

药品缺陷侵权法律问题与对策研究——以权利救济为视角

李俊¹, 张进², 羊海燕^{1*} (1.西南医科大学法学院, 四川 泸州 646000; 2.中国政法大学国际法学院, 北京 100091)

摘要: 目的 解决药品缺陷侵权的权利救济问题, 保障用药患者的合法权利。方法 梳理药品缺陷侵权的立法现状与权利救济现状, 分析中国药品缺陷侵权权利救济存在的问题, 并针对问题提出相应的解决措施。结果 药品缺陷侵权的相关立法不完善, 权利救济案件数量少且成功率低, 权利救济现实情况堪忧。药品缺陷概念缺失与认定标准不明确、侵权归责原则不明、举证责任分配不合理、救济途径单一以及药品缺陷认定困难是药品缺陷侵权在权利救济方面存在的现实问题。结论 药品缺陷侵权的权利救济问题不容忽视, 必须通过明确药品缺陷概念与认定标准、完善药品缺陷的归责原则立法、拓宽救济途径、完善药品鉴定制度以及建立、健全多元救济体系等措施, 对药品缺陷侵权问题加以规制, 从而提高药品服务的质量, 保证用药安全。

关键词: 药品缺陷; 权利救济; 法律制度

中图分类号: R951 文献标志码: B 文章编号: 1007-7693(2022)14-1889-06

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2022.14.016

引用本文: 李俊, 张进, 羊海燕. 药品缺陷侵权法律问题与对策研究——以权利救济为视角[J]. 中国现代应用药学, 2022, 39(14): 1889-1894.

Research on Legal Problems and Countermeasures of Drug Defect Infringement—From the Perspective of Right Relief

LI Jun¹, ZHANG Jin², YANG Haiyan^{1*} (1.Law School, Southwest Medical University, Luzhou 646000, China; 2.School of International Law, China University of Political Science and Law, Beijing 100091, China)

ABSTRACT: OBJECTIVE To solve the problem of right relief of drug defect infringement and to protect the legitimate rights of patients. **METHODS** The legislative status and right relief status of drug defect infringement were reviewed, the existing problems in the right relief of drug defect infringement in China were analyzed, and the corresponding solutions were put forward. **RESULTS** The relevant legislation of drug defect infringement was imperfect, the number of rights relief cases was small and the success rate was low, and the reality of rights relief was worrying. The lack of the concept of drug defects and the unclear identification standards, the unclear principle of tort liability, the unreasonable distribution of burden of proof, the single relief way and the difficulty in identifying drug defects were the practical problems in the right relief of drug defect infringement. **CONCLUSION** The right remedy of drug defect infringement can not be ignored. It is necessary to regulate the problem of drug defect infringement by clarifying the concept and identification standard of drug defect, improving the legislation of imputation principle of drug defect, broadening the relief way, improving the drug identification system and establishing and perfecting the multiple relief system, so as to improve the quality of drug services and ensure the safety of medication.

KEYWORDS: drug defect; right relief; legal system

缺陷药品是存在不合理危险的药品, 随着药品在疾病诊疗过程中发挥的作用越来越大, 药品缺陷带来的损害也日益凸显, 如 21 世纪 60 年代德国发生的“反应停”事件和 2001 年的“拜斯亭”事件, 给患者带来了灾难性的后果。经历了大规模的药品缺陷致害事件后, 世界各国纷纷出台了法规对缺陷药品进行规制。美国将药品缺陷分为

了设计缺陷、制造缺陷和说明警示缺陷, 对不同的缺陷类型确定不同的缺陷认定标准, 并且将药品分为处方药和非处方药, 对不同类型的药品适用不同的归责原则; 德国更是明确了药品缺陷致害的无过错责任原则^[1]。

近年来中国也发生了“齐二药”和“长春长生疫苗”等影响恶劣的缺陷药品侵权事件, 但中

基金项目: 四川省社会科学研究“十四五”规划 2021 年度课题基地重大项目(SC21EZD058); 四川医事卫生法治研究中心课题项目(YF22-Q07)

