

药品不良反应赔偿制度的国际比较与借鉴

沈群红^{1*} 张诗情² 崔诗月¹

1. 清华大学公共管理学院 北京 100084

2. 耶鲁大学公共卫生学院 美国 康涅狄格州纽黑文市 06511

【摘要】近年来,中国药品不良反应事件频发,给患者及其家庭带来了严重的伤害,而中国现行法律对于药品不良反应受害人无法提供有效救济。本文通过分析德国、瑞典、日本、美国以及中国台湾地区药品不良反应救济制度的成功经验,结合中国药品不良反应事件现状及赔偿困境,建议建立以基金模式为主的药品不良反应赔偿制度。

【关键词】药品不良反应;赔偿制度;国际比较;制度研究

中图分类号:R197 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1674-2982.2016.09.008

International comparative study of ADR compensation system and its implications in China

SHEN Qun-hong¹, ZHANG Shi-qing², CUI Shi-yue¹

1. School of Public Policy and Management, Tsinghua University, Beijing 100084, China

2. Yale School of Public Health, New Haven Connecticut 06511, USA

【Abstract】In recent years, increasing use of drugs has given rise to more and more Adverse Drug Reaction (ADR) cases in China. However, due to the absence of ADR compensation legislation in China, these victim's rights cannot be restituted. By analyzing experiences from Germany, Sweden, Japan, USA, and Taiwan, as well as the current situation and difficulties of ADR compensation in China, this paper provides suggestions for ADR compensation policy in China, which is to constitute an ADR compensation system based on funds.

【Key words】Adverse drug reaction; Compensation policy; Comparative study; Institution research

药品不良反应(Adverse Drug Reaction, ADR),是指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关或意外的有害反应。随着我国医药事业的快速发展,大量药品进入医疗市场,药品不良反应案件也随之增加。该类案件的特征为:生产商提供的药品质量检测合格,患者按规定服用,但难以预测的药品不良反应对患者造成了人身健康损害。如广州花都区人民法院受理的我国首例“疑似乙肝药品不良反应案”。^[1]此类案件折射出我国药害赔偿制度在药品不良反应方面存在空白,也为我国建立相关制度提供了新的契机。根据我国《民法通则》第106条第2款及《侵权责任法》第6条第1款,行为人存在过错是其侵权责任的构成要件。然而,在多起药品不良

反应损害赔偿事件中,患者、医生及制药企业均无过错,因此受害人往往难以通过司法救济取得赔偿。尽管我国出台了《药品管理办法》和《药品不良反应报告和监测管理办法》,对生产假冒伪劣药品的处罚、药品不良反应的检测与管理都做出了明确的规定,但药品不良反应受害人的赔偿仍然是现行法律的盲点。^[2]

20世纪中期,药品不良反应问题曾在德国、瑞典、美国、日本以及我国台湾地区造成严重影响。^[2]通过探索与实践,上述国家和地区的药害救济制度已趋于成熟。本文对上述相关国家和地区的现行法律与赔偿制度加以分析比较,总结其制度特点,以期对我国药品不良反应损害赔偿制度的建立提出建议。

* 作者简介:沈群红,女(1967年—),博士,副教授,主要研究方向为管理、组织理论与组织变革、医疗卫生政策等。

E-mail: shenqh@tsinghua.edu.cn

通讯作者:崔诗月。E-mail: cuishiyue@tsinghua.edu.cn

1 我国药品不良反应损害现状及赔偿困境

1.1 我国药物不良反应损害现状

近年来,我国药品不良反应监测力度不断加大,发现的问题也在增多。2014 年国家药品不良反应监测中心共收到《药品不良反应/事件报告表》132.8 万份,其中新的和严重不良反应事件/报告为 34.1 万份,占 25.7%。^[3]而世界卫生组织相关调查显示,严重药物不良反应中 38.44% 的患者会最终死亡。^[4]《2015 中国卫生和计划生育统计年鉴》数据表明,我国 2014 年入院患者总计 20 441 万人。^[5]随着住院人数不断上涨,完善药品不良反应法律法规、建设相关赔偿制度迫在眉睫。

