治理体制,推进社会治理精细化,构建全民共建共享的社会治理格局。”<sup>⑤</sup>可见社会治理可以成为解决当前我国药品安全问题的突破口。那么,什么是社会治理?

所谓社会治理,是指政府及其他社会主体,为实现社会的良性运转而采取的一系列管理理念、方法和手段,从而在社会稳定的基础上保障公民权利,实现公共利益的最大化。<sup>⑥</sup>从管理到治理,一字之差,却有着显著的区分。“治理不是一整套规则,也不是一种活动,而是一个过程;治理过程的基础不是控制,而是协调;治理既涉及公共部门,也包括私人部门;治理不是一种正式的制度,而是持续的互动。”<sup>⑦</sup>因此,从主体上讲,社会治理强调的是政府、市场、社会组织、公众的多元化特性;从客体上讲,社会治理既要协调人与人之间的关系,也要协调人与自然之间的关系;从手段上讲,社会治理采用“法、理、情”三种不同的社会控制手段。<sup>⑧</sup>此外,从权力(利)的运行上讲,社会治理不再是

① 尚鹏辉等《我国药品安全定义和范畴的系统综述和定性访谈》载《中国卫生政策研究》2009年第6期,第43页。

② 同注释①。

③ 参见齐晓霞《药害事故防范与救济制度研究》,复旦大学2011年博士学位论文,第15页。

④ 参见[德]乌尔里希·贝克《从工业社会到风险社会(上篇)——关于人类生存、社会结构和生态启蒙等问题的思考》,王武龙译,载《马克思主义与现实》2003年第3期,第28页。

⑤ 《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十三个五年规划的建议(全文)》,http://news.cnr.cn/native/gd/20151103/t20151103\_520379989.shtml,访问日期:2017年6月5日。

⑥ 周晓丽、党秀云《西方国家的社会治理:机制、理念及其启示》载《南京社会科学》2013年第10期,第75页。

⑦ The Commission on Global Governance, Our Global Neighborhood: The Report of the Commission on Global Governance, Oxford University Press, 1995, pp. 2~3.

⑧ 参见陈成文、赵杏梓《社会治理:一个概念的社会学考评及其意义》,载《湖南师范大学社会科学学报》2014年第5期,第12~15页。

自上而下的组织、指挥和控制,而是上下平等协商、协调互动、合作治理。因此,治理较之管理有着明显的优越性,已然成为当代民主的主要新形式。<sup>⑨</sup>

### (三) 药品安全社会治理

社会治理被引入药品领域是为了更好地解决复杂的药品安全问题。就目前我国药品安全现状而言,引入社会治理可以在政府、市场、社会组织、公众之间产生新的组合,政府可以将这种组合作为新的政策工具,解决难以应对的药品安全问题,从而加强政府在药品安全治理中的主导作用。

1. 药品安全社会治理的目标。随着“福利国家”深入人心,治理的目标与本质更多体现的是扩大公共福利与维护公共利益,尤其是在大规模药害侵权事件发生时,超出了个人赔付能力的风险损害,已不是政府单方面可负担的。此时,政府需要医药行业、保险公司、消费者等多方协助,在通盘考虑整个治理措施对经济和社会秩序的影响下,确保公共利益达到最大化。

2. 药品安全社会治理的主体。从宏观层面看,药品安全社会治理的主体包括政府、市场、社会组织和公众。从微观层面看,药品安全社会治理主体主要包括食品药品监督管理局、行业协会、消费者、社会组织、专家学者、商业保险机构等。其中各方主体承担不同责任,缺一不可,政府承担监管责任,企业承担主体责任,行业组织承担管理责任,公众承担参与责任。

3. 药品安全社会治理的结构。治理结构即治理主体间依托于法律法规形成的相互联系、相互影响的结构性制度安排。<sup>⑩</sup>当前我国药品安全治理现状已不能简单地定义为金字塔治理结构或线状治理结构,而是日益趋向于网状治理结构。在这一网状的治理结构中,各主体间