作者简介: 李俊, 男, 硕士生 E-mail: 2427358310@qq.com *通信作者: 羊海燕, 女, 博士, 教授 E-mail: 458873838@qq.com

国有关药品缺陷的法律制度并不完善,存在制度不健全、药品缺陷认定困难等问题,导致患者合法权益得不到救济。本研究以权利救济为视角提出一系列的解决措施,希望以此保障患者权利。

1 药品缺陷侵权的现状

1.1 药品缺陷侵权的立法现状

虽然药品缺陷损害事件已经多次发生,但中国并没有专门的法律对缺陷药品进行规制。司法实践中,只能将药品作为一般产品,适用《产品质量法》对药品缺陷问题进行规制。《产品质量法》首先从定义上确定了缺陷药品是不符合国家标准或存在不合理危险的药品,其次规定了药品缺陷侵权适用无过错责任原则,也就是说无论是否存在过错,只要造成患者损害的,药品生产者就应当承担赔偿责任,同时此法还规定了销售者的不真正连带赔偿责任;《民法典》则做了原则性的规定,即因药品缺陷致损的,可以向生产者及医疗机构等请求赔偿;《药品管理法》也作了与《民法典》类似的原则性规定,并采用了药品上市许可持有人(marketing authorization holder, MAH)制度。在强调药品的安全性、有效性以及可控性的基础上规定因药品质量问题受到损害的,可以向药品上市许可持有人以及药品生产、经营企业等市场主体请求赔偿,《药品管理法》在立法上更多侧重于假药、劣药问题的管理与规制;最高人民法院则在《关于审理医疗损害责任纠纷案件适用法律若干问题的解释》中对药品缺陷侵权的举证责任分配做出了规定,患者需要对药品存在缺陷、缺陷造成损害的后果以及二者之间存在的因果关系进行证明。综上所述,中国并没有一部法律专门对药品缺陷问题进行规制,目前的法律也仅针对药品质量和权利救济等问题做了原则性的规定,对药品缺陷侵权的权利救济没有实质上的指导作用。

1.2 药品缺陷侵权的权利救济现状

药品缺陷侵权数量巨大,权威统计,中国药品缺陷侵权案件每年 $\geq 14\ 162$ 件^[2],药品缺陷侵权的权利救济现状格外值得关注。根据主体差异,本研究将药品缺陷的权利救济分为卫生行政机关主持的救济、市场主体主持的救济以及司法机关主持的救济,从这3个主体的角度阐述中国药品缺陷侵权的权利救济现状。

1.2.1 卫生行政机关主持的权利救济 卫生行政机关主持的救济是药品缺陷造成损害后,由卫生

行政等政府机关主持,责令造成损害的药品生产者、销售者等对被侵害者进行赔偿的救济形式。这种救济一般由卫生行政部门主持,往往带有行政强制色彩,赔偿责任的主体为药品生产者、上市许可持有人或销售者等相关责任人,通常会要求赔偿责任主体设立专项基金并在监督下对被侵害者进行赔偿。卫生行政机关主持的救济只出现在影响范围广、造成严重损害后果的药品缺陷侵权案件中,基本上为一个案件一个赔偿方案,因此没有固定的赔偿金额标准,并且这种救济方式只需要简单证明患者的损害与药品缺陷之间存在因果关系即可,如“长春长生公司疫苗”事件,只需提供相应的医疗机构诊断证明即可^[3]。需要指出的是,通过卫生行政机关主持的救济,被侵害的患者可以获得相对较多的赔偿,并且不需要对损害后果及因果关系等事项进行繁琐的证明,程序相对简单,但这种救济形式只针对影响重大、受害者众多的药品缺陷侵权事件,一般案件并不适用。

1.2.2 市场主体主持的权利救济 市场主体主持的权利救济,主要包括召回与强制保险制度,其主体是药品上市许可持有人。药品召回是针对已上市销售的缺陷药品进行回收的制度^[4],中国目前每年召回缺陷药品约13种,近年来药品监管力度加大,召回药品数量已经减少到了个位数^[5],但相关法律法规仅就召回相关事项作了程序性的规定,对于赔偿问题也仅规定了退还购买药品的款项,对于药品召回的侵权赔偿问题尚属空白,并且药品召回以责令召回为主,主动召回的比例 $<50\%$ ^[5]。