1.2 我国药物不良反应赔偿困境

由于医学科学技术水平的局限性,药品供应商对于“用药导致的与用药目的无关的或意外的有害反应”难以准确预测,而医疗机构由于根据病症对患者正确用药,难以认定二者存在过错。同时,受害人遵医嘱或按说明服用药物,亦无过错。因此,我国《民法通则》和《侵权责任法》中实行过错侵权原则的相关条款无法对药品不良反应案件患者提供救济。此外,尽管我国《侵权责任法》第 7 条与《产品质量法》第 41 条为产品缺陷造成人身、财产损害的案件提供了无过错归责的救济途径,但由于《产品质量法》第 41 条的免责条款规定“产品投入流通时,引起损害的缺陷尚不存在的;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,生产者可以免于损害赔偿责任”,为其免责提供了依据。我国目前仅有《疫苗流通和预防集中管理条例》规定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。这是当前我国对使用药品不良反应受害人赔偿最为明确和可操作的条款。^[6]但疫苗仅仅是药品中的一小类,对于疫苗以外的不良反应受害人不适用。由于缺乏针对药品不良反应赔偿制度的专项法律规定,受害人难以获得索赔。

1.3 药品不良反应赔偿制度缺失的影响

由于药品不良反应在法理上存在特殊性,我国现有法律救济手段难以对受害人提供有效保障。相关立法缺失的负面影响主要体现在药品安全角度和制药行业规范两方面。从药品安全来看,如果制药企业和相关医疗机构能够有效规避药品不良反应事件中的法律责任,二者必然会减少对药品安全的投

入。从行业规范来看,药品不良反应赔偿制度的空白会导致相关生产企业不良反应报告率偏低,从而不利于问题药品的召回。

2 药品不良反应赔偿制度国际比较分析

我国目前尚未建立较为完善的药品不良反应赔偿制度,而国际上许多国家和地区已拥有相对成熟的法律制度。其在制度设计、立法方式方面存在着较大差异,实施救济的条件、范围、程序等也有所区别。按其主要特征可分为保险模式、基金模式与企业赔偿模式三大类。保险模式通过建立无过错责任原则并强制制药企业向保险公司投保责任险来保障受害人权益,如德国、瑞典等;而基金模式的国家和地区实行药害救济单行法律法规并建立救济基金对受害人进行补偿,如日本和我国台湾地区;企业赔偿模式则由制药企业承担全部赔偿责任,对受害人给予巨额赔偿,如美国。本文通过对国际上药品不良反应赔偿制度背景、内容、赔偿条件、范围、程序、资金来源等方面进行比较,对我国建立相应赔偿制度提出建议。

2.1 保险模式

采用保险模式的国家通过立法确定药品不良反应案件的归责原则适用无过错责任原则,从而改变以往过于苛刻的过错责任原则,确保受害人获得法律救济。同时,由各个制药企业向保险公司或金融机构投保,相关损害赔偿事件发生后由承保机构承担赔偿责任。由于药品不良反应损害风险具有偶然性、不可避免性,采取保险模式可以降低稀释制药企业的风险,同时为受害人提供充分的赔偿保障。

2.1.1 立法背景事件

德国格仑南苏制药厂于 1956 年研究开发沙利度胺,该药治疗妊娠期妇女呕吐效果明显,并在 1960 年之前被 46 个国家广泛使用,但很多孕妇用药后产下了“海豹肢畸形”婴儿。1961 年底,联邦德国地方法院受理了全球第一例控告格仑南苏制药公司的案件。次年案件当事人达成和解,由格仑南苏制药公司赔偿 1.1 亿德国马克。1961 年 11 月联邦德国召回沙利度胺后,该药物仍在瑞典使用。^[7]这起灾难性的事件,促使德国、瑞典逐步完善了相关赔偿制度。