寻求共同的利益需求,通过达成一致意见的制度安排来协调相互间的矛盾和冲突,形成一种平等、合作的治理关系。

4. 药品安全社会治理的手段。药品安全社会治理的手段是基于协调和参与,而不是控制和命令的。以往的药品安全监管主要体现的是运用政府权力对药品安全和医药企业进行控制,主要采取的方式是行政命令和行政审批。而药品安全社会治理倡导的是多方参与,势必要充分尊重各方利益,协商就成为平衡各方利益的有效手段。方式则包括行政合作、相关利益者的联合、订立合约等等。

综合上述对“药品安全”和“社会治理”的理解,本文试将药品安全社会治理界定为:从公共利益出发,为将药品风险降低到人类可以承受之范围内,在法律授权下,多元治理主体主动参与对药品研发、生产、经营和使用的决策、执行、监督与评估的过程。

### 二、推进我国药品安全社会治理的必要性

(一) 药害现状是推进药品安全社会治理的现实需求

国家食品药品监督管理局公布的《2013-2016年度食品药品监管统计年报》数据显示:2013年共查处药品案件147,322件;2014年共查处药品案件103,318件;2015年共查处药品案件89,226件;2016年共查处药品案件96,825件。<sup>⑪</sup>可见,近些年我国仍处于药害事件高发、频发阶段,药害现状也就成为推进药品安全社会治理的现实需求。

首先,药害大案、要案屡禁不止。近十余年来,各大药害事件屡见报端,其中以十大药害事件最具代表意义。虽然我国政府对药害事件施以重拳打击,但效果并不显著,轰动全国的药害

<sup>⑨</sup> 参见江必新、李沫《论社会治理创新》,载《新疆师范大学学报》2014年第2期,第26页。

<sup>⑩</sup> 参见王臻荣《治理结构的演变:政府、市场与民间组织的主体间关系分析》,载《中国行政管理》2014年第11期,第59页。

<sup>⑪</sup> 参见《国家食品药品监管统计年报》,http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0108/172895.html,访问日期:2017年6月2日。

事件仍时有发生,并呈现出单一案件规模化、违法程度严重化、涉案范围扩大化的发展趋势。所谓规模化是指药害事件多为有组织犯罪,并不是偶发或少数个人、企业犯罪;违法程度严重化是指受害人数众多和涉案金额巨大;涉案范围扩大化是指涉及多省份跨区域犯罪。例如,在2016年山东非法疫苗案中,涉案金额达5.7亿元,涉案企业45家,涉案范围24个省份近80个县市,涉案药品含25种儿童、成人用二类疫苗,涉案人数162人,其中以非法经营疫苗罪被批捕125人,立案侦查职务犯罪37人。又如,2016年浙江前列腺“神药”案,致使全国近53万名被害人上当受骗,涉案金额高达2亿余元。而魏则西事件更是使波及山东、福建、江苏、湖北、广西、海南、江西等多个省市的特大假药案浮出水面。

其次,轻微违规、违法案件大量存在。由于我国现阶段制药行业整体发展水平落后,药厂研发的具有创新疗效的原研药较少,多以生产仿制药为主。这其中不免出现以次充好、无证生产经营、从非法渠道购进药品或虚构药品销售渠道等问题,从而导致制药、售药过程中大量充斥轻微违规违法行为。例如,湖南省2016年立案查处的6285件药品案件中,多以轻微违规违法案件为主,多集中于利用互联网制假售假、从非法渠道购进药品或虚构药品销售渠道、无证生产经营药品三种类型。同时,由于对轻微违规违法行为多课以行政处罚,在巨额利益回报面前,吊销营业执照、罚款等处罚方式已不足以对药品企业产生威慑作用,反而滋长了其以身试法的心理,长此以往,轻微违规违法行为势必难以有效控制。

基于上述现状,药品安全监管急需寻求遏制和预防药害事件的突破口,而此时推进药品安全社会治理正可满足政府、市场、公众多方主体的现实需求。因为,社会参与与合作共治作为药品安全社会治理的核心之意,必然要调动社会各主体参与药品安全治理的积极性,实现政府监管、企业自律、社会协同、公众参与和法

治保障的药品安全社会共治格局,从而将药害事件最大程度控制在药品风险发生之初,有效减少药害事件的发生。

(二)药害成因是推进药品安全社会治理的理论诉求

分析我国药害事件成因,我们发现政府监管理念偏离现实需求、监管机构职能定位不清、法律责任制度不健全等,成为药害事件高发、频发的主要原因。而推进药品安全社会治理能有效一一破解当前药害困境。具体分析如下:

一是政府在追求经济发展的同时忽视市场目标和资源整合。从各国制药行业发展过程来看,发展初期都经历了放任民间小药厂仿制原研药以培养医药行业发展的一个阶段。对仿制药不加以规制,一方面为不具备研发能力的小药厂留有了生存空间;另一方面则使具有研发能力的药厂因大量仿制药的存在而无法获得预期的经济利益,扼杀了其不断研发新药的欲望。这种政策上的默许与放任不仅违背了市场优胜劣汰的竞争规律,使得制药资源无法得到有效整合;同时还放纵了小药厂的轻微违规违法行为,为重大药害事件的发生留下了隐患。而推进药品安全社会治理势必要充分释放全社会的创造潜力,尊重不同利益主体的权益,这有利于促使制药企业回归市场本质,通过加大产品研发和科技创新,促进我国制药行业的整体发展。

二是政府在行政监管的同时忽视社会各主体的参与。建国后,我国药品安全监管表现为以政府监管为主要手段,无论是计划经济时期对企业经营的直接管控,还是市场经济时期实施药品生产、经营许可制度和市场准入制度等,都体现出政府监管的强势地位。与之相对,市场、社会组织、公众在药品安全监管中的作用被漠视。究其原因,其一,从政府职能看,政府监管仅停留在管理层面,并未深入到治理所强调的管理和服务并重层面。其二,从企业自身看,药企自律意识不强,多以他律为主,尚未达到内外因并举,以自律为主他律为辅的程度。其三,从消费者诉求看,消费者对药害事件的发生多

表现为对政府的一味指责与抱怨,尚不能客观、理性化地参与到药品安全治理之中。而推进药品安全社会治理就是要提高社会多元主体的参与度,其既有助于提升企业自律意识,又能够培养消费者客观、理性地对待药品风险,同时还有利于政府由给付型政府向服务型政府转变。

三是政府在追求事后处罚的同时忽视药品的风险预防。药品区别于一般产品的重要特质在于其风险性。即使药品正常合规使用,其也是集治疗作用与副作用、有效性与危险性于一身的风险产品。这就决定了药品安全监管的重点应是预防和控制药品风险。而反观我国药品安全监管现状,追责与事后处罚乃政策的出发点,加大行政处罚力度、提高刑罚级别、增加刑期、提高民事赔偿金额等仍是立法的焦点。究其原因在于政府和立法部门没有正视药品的风险性,没有将风险预防理念纳入立法与执法环节之中,导致以惩罚和制裁为中心建立起来的法律责任制度并不能完全有效遏制先期存在的药品风险,也就无法从源头上预防和控制药害事故的发生。而推进药品安全社会治理是药品风险性的必然要求,因为药品风险源于人们的重大决策,这就决定了当面对药品风险时,政府、企业、公众、专家学者理应成为风险责任共同体,而唯有推进药品安全社会治理才能真正落实多元主体的风险责任。

四是政府在机构改革中监管职责不清、权责不明。新中国成立后,我国药品安全监管部门几经改组,先后经历了由卫生行政部门监管到药监部门独立,再到食品药品监督管理局成立的发展历程。这期间药品监管一直处于职责不清、权责不明的状态。例如,国家在药品监管中提出“科学监管”的口号和药品监管政策,即“以监督为中心,以监、帮、促相结合”的工作方针。这种监管政策导致监管部门长期在扮演监管者角色的同时还担当产业促进者,模糊了其

监管职能。<sup>②</sup>更有甚者,在经济发展优先的导向下,地方政府只重视医药的产业发展,而把药品安全监管放在次要的地位,对一些轻微违规违法行为的容忍和漠视,为药害事故的发生留下了隐患。而我国药品安全监管长期处于目标定位模糊的根本原因就在于国家药品监管机构在相当长时期内都背负着既要加强监管,又要保证人民群众用药安全,同时还要促进行业发展的三重任务。而推进药品安全社会治理有利于明确政府监管、市场调节、社会组织参与的边界,将不应由政府承担的事务推向市场和社会,通过发挥市场机制促进企业发展,通过激发社会活力完善药品安全的全方面监督,进而减轻政府负担,推动政府由全能型政府向有限、服务型政府转型。