药品强制保险制度则只在《疫苗管理法》中有规定,只有疫苗类的药品缺陷问题适用强制保险,规定疫苗上市许可持有人强制投保,当疫苗缺陷造成损害时,保险公司予以赔付,这种救济方式具有一定的针对性,主要针对以个例形式出现的药品缺陷侵权,实践中的数量也比较少。

1.2.3 司法机关主持的权利救济 司法机关主持的权利救济主要包括刑事附带民事诉讼、民事诉讼以及公益诉讼。药品缺陷侵权的刑事附带民事诉讼是在刑事案件中提起的民事诉讼,目的是解决假药、劣药案件造成损害的侵权问题,2010—2021年间,药品缺陷侵权的刑事附带民事诉讼约150起,案件基本为生产、销售假药、劣药罪。这类案件存在损害不易察觉的特点^[6],因果关系证明

也比较困难,因此被侵害的患者提起附带民事诉讼的并不多,与药品缺陷侵权的数量相比,刑事附带民事诉讼案件数量显然不值一提,不具备普遍性,救济效果并不明显。

民事诉讼方面,在裁判文书网以“药品缺陷”为关键词进行检索,检索到 28 篇判决书,剔除 1 篇兽药药品缺陷案件,只有 27 例涉及药品缺陷的民事诉讼案件。这些案例中,患者方药品存在缺陷的主张基本未被采纳。仅有 2 例判决,法院认为应当适用举证责任倒置制度,并根据证据规则确认了药品缺陷事实。有 1 例判决,法院确认了药品生产者没有尽到药品警示义务,存在缺陷。可见,通过民事诉讼对药品缺陷侵权进行救济存在各种障碍,并且案件数量也相对较少。

公益诉讼方面,因为药品侵权的特殊性,最高法和最高检颁布了《关于检察公益诉讼案件适用法律若干问题的解释》,确定了医药领域的公益诉讼制度。在“四个最严”专项行动期间立案涉食品药品安全公益诉讼案件 35 381 件,办理诉前程序案件 30 800 件,提起公益诉讼 1 683 件^[2],药品缺陷公益诉讼就数量而言远远超过其他权利救济形式,并且案件数量呈逐年上升趋势。可以说,公益诉讼是中国药品缺陷侵权权利救济最主要和最有效的形式之一。考察公益诉讼的类型,以刑事附带民事公益诉讼为主,民事公益诉讼次之^[7]。在是否适用赔偿性惩罚、赔偿性惩罚计算标准以及赔偿金的处理等问题上,司法机关还未形成一致意见^[8],部分法院支持惩罚性赔偿,而惩罚性赔偿金的归属也有上缴国库、设立专项基金以及向被侵权患者兑付 3 种做法^[9]。总而言之,药品缺陷的公益诉讼制度虽尚在起步阶段,但已经成为药品缺陷侵权不可或缺的权利救济形式。

2 药品缺陷侵权法律救济存在的法律问题

关于药品缺陷,中国目前没有任何一部专门法律对其进行规制,有关药品缺陷的法律条文散见于《民法典》《产品质量法》等法规中,药品缺陷相关法规不健全给被侵权患者的权利救济造成了极大阻碍。

2.1 药品缺陷概念缺失与认定标准不明确

中国法律中并无“药品缺陷”的概念,司法实践中,因为概念不明确,缺陷药品常常与假药、劣药混合使用,甚至有将缺陷药品直接等同于假药、劣药的,但假药、劣药概念强调的是药品的