2.1.2 法律保障

采用保险模式的国家一般通过修改现行法律,尤其是制定药品专门法律,确立药品不良反应案件适用无过错责任原则,从而为受害人提供有力的法

律保障。该事件之前,德国产品责任案件主要适用过错责任原则。^[8]该事件之后,为赔偿事故受害人及防范未来可能出现的药品事故,德国于 1976 年制定了《药物管理法》,明确规定对药品的副作用适用无过错责任原则^[9],并于 1978 年施行新《药品法》,最终确立无过错责任原则。《药品法》第 16 章 84 条规定药品不良反应损害赔偿 responsibility 包含按照规定使用药品所产生的、超出了目前医学知识范畴的损害后果,以及由于不符合目前医学知识的标签、专业说明或指示说明而造成的损害。^[10]因此,制造商不能以药品符合德国药典或药品的损害超出了当时的医疗认知水平作为理由抗辩。^[11]只要能够证明药品存在缺陷,与损害结果之间有因果关系,药品制造商就应承担赔偿责任,与药品本身是否合格无关。(该条款恰与我国《产品质量法》第 41 条规定的免责条款截然相反。我国法律规定侵权人可据此提出免责,而德国《药品法》规定,侵权人不得以此提出抗辩拒绝赔偿。)与此同时,瑞典于 1972 年颁布《瑞典侵权法》,为医疗事故受害人提供法律救济,并于 1975 年引进无过错责任制,并分离过失和损害的因果联系,从而极大的增加了患者获得财产补偿的可能性。^[12]

2.1.3 担保方式与机构

保险模式国家往往在其药品法律中强制要求药品生产商对药品不良反应投保,相关损害事件发生后,制药企业能将风险转嫁到保险、金融机构。这种赔偿机制保证受害人权益的同时也维护了制药产业的健康发展。如德国《药品法》第 94 条规定制药企业应担保有能力负担在发生药品不良反应时负担相应的赔偿金额,并且强制规定这种担保仅有的两种形式:一是由制药企业向保险公司投责任险;二是由制药企业向符合特定要求的金融公司约定,由金融机构提供保证。^[13]瑞典于 1997 年颁布了《患者损害赔偿法》,规定所有公立及私营医疗服务提供者必须加入集体保险,强化了对受害人的保护,也更好地平衡各方利益。该保险由非营利性的瑞典药品保险协会专门负责。协会由在瑞典生产或进口药品的企业组成,协会代表其会员与保险公司签订保险合同。

2.1.4 赔偿种类与范围

德国《药品法》第 86 条和 87 条分别明确了对于死亡和身体健康损害的补偿范围,其中包括医疗费及因丧失或减少劳动能力所损失的费用,以及死亡后子女的抚养费。^[14]瑞典病人伤害保险以及药品保险规定的补偿条目包括疼痛补偿、疾病治疗期间治

疗护理费用、收入损失、精神补偿等。其中,对导致永久性残疾的,以终身年金或一次性补偿的形式支付,并补偿长期收入损失;对导致永久的精神痛苦、丧失的生活乐趣等,给予一次性补偿。如果受害人死亡,则应补偿丧葬费、子女抚养费等。^[15]

2.1.5 赔偿资金来源

药品不良反应案件赔偿由保险公司承担,其赔偿费来自各制药企业投保资金。德国相关赔偿制度明确国家不承担赔偿义务。^[16]瑞典药品保险协会代表会员制药企业与保险公司签订合同,保费来源于各药企按市场份额所投的保额。^[16]

2.2 基金模式

基金模式主要由相关的基金组织对药品不良反应案件进行受理、审核,并对受害人发放补偿。基金模式作为风险转移的一种方式,可以很大程度上降低各方当事人的经济损失。基金通过安全合理的方式运作,可以实现保值增值,同时基金模式还具有公益性、公开性、营利性等优点。^[16]

2.2.1 立法背景事件

1955 年前后,日本陆续出现众多因“奎诺仿”胃药引起“亚急性脊髓视神经病”,即“斯蒙病(SMON)”患者。^[17]截至 1969 年共有 1.1 万人患该病,约 500 人死亡。^[16]随后,各地受害人纷纷起诉该药的制药商、进口商以及相关审批机构,最终日本九个地方法院分别做出判决,要求被告赔偿。^[18]1997 年,台湾地区患者口服抗微生物剂,却诱发爆发性肝炎而死。^[19]该事件促使了台湾地区药害救济基金制度的建立。