五是立法中以行政立法为主,忽视民事与刑事立法。经过多年的药品法制建设,我国已形成以《药品管理法》为主,涵盖了《侵权责任法》《刑法修正案(八)》的民事、刑事、行政法律制度,药品监管法律体系日益丰富。但这其中以行政法律法规为主,民事与刑事法律匮乏却是一个不争的事实。虽然我国近些年对药品民事、刑事立法逐渐重视,但是仍没有对药品致害的民事赔偿责任和刑事责任做出详细的规定,大多数民事侵权和刑事违法行为仍仅停留于《药品管理法》中的行政处罚阶段,民事与刑事立法尚属空缺。这致使大量应追究民事责任和刑事责任的违法行为游离于民事责任与刑事责任惩罚体系之外,这些都是造成我国药害事件长期存在的重要原因。而推进药品安全社会治理就需要良法善治,这就对完善我国药品安全法律体系提出了必然要求。尤其在处理重大药害事故时,完备的刑事责任、民事责任与行政责任对于追究违法者法律责任和彰显公平与正义具有重要意义。同时健全药品安全法律体系,还有利于培养社会共治多方主体办事依法、遇

<sup>②</sup> 参见胡颖廉《中国药品安全监管:历史、机构和现状》,载宋华琳、傅蔚冈主编《规制研究第2辑》,格致出版社、上海人民出版社2009年版,第33~34页。

事找法、解决问题用法的良好风尚,最终将我国药品安全社会治理纳入法治轨道。

### 三、推进我国药品安全社会治理的核心机制

2013年11月,中国共产党十八届三中全会提出“全面深化改革的总目标是完善和发展中国特色社会主义制度,推进国家治理体系和治理能力现代化”,这意味着我们要经历一场从政府一元单向治理向党和政府领导下多元社会主体共同治理的结构性转变。<sup>⑬</sup>在此背景下,推动药品安全规制由政府规制向社会治理转变,相应地在立法中也应体现治理理念、治理制度、治理机制的转变。

#### (一) 治理理念议题

1. 风险预防理念。以往的监管体制多体现为监管者与被监管者之间的“猫捉老鼠”游戏,其不仅使被监管者心存侥幸,更使得监管成本居高不下。每次药害事件的发生都会引发对药品安全监管的加强,因为监管者始终认为只要监管严格就能消除既往的危险,但实际上,这种理念是错误的。因为药品风险是客观存在且不可消除的,其不仅不会因监管手段的严格而被消灭,反而还会导致为实现本不可能实现的监管目标而付出巨大的成本代价。因此,与其在这种“猫捉老鼠”的监管游戏中浪费监管成本,不如科学地对待风险,不断完善药品风险管理理念。具体到立法层面,应在《药品管理法》中明确风险预防理念,充分运用药品风险评估和风险管理职能,切实将风险预防理念和风险分析手法运用到药品安全规制中。事实上,将风险预防作为立法理念,我国已有立法尝试,2009年我国颁行《食品安全法》时,已将风险预防定为食品安全规制的理念,并建立起风险管理、风

险评估、风险交流相结合的食品安全风险规制体系。而正在起草的《土壤污染防治法》中,专家学者也积极呼吁将预防生态健康风险作为立法重点。可见,风险预防作为立法理念是有章可循的,并且已有的立法尝试也可以作为完善《药品管理法》的立法参考。同时,以风险预防理念为指导,有助于在制度层面建立药品风险监测制度与药品风险预防制度,通过系统化、标准化、规范化的药品风险规制措施提高药品安全体系,推进药品安全规制制度的完善。