质量,是行政法或刑法上的概念;缺陷药品则强调药品的安全性,是民法概念。《药品管理法》采用 MAH 制度,该法从安全性、有效性与可控性方面入手,将药品质量要求提升到了一个新的高度,但药品质量问题仍无法从概念上囊括药品缺陷,由此也可以提出一个问题:质量合格的药品会不会存在不合理危险。了解药品缺陷的概念缺失可以从以下几个方面入手。首先,药品质量参照的是各类管理规范与国家标准,药品缺陷则只关注安全性,其安全性与药品是否符合国家标准无关;其次,药品质量在制造完成时就可以通过与国家标准对比予以确定,相对固定,而药品是否存在缺陷往往需要用药患者反馈,后果可能因人而异。另外,《药品管理法》中的药品质量要求主要为行政执法、刑事诉讼领域提供假药、劣药的标准,是认定假药、劣药的依据,并不能为用药患者权利救济提供帮助,因为不符合国家标准的药品并不能当然认为其存在不合理危险。缺陷药品并不完全等同于存在质量问题的药品,二者概念混同,必然为权利救济带来障碍。

在认定标准方面,目前缺陷药品认定有 2 个标准,一是不符合国家标准,二是存在不合理的危险,但这 2 种标准有没有适用的先后顺序,还是必须同时满足,并没有明确。对于不合理危险,也没有明确采用的是“客观标准”“主观标准”还是二者折中的标准^[10]。此外,由于没有将药品缺陷明确地分为设计缺陷、制造缺陷与警示说明缺陷,中国目前只能对整个所有药品缺陷的类型适用 1 个标准,这样的标准增加了权利救济的难度,实践中认定缺陷难度非常大。综上所述,药品缺陷的概念缺失与标准不明确,完全可能导致权利救济的缺位。

2.2 侵权归责原则不明

中国目前没有法律明确规定药品缺陷应当适用何种归责原则,有学者总结药品具有专属性、两重性、质量重要性以及药品时限性^[11],应当在归责原则上体现药品侵权的特殊性。根据使用是否需要医生处方指导,药品分为处方药和非处方药,2 种药品在获取难度、使用限制以及不良反应方面有很大差异,对于这 2 种药应当有不同的归责原则,如美国法律就规定对非处方药缺陷侵权案件适用无过错原则,对方药缺陷侵权案件适用过错原则,中国法律在这方面尚无任何规定。

此外,药品在上市之前需经历众多环节,药品设计、制造、运输、保存、销售等环节涉及责任主体众多,它们的主体责任应当有所区别,并不能对药品的销售者或运输者适用与药品设计者、生产者一样的归责原则,一视同仁地采取无过错责任必然会加大某些主体的诉讼负担,造成司法不公正。

2.3 举证责任分配不合理

对于药品缺陷侵权的举证责任分配,根据相关法律规定,适用“谁主张,谁举证”的一般原则。被侵权的患者需要对药品存在缺陷、缺陷造成损害的后果以及二者之间存在的因果关系进行证明。药品缺陷造成的伤害具有隐蔽性,患者大多数甚至都不能意识到药品缺陷对自己造成了伤害^[6],缺乏专业知识的患者难以发现损害的存在。众所周知,药品缺陷涉及药物科学、病理学等学科,专业性极强,判断药品是否存在缺陷同样需要专业知识,普通患者难以做到。将这些需要专业知识支撑的证明责任分配给被侵权人,很大程度上增加了他们的诉讼责任,提高了被侵权者的证明难度,让患者承担了过多的不利后果,诉讼双方因此处于不公平的诉讼地位。

2.4 救济途径单一

中国药品缺陷侵权的救济途径主要有行政机关主持的救济,市场主体主持的召回与强制保险,司法机关主持的民事诉讼、刑事附带民事诉讼以及公益诉讼。但除了公益诉讼外,其他救济途径案件数量非常少,根本无法满足救济需求,并且大多数救济形式的成功率非常低,比如民事诉讼案件中获得赔偿的比例<6%,而召回、强制保险等救济启动程序复杂,幻想生产者等市场主体主动启动救济也不现实,被侵权者看似救济途径众多,实际上可选择的救济途径非常单一,被缺陷药品侵权的患者可以选择的救济方式并不多,在其他救济方式无法启动的情况下,只能选择民事诉讼以及刑事附带民事诉讼进行权利救济。