2.2.2 法律保障

采用基金模式的国家和地区主要通过制定药害救济法律,授权基金会专门处理药害事件的受理和给付。1979 年,日本颁布了《医药品副作用被害救济基金法》。经过 20 多年的发展,日本于 2004 年通过《独立行政法人医药品医疗器械综合机构法》,并成立“独立行政法人医药品医疗器械综合机构(简称‘医药品机构’)",受理药品不良反应损害赔偿。^[16]该机构成立后,日本申请救济的案件逐年上升,目前稳定在每年 1 200 起左右。^[20]台湾地区“卫生署”于 1999 年起实施《药害救济要点》,于次年实施《药害救济法》。《药害救济要点》实行后,台湾地区药品不良反应救济案件也呈逐年上升趋势,目前维持在每年 260 起左右。^[21]2001 年,“财团法人药害救济基金会”正式成立,受理相关赔偿事务。该基金会与日本的

“医药品机构”类似^[22],是药害赔偿的重要机构,其业务包括救济金给付、征收金收取与其他有关事项^[23]。

2.2.3 赔偿种类与范围

日本《医药品副作用被害救济基金法》规定,1980年5月1日之后,在日本国医院、诊所购买的经厚生劳动大臣许可的医药品,在适当、正确使用后所发生副作用导致疾病、障害及死亡的受害人,可获得相应的救济。对于药品不良反应受害人给付的种类覆盖:医疗费、药品不良反应所致医疗费以外费用、损害年金、丧葬费等。^[24]台湾地区《药害救济法》规定,凡病患正当使用(医师处方用药须经医师处方且符合药品适应症)“卫生署”核准之药品而因其不良反应所导致死亡、残障或严重疾病,经“卫生署”药害救济审议小组确认,可依受害病患身体受害程度给予金额不等之受害救济,主要分为死亡救济、残障救济与重病救济。救济赔偿数额由“药害救济基金会”审议委员会决定。^[25]

2.2.4 赔偿资金来源

基金模式的资金来源一般包括制药企业缴纳金、政府补助金、社会捐款等。如日本“医药品机构”的救济基金来自于:(1)制药企业的一般缴纳金(按制药企业前一年销售数量计算的捐款)和附加缴纳金(造成伤害的制药企业按规定额外缴纳的款项);(2)日本政府补助的救济事务费用,占整体救济事务费用的一半以上;(3)财团的社会捐款。值得注意的是,“医药品机构”在认为必要时,经厚生大臣许可,可以作为被保险人与保险公司签订保险合同,从而进一步保障基金安全。^[26]该规定将基金模式与保险模式在一定程度上相结合,从而为受害人提供更充分的赔偿资金保障。

而台湾地区“药害救济基金会”救济金主要包括:药品制造者和进口商缴纳的征收金,滞纳金,代位求偿之所得,捐赠收入,本基金利息收入及其他有关收入。^[27]其中,药品制造者和进口商缴纳的征收金为其主要收入来源。台湾地区的政府不提供资金。

2.3 企业赔偿模式

以美国为代表的部分国家虽然没有药品不良反应损害赔偿的单行法律,但大都建立了较发达的产品责任法律制度。产品责任,是指产品制造者和销售者,对因其产品缺陷(包括制造缺陷、设计缺陷和警示缺陷等)而给他人造成的人身伤害或财产损害,所应承担的侵权责任。美国生产者、经营者对所生

产的缺陷产品承担严格责任,制药企业往往需要为药品不良反应案件付出高额的赔偿金,因此该制度给予受害方最大限度的保护,并促进药品安全性的提高。但相应的也导致药品生产商积极性受挫、药物研发放缓、药效较强的药品撤出市场等。因此,相关国家引入了部分基金救济手段加以辅助。^[28]

2.3.1 背景事件

影响美国药品不良反应赔偿制度的重要案例是己烯雌酚(DES)案件。该药主要用于预防孕妇先兆流产,但孕妇服用后生育的女性胎儿未来阴道癌发病率高达30%~90%。部分受害人于1980年将市场上占有率达到90%以上的五家制药公司作为共同被告提起诉讼。^[29]最终加州最高法院通过 Sindell v. Abbott Laboratories 案判决被告按照市场占有率比例承担赔偿责任共计1.2亿美元。