2. 社会共治理念。李克强总理在2014年《政府工作报告》中首次提出,推进社会治理创新,注重运用法治方式,实行多元主体共同治理。<sup>⑭</sup>可见“社会共治”是“多元主体”(政府、市场、社会)共同治理的制度创新,其核心在于推进政市分开、政社分开,明确政府、市场与社会的职能分工和权力边界,向市场放权、向社会放权,为多元主体共同治理创造更多的空间。<sup>⑮</sup>而在药品监管领域,多年的医药监管经验证明,也应由政府规制向社会治理转变。首先,在治理主体上,不能将药品监管仅停留在单一模式和单一主体的层面上,应在政府监管主体之外,发挥行业协会、消费者、社会组织、专家学者、保险公司等在药品安全治理中的社会监督和参与作用。其次,在治理手段上,转变以行政立法、行政命令、行政审批为主的传统药品监管手段,适时运用行政合作、行政指导、行政委托、行政奖励、行政补贴等手段,突出政府引导公众参与社会治理的职能,其不仅有助于社会公众实现实质性参与,更有利于推动药品安全社会共治格局的形成。<sup>⑯</sup>再次,在治理方式上,实现以对话、协商、合作和集体行动为主要的规制方式,通过药品风险管理与风险信息交流,建立药品风险

<sup>⑬</sup> 刘飞、孙中伟《食品安全社会共治:何以可能与何以可为》,载《江海学刊》2015年第5期,第227页。

<sup>⑭</sup> 《2014年政府工作报告》,http://lianghui.people.com.cn/2014npc/n/2014/0305/c376646-24535026.html,访问日期:2017年5月25日。

<sup>⑮</sup> 《社会共治:多元主体共同治理的实践探索与制度创新》,http://www.chinareform.org.cn/society/manage/Report/201412/t20141215\_214213.htm,访问日期:2016年8月6日。

<sup>⑯</sup> 参见刘畅《我国药品安全规制模式的转变》,载《当代法学》2017年第3期,第56~57页。

提示的发布与收集渠道,搭建起消费者与政府、制药企业、新闻媒体之间的沟通路径。总之,当企业、非政府组织及公民个体联合起来共同抵御风险、承担各自的责任时,一个良好的公民社会就在不知不觉中发挥起了其应有的作用,政府能力的不足也在此过程中得到了较好的弥补。<sup>①7</sup>

## (二) 治理制度议题

1. 行业自律制度。行业与企业之间具有“一损俱损、一荣俱荣”的天然依托关系,形同鱼水。医药行业的公众形象受损势必会牵连行业中每一位企业成员的形象与利益,反之,个别企业造成的药害事件亦会对整个医药行业造成无法预估的损失。2010年山西疫苗事件后,中国疾控中心在10省份开展的监测显示,乙肝疫苗接种下降30%,其他国家免疫规划疫苗接种下降15%,一些影响大的省份下降幅度更高。<sup>①8</sup>可见,通过加强企业和行业自律来降低药品风险是医药行业和企业得以良性发展的重要内因。构建药品行业自律制度,除了公开透明的商业规范和政府采用的经济性激励措施之外,更应在立法中明确行业组织的法律地位和法律责任。首先,通过明确行业组织的法律地位,保证其权力行使的合法性,提高行业组织的公信力,进而对企业产生约束作用;其次,通过确立行业组织的法律责任,指导药企生产经营活动,自觉接受政府监督和遵守法律法规。对于失信企业除了要接受法律惩戒以外,还应予以公开曝光,以信息公开为重点,向社会公布企业信用评级情况、药品行政处罚案件等信息,健全行政

监督与群众监督相结合、部门评议与社会评议相结合的药企诚信监督机制,进而带动和促进药品行业自律水平的整体提升。

2. 惩罚性损害赔偿制度。一直以来,“惩罚性赔偿制度是在补偿性或名义上的赔偿之外,为惩罚该赔偿交付方的恶劣行为并阻遏他与相似者在将来实施类似行为而给予的赔偿。”<sup>①9</sup>因此,其功能与补偿性损害赔偿制度相比较,突出两项:制裁与遏制功能,<sup>②0</sup>即通过制裁不法行为人而达到遏制不法行为的发生。在此种制度设计下,受害人除了可以获得正常的补偿性损害赔偿金之外,还可以要求不法行为人额外再支付一笔通常数额不菲的惩罚金。过去大陆法系对于惩罚性赔偿采抵制态度,认为民事责任的主要功能在于填补损害,受害人不得因受害而获益。此外,私人之间没有权利进行惩罚。这些观念阻碍了大陆法系引入惩罚性赔偿制度。我国民法学界受此影响,一段时间不能接受惩罚性赔偿制度。但是实践却在不断发展,继1993年颁布的《消费者保护法》第49条确立双倍惩罚性赔偿以来,2015年新修订的《食品安全法》第148条确立了10倍赔偿,赔偿幅度大幅度提高。而2014年颁布的《最高人民法院关于审理食品药品纠纷案件适用法律若干问题的规定》第15条不仅确立了惩罚性赔偿,并且明确生产者、销售者以购买者明知食品、药品存在质量问题而仍然购买为由进行抗辩的,人民法院不予支持。也就是说法律在判断消费者身份时不应进行主观目的上的推论,该规定

<sup>①7</sup> 钱亚梅《风险社会的责任分配初探》,复旦大学出版社2014年版,第33页。

<sup>①8</sup> 《疫苗事件影响民众对药品安全的信心》,http://yy.chinainm.com/news/20140728/155015382.html,访问日期:2016年8月1日。

<sup>①9</sup> 参见《美国侵权法重述(二)》第908条,[美]肯尼斯·S·亚伯拉罕·阿尔伯特·C·泰特选编《侵权法重述—纲要》,许传玺、石宏等译,法律出版社2006年版,第270~271页。

<sup>②0</sup> 关于惩罚性赔偿制度的功能,无论是在美国、德语国家还是我国学者中,仍存在争议。然而,该制度具有制裁与遏制的功能,却得到了大多数学者的认可。有关惩罚性赔偿制度功能的论述可详见王利明《惩罚性赔偿研究》,载《中国社会科学》2000年第4期,第115~116页。[奥]赫尔穆特·考茨欧、瓦尔萨·威尔科克斯主编《惩罚性赔偿金:普通法与大陆法的视角》,窦海阳译,中国法制出版社2012年版,第213~225页。关淑芳《惩罚性赔偿制度研究》,中国人民公安大学出版社2008年版,第57~60页。

旨在动员鼓励消费者知假、买假、打假、主动与假冒商品作斗争。<sup>②</sup>对于惩罚性赔偿制度,即使保守的德国司法界和学术界也发生了变化。过去德国的司法判例和主流学说<sup>③</sup>认为现代德国民法制度对侵权行为的法律后果只是规定了损害赔偿(Schadenausgleich《德国民法典》第249条以下),没有规定惩罚性赔偿(Strafschadensersatz)<sup>④</sup>。但进入21世纪以来,越来越多的声音认为,德国事实上是存在惩罚性赔偿的。2000年Peter Müller的博士论文指出德国的司法判例虽然没有使用惩罚性赔偿(Strafschadensersatz)一词,但是事实上赋予了损害赔偿以惩罚功能。<sup>⑤</sup>2004年Ina Ebert教授的教授资格论文,把预防重新“作为私法的主要功能被建立起来”,认为民事罚是一种“用以改善法律保护的久经考验的好措施”。<sup>⑥</sup>连Heinrich Honsell这位曾经将惩罚性赔偿贴以“返祖现象”标签的教授,也不由得承认,在关于损害赔偿的司法判例中,有很多地方都体现了预防的思想。德国司法界面临对外国法院关于惩罚性赔偿判决的承认和执行,特别是2007年欧盟通过了《罗马公约II:非合同之债法律适用条例》之后,德国司法界的压力陡增,于是德国司法界积极调整,德国联邦法院在判决中将德国法与美国法进行了比较,认为使得行为人和一般大众受到威慑,预防未来产生对于社会

有危害的行为,而补偿性损害赔偿义务是无法保证这种行为导向功能;受害人通过法律实施来维护自己权益的行为应该受到奖励。鉴于以上理由,德国联邦法院允许法官根据侵权行为的性质、种类和损害程度,以及加害人的财产状况,来自由裁量赔偿的数额。<sup>⑦</sup>这对于德国法律的发展是一个重要的突破。对我们接纳惩罚性赔偿也增强了信心。通过惩罚性赔偿的激励机制,可以发动全体消费者来进行监督,将非法的生产经营者置于广大人民群众监督的汪洋大海中。由此可见,惩罚性赔偿制度既可激励公众自发地对药品安全与质量进行监督,进而降低政府药品监管的成本并提高监管效率,也可迫使制药企业不断提高自身对药品安全的预防性制度建设。这正是在药品安全社会治理中可以引入惩罚性损害赔偿制度的一个重要切入点。