2.3.2 法律保障

英美法系中的严格责任(strict liability)是指行为人没有尽到应尽的注意义务而负有的、相对一般责任更严格的责任。^[30]因此,无论行为人尽到了怎样的注意义务和采取了怎样的预防措施,一旦发生本应避免的伤害事件,行为人必须负责。与无过错责任不同,严格责任制没有相关免责条款。根据美国《第二次侵权法重述》402A^[31]:任何出售对使用者或消费者或对他们的财产具有不合理危险的缺陷产品的人,要对由此造成的人身伤害和财产损害承担责任。且上述规定在以下两种情况仍然适用:(1)出卖人在准备和出售其产品时,已经尽可能的注意其义务;(2)产品使用者或消费者与出卖人之间无合同关系存在。自1963年 Greenman v. Yuba Power Products Inc 案的判决书中明确产品严格责任制后,产品责任案件通常均适用严格责任。美国未针对药品不良反应专门立法,对于该类事件的赔偿主要根据《同一产品责任示范法》对受害人进行赔偿,该赔偿一般包括经济性赔偿、精神损失赔偿和巨额惩罚性赔偿。

2.3.3 资金来源

严格责任制下对于一般产品的赔付来自企业自身或其投保的保险公司,国家不承担责任。而在“国家疫苗伤害补偿计划”覆盖的疫苗种类中,不良反应事件由国家税收出资补偿。

2.3.4 企业赔偿制度的影响

这一制度给予了受害方最大限度的保护,并促进药品(产品)安全性的提高,但极大挫伤制药企业积极性,导致药品研发停滞、保费与药价双高等。如

美国对避孕药的研究在 1973 年达到顶峰,但到 1990 年下降了 90%,13 家相关领域的制药企业有 12 家终止了研发,另外艾滋病病毒疫苗的发展也受到了明显的抑制。^[32]此外,由于赔偿数额巨大,保险公司往往会收取高额保费,推高药价。1982—1986 年,白喉、百日咳、破伤风联合疫苗价格从 0.11 美元大幅上涨至 11.4 美元,其中 8 美元被用来投保产品责任险。^[33]

1988 年起,美国开始实行“国家疫苗伤害补偿计划(The Vaccine Injury Compensation Program VICP)”,由疫苗伤害补偿信托基金(Vaccine Injury Compensation Trust Fund)对受害人进行补偿,该信托基金由政府管理,政府对每支疫苗征收 0.75 美分的税款,这笔税款将成为疫苗不良反应的赔款。^[34]部分采取基金制度有助于降低药企的压力,提高其研发积极性,为企业赔偿制度提供了有益的补充,对社会整体发展有正向推动作用。

3 药害救济模式评述

以德国和瑞典为代表采取保险模式的国家,一方面通过立法确立药品不良反应案件适用无过错责任原则,给受害人提供了有力的法律保障;另一方面针对药品不良反应风险的偶然性及不确定性,推行保险制度,发挥商业保险的风险转移及资金融通功能。不仅保障受害人的利益也通过分散赔偿风险而在一定程度上保护了药企的生产积极性,使企业避免因过高赔偿而破产的风险。该模式在使患者较快得到合理赔偿的同时,还可减轻政府在药品不良反应事件中所承担的责任,对我国药品不良反应赔偿制度有较强的参考意义。

以日本及我国台湾地区为代表的基金模式,通过专门的救济基金会处理药物不良反应相关的事项。该模式最大的优点在于资金来源广泛、政府主导。一方面,最大程度动员了各方社会力量,体现出人道主义补偿的公平性。另一方面,在政府主导下,相关领域法律政策易于实施,赔偿资金易于落实。此外,由政府主导建立药品不良反应救济基金制度对于医药企业发展冲击相对较小,利于企业发展,对我国建设相关救济制度亦有较重要的参考意义。