3. 动态监管制度。药品的特性之一是具有连续的生命周期,<sup>⑧</sup>这也就决定了在药品安全规制中不能将监管环节割裂开来,或者只重视某个环节的严格监管。而我国药品安全规制实践中却存在大量将监管环节割裂开来的现象,例如在药品审批中,审批人员需对放行药品的安全终身负责,于是审批人员从自保的角度出发,人为放慢审批速度,造成审批项目的大量堆积,进而形成药品审批上的“堰塞湖”现象。这种

① 《知假买假:从争议到支持》,http://www.legalweekly.cn/index.php/Index/article/id/4434,访问日期:2017年1月10日。

② Grunsky, in: Münchener Kommentar zum BGB, 3. Aufl. 1994, § 249 Rn. 3; Oetker, in: Münchener Kommentar zum BGB, 5. Aufl. 2007, Rn. 8; Esser/Schmidt, Schuldrecht, Allgemeiner Teil, 7. Aufl. 1993, § 30 II; Larenz, Lehrbuch des Schuldrechts, Allgemeiner Teil, 13. Aufl. 1982, § 27 I. Motive zu dem Entwurf eines Bürgerlichen Gesetzbuches für das Deutsche Reich Bd. II S. 17 ff. Müller, Punitive Damages und deutsches Schadensersatzrecht, 2000.

③ Motive zu dem Entwurf eines Bürgerlichen Gesetzbuches für das Deutsche Reich Bd. II S. 17 ff.

④ Müller, Punitive Damages und deutsches Schadensersatzrecht, 2000.

⑤ Ebert, Punitive Elemente im Privatrecht, 2004.

⑥ Volker Behr, Strafschadensersatz im deutschen Recht – Wiederauferstehung eines verdrängten Phänomens, Zeitschrift für das Juristische Studium, 3/2010 S. 294.

⑦ “药品生命周期”是指从药品的研发开始,到注册评价、上市使用,再评价,直到由于安全性问题等原因撤市的整个过程。可以分为开发期、导入期、成长期、成熟期和衰退期五个阶段。



监管制度不仅为药品创新与研发设置了人为障碍,导致创新药物不能及时转换为上市产品,更严重地影响了企业盈利和患者就医用药的及可性权利,这显然与国家药品监管的核心价值背道而驰。因此,唯有将药品风险规制与药品生命周期相结合,认识到药品监管是一个动态化的风险监管过程,才能从根本上实现药品规制的真正目标。首先,从药品监管的源头出发,完善药品分类管理制度,避免因处方药与非处方药的分类与执行不明而造成重大的药害事件。其次,从药品的注册审评来看,随着医药科技与制药产业的发展,适时修订现有的药品安全标准,并将该标准作为药品注册审批环节的安全阀,通过技术指标来控制药品风险,避免人为的寻租空间与不作为。再次,从药品的上市后续监管而言,应完善药品不良反应检测报告制度,产品标签与说明的信息警示制度,以及药品召回制度,实现“药品生命周期”的全程化规制目标。

### (三) 治理机制议题

1. 药品风险分担机制。药品风险不面向特定群体,其不是一个人造成的,也不应由一个人承担,因此,药品风险治理不可能由国家、社会组织、企业、家庭、个人独立应对,需要建立一个合作互补的复合体,以此起到风险分担的功能。<sup>⑳</sup>这就需要建立药品风险分担机制,即建立以药品责任险为主以药害救济基金为辅的混合模式。从域外经验来看,除美国是以其强大的保险业作为支撑而实施药品责任险之外,多数国家实行的都是混合模式。比如日本建立的是以基金为主辅之保险救济,而德国则正好相反。对于我国而言,目前社会保障制度正处于建立与完善当中,保险业并不发达,建立药品责任险