以美国为代表的企业赔偿模式,以企业承担全部责任以及巨额赔偿为主要特征。企业赔偿模式遵循严格责任原则,相对降低了受害人的举证责任。原告无需证明被告存在过错或产品存在缺陷,只需证明其所受伤害是由被告产品所致即可获得高额补

偿。该模式虽能给予受害人最大程度的保护,但目前我国中小医药企业众多,一旦发生重大药品不良反应事件,责任方很可能无力赔偿,导致受害人最终难以获赔。此外,巨额赔偿会严重挫伤制药企业的研发积极性,导致药品研发停滞、有明显药效的药品被迫撤市等。因此,在我国大范围推行严格责任原则下的企业赔偿模式尚不现实,但随着社会经济及制度的推进,该模式未来也会有一定的应用空间。

4 对我国建立药物不良反应赔偿制度相关政策的启示

在建立药物不良反应赔偿制度的具体过程中,首先应在法律层面确立无过错责任原则。应在《中华人民共和国产品质量法》第四十一条中加入相关补充条款,规定“药品使用导致人死亡或其身体、健康受到损害的,不适用上述免责条款”,为受害人提供有效的法律救济,并通过相关司法解释明确药品不良反应损害的赔偿条件、赔偿范围。同时,由于我国《药品管理法》目前主要针对假冒伪劣及不合格产品或企业的管理,本研究认为可在《药品管理法》中加入单独章节“药品不良反应”,并在第九章“法律责任”中根据新加入的内容做出调整,从而加强对药品不良反应的监管。

在具体偿付模式选择上,三种主流赔偿模式均有其优缺点,在我国均有一定的适用性。其中保险模式及基金模式的优势及可行性较大,尤其是应以基金模式为主。该模式不仅资金来源广泛,政府主导性高,利于实施,而且能够通过相对简易快捷的程序给予受害人充分的偿付资金保障,同时还能通过独立的财团法人运作的方式使基金得到保值和升值,适当分散风险,以保护医药企业的创新积极性。相反,保险模式中政府参与度低,在我国现有医药企业数量众多但规模不一的情况下,全面推行保险制度相对困难。此外保险模式资金来源单一,一旦发生大规模药品不良反应事件,保险机构或医药企业都难以承担,不利于行业发展,也不利于受害者获得赔偿。因此,本研究建议我国采取以基金模式为主的药品不良反应赔偿制度。为保证基金制度的可持续性,建议在相关企业申请药品注册时根据其现有的市场份额、销售收入、企业上市后不良反应监测能力和监测情况等来确定分级分类。而在未来行业结构趋于合理、商业保险的鉴定和赔付能力有所提高后,可以在救济基金制度之外,辅以金融机构或保险

公司担保的模式,从而更好地分散制药企业可能面临的巨额赔偿,为消费者提供更多保障。

同时,可借鉴我国台湾地区的经验,成立药品不良反应鉴定委员会,包括药品供应商、医生、药师、患者、律师等各类利益相关者的代表,形成药品不良反应鉴定的专家共识和指导意见,以促进药品不良反应事件的处理。而我国相关政策制定机构应定期进行药品不良反应赔偿事件回顾,结合不良反应监测数据和全国不良反应赔偿情况,判断现有赔偿制度的积极作用和消极影响,分析制度推进中的障碍和可能带来的新问题,及时完善相关赔偿制度。

参 考 文 献

[1] 新华网. 药品不良反应,药厂该不该赔? [EB/OL]. (2016-03-15) [2016-04-20]. http://news.xinhuanet.com/health/2016-03/15/c_128800419.htm

[2] 杨韡. 药品不良反应的法律控制和救济研究[D]. 上海:华东政法学院(华东政法大学),2006.

[3] 国家食品药品监督管理总局.《2014 年国家药品不良反应监测年度报告》[EB/OL] [2016-04-20]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0078/124407.html>

[4] 朱永琪. 药品不良反应监察是临床药学工作的一个重要内容[J]. 中国药房,1992(2): 6-8.

[5] 国家卫生和计划生育委员会. 2015 中国卫生和计划生育统计年鉴[M]. 北京:中国协和医科大学出版社,2015.