制度可能存在一定的操作困难性,但从长远眼光看,保险在分散风险、救济药害受害者方面的作用不可替代。因此,建立以药品责任险为主以药害救济基金为辅的混合模式,是今后我国分担药品风险的发展趋势。目前,我国已有的责任险包括交通安全强制险、船舶污染强制险、建筑行业意外伤害险和旅行社职业责任险等。这些都可成为我国以立法形式推行药品责任险的制度参考。同时,在具体制度设计中,可通过保险合同的订立与解除来保障投保人的自由选择权与保险人市场的充分竞争性。由医药监管机构制定基准保费并以此指导保险人确定具体保费,强化保费的奖惩功能,完善保费确定与调整中的第三方评估与听证机制。<sup>㉑</sup>此外,在药品强制险中还应实施浮动费率制度,以此提高药企实施侵权行为的成本,这样一来,不仅有助于侵权法预防威慑功能的实现,而且对于保险公司的风险防范、管控与治理也有着正面的作用。<sup>㉒</sup>

2. 药品安全激励惩戒机制。对我国大多数制药企业而言,企业的首要任务不是创新与发展,而是如何生存。在利润最大化的驱使下,个别企业会突破道德与法律的底线,在药品研发、生产、运输、使用等环节中掺杂使假、偷工减料,最终酿成药害事故。而扭转这一现状的有效途径之一就是建立激励惩戒机制。就目前我国药品安全现状而言,惩戒是药品激励惩戒机制的主要方式,其通过行业惩戒、第三方制裁和政府惩戒促使个体为集体行动而努力。但由于药品行业协会权力弱化,行业惩戒的作用并不明显,第三方制裁和政府惩戒仍占主导地位。而扭转这一困境的方法便是寻求与以往不同的企业不

<sup>⑳</sup> 参见沈岩《食品免检制之反思——以风险治理为视角》载《法商研究》2009年第3期,第7页。

<sup>㉑</sup> 参见于海纯《我国食品安全强制保险的法律构造研究》载《中国法学》2015年第3期,第258~259页。

<sup>㉒</sup> 参见杨帆《风险社会视域中侵权损害赔偿与责任保险的互动机制》中国社会科学出版社2016年版,第158页。

自律制裁方式,例如在美国和日本医药协会普遍适用的自律担保、行业协会间联动机制、有奖举报制度等。自律担保是行业协会建立的一种担保制度,各企业入会前必须签订担保协议,一旦违反自律规章中明确禁止的行为,行业协会可以按照担保协议剥夺担保标的物。<sup>①</sup>通过担保的方式可以预防企业不自律行为的发生。行业协会间的联动机制则是避免同一企业被特定协会开除后又加入同一行业的其他协会,这就对试图加入协会以享受规模效应和集体行动收益的企业进行了限制。<sup>②</sup>此外,激励机制是我国

今后药品安全社会治理中应着重打造的重点。因为社会治理的核心是提高公众的参与度,而如何激励公众参与就成为激励机制的努力方向。这其中有奖举报机制是各国在治理食品药品安全中普遍适用的方式。其通过一定的物质奖励,激发公众由被动变主动地揭发违法违规行为,不仅能节约政府监管成本,还能形成群防群治的药品安全社会治理机制。因此,我国在《食品安全法》修订中增加了有奖举报制度,并明确了有奖举报人的合法权益,这些都可以作为《药品管理法》修订的立法参考。

## The Connotation, Meaning and Mechanism of Social Governance of Drug Safety in China

Shen Weixing Liu Chang

**Abstract:** From the perspective of social governance, this article analyzed the necessity to promoting drug social governance in China is to contribute to solving the real problems of drug safety in China. At the same time, it explains the transformation from “drug regulation” to “drug social governance”. The governance objective is to ensure the public interest, governance body is diversified, the governance structure forms an equal and cooperative governance relationship, and the governance means is based on coordination and participation. The core issues of drug safety and social governance are put forward from the aspects of establishing the concept of drug risk prevention, innovation of multi-agent participation system, establishment of punitive compensation system, drug risk sharing and incentive punishment mechanism.

**Keywords:** drug safety; social governance; risk prevention; common governance by; multiple subjects

(责任编辑:刘宇琼)

<sup>①</sup> 参见郭薇《政府监管与行业自律——论行业协会在市场治理中的功能与实现条件》,中国社会科学出版社2011年版,第235页。

<sup>②</sup> 同注释<sup>①</sup>,第236页。