[6] 李宗. 我国药品不良反应监测体系的现状、问题与对策研究[D]. 厦门:厦门大学,2014.

[7] 反应停:五十年恩怨 [EB/OL]. (2002-01-07)[2006-04-20]. <http://health.sohu.com/20/88/harticle15828820.shtml>

[8] 杜景林,陆湛泽. 德国民法典[M]. 北京:中国政法大学出版社,1999.

[9] 夏芸. 医疗事故赔偿法[M]. 北京:法律出版社,2007.

[10] Medicinal Products Act of the Federal Republic of Germany (Arzneimittelgesetz-AMG), Chapter sixteen, 2015.

[11] Anton G. Maurer Germany Product Liability Plaintiffs Make Progress With the Pharmaceutical Act and the Product Liability Act[J]. Def Couns J, 2006, 73(7): 275-276.

[12] [荷]米夏埃尔·富尔,[奥]赫尔穆特·考茨欧. 丁道勤、杨秀英译. 医疗事故侵权案例比较研究[M]. 北京:中国法制出版社,2012.

[13] Medicinal Products Act of the Federal Republic of Germany (Arzneimittelgesetz-AMG), Chapter sixteen, section 94. 2015.

[14] Medicinal Products Act of the Federal Republic of Germany (Arzneimittelgesetz-AMG), Chapter sixteen, section 86-87. 2015.

[15] What is covered by the insurance? [S/OL]. (2006-10-

10) [2015-04-20]. <http://lff.se/a-unique-type-of-insurance/for-patients/>

[16] 宋瑞霖. 完善中国药品不良事件救济机制研究[M]. 北京:中国法制出版社,2011.

[17] [日]植木哲,冷罗生,陶芸,江涛等译. 医疗法律学[M]. 北京:中国法制出版社,2006.

[18] 叶正明. 国外药品不良反应损害救济制度述评及其对我们的启示[J]. 时代法学,2005, 3(1): 93-97.

[19] 李明蓉. 藥害責任之研究——以藥害救濟法第十三條除外條款為例[D]. 國立陽明大學,2012.

[20] 歷年(88 年至 104 年 11 月)藥害救濟統計資料 [EB/OL]. [2016-04-20]. http://www.tdrf.org.tw/ch/05knows/kno_07_main.asp?bull_id=5954

[21] 独立行政法人 醫藥品醫療器械総合機構 2014—2015 [EB/OL]. [2016-04-20]. <http://www.pmda.go.jp/files/000151997.pdf>

[22] Angela W. F. On1, Lan Hui Chih, Cindy Liu, et al. A unique drug-injury relief system in Taiwan: comparing drug-injury compensation in different countries [J]. Journal of Pharmaceutical Health Services Research, 2012, 3(1): 3-9.

[23] 台湾《药害救济法》第二章第 6 条[Z]. 2000.

[24] 日本《独立行政法人医药品医疗器械综合机构法》[Z]. 2015.

[25] 台湾《药害救济法》第一章第 4 条[Z]. 2000.

[26] 齐晓霞. 药害事故防范与救济制度研究[D]. 上海:复旦大学,2011.

[27] 台湾《药害救济法》第二章第 5 条[Z]. 2000.

[28] 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.

[29] 张新宝. 侵权责任法[M]. 北京:中国人民大学出版社,2013.

[30] 许传玺,石宏. 和育东译. 侵权法重述第二版:条文部分[M]. 北京:法律出版社,2012.

[31] Jackson G C. Pharmaceutical Product Liability May Be Hazardous to Your Health: A No-Fault Alternative to Concurrent Regulation[J]. American University Law Review, 2011 (1): 199-206.

[32] 赵林海,秦侃,李磊. 保险公司参与 ADR 赔偿制度建立的意向调查[J]. 中国卫生事业管理,2013, 30(6): 443-444.

[33] Kolata G. Litigation causes huge price increases in childhood vaccines[J]. Science, 1986, 232(4756): 1339.

[34] 刘智媛. 药品不良反应损害救济制度探究[D]. 济南:山东大学,2014.

[收稿日期:2016-04-21 修回日期:2016-07-26]

(编辑 赵晓娟)