2.5 药品缺陷认定困难

对于药品的各类认定行为,主要发生在卫生行政机关查处假药、劣药违法以及公安机关打击假药、劣药犯罪过程中,认定工作由卫生行政机关或公安机关主持,主要流程是卫生行政机关或公安机关作出鉴定委托,由药监部门设立的为药检所负责药品鉴定,鉴定内容基本为药品成分以及是否符合国家标准^[12]。药检所不是法定的司法

鉴定机构,也没有司法鉴定资质^[13],并不能对外接受药品鉴定委托,而一般的司法鉴定机构没有鉴定药品的资格,只有少数司法鉴定机构有能力分析药品成分。也就是说,被缺陷药品侵权的受害者在诉讼中基本上没办法找到可以对药品进行鉴定的鉴定机构。司法实践中,有向法院申请了4次鉴定,在全国范围找了4家鉴定机构仍被以无鉴定资质为由退鉴的案例。即使能找到可以对药品进行鉴定的司法鉴定机构,但鉴定内容仅为药品成分鉴定,药品缺陷侵权的受害者尽最大可能也只能通过司法鉴定认定药品成分不符合标准,甚至无法确定药品是否为假药、劣药,更无法确定药品存在缺陷。从鉴定机构设置到鉴定内容上,药品缺陷认定困难重重,涉案药品是否存在缺陷都无法确定,权利救济难度之大可想而知。

3 药品缺陷侵权的建议对策

3.1 明确药品缺陷概念与认定标准

《药品管理法》旨在加强药品管理,保证药品质量,保障公众用药安全和合法权益,然而该法并未引入和明确药品缺陷的概念。药品缺陷侵权发生时,套用假药、劣药标准也是不利于权利救济的,因为假药、劣药属于刑法、行政法概念,诉讼中必须先确定药品是否属于假药、劣药,这在民事诉讼程序中一般无法做到。因此应当明确药品缺陷这一概念,它可以解决《药品管理法》覆盖范围不足以及权利救济时无相关概念适用的问题。此外,药品缺陷侵权认定标准也应当明确,可以在区分药品缺陷类型的前提下分别适用不同的缺陷标准,并且明确药品缺陷只有存在不合理危险一个标准,排除产品质量标准,从而精准地做出认定。

3.2 完善药品缺陷的归责原则立法

对于药品缺陷侵权的归责原则,司法实践中适用无过错责任。同时对处方药与非处方药、药品制造缺陷、设计缺陷与警示说明缺陷、药品生产者责任、运输者责任、销售者责任都适用无过错责任的归责原则,这样的归责原则过于粗糙和笼统,应当在药品缺陷责任立法上进行完善。首先,应当区分处方药和非处方药,按照获取难度、使用限制以及不良反应适用不同的归责原则,对便于获取、可自行使用、不良反应小的非处方药适用无过错原则,与之相反的,对处方药适用过错原则;其次,区分设计缺陷、制造缺陷与警示说明缺陷,根据药品缺陷的类型规定适用不同的

规则原则，减少因归责原则带来的责任分配不公的情况；最后，针对不同市场主体，规定适用不同的规则原则，避免如运输者这类的“配角”承担过重责任的情况出现^[14]。

3.3 完善举证责任分配

对于药品缺陷侵权，中国目前适用“谁主张，谁举证”的一般原则，因为证明这类侵权需要一定的医学知识和侵权结果的隐蔽性，因果关系的证明往往存在较大的困难^[15]。将这部分的证明责任划分给被侵权者，增加了被侵权者的证明难度，有失司法公平。因此完全可以将“因果关系推定”理论用在药品缺陷侵权领域^[16]，被侵权人只需要对药品缺陷造成损害进行大致证明，就推定药品缺陷侵权事实存在，被告需要证明不存在侵权事实，否则应当承担赔偿责任。这样的举证责任划分不仅能降低被侵权者的举证难度，增加权利救济的可能性，还能对药品缺陷责任主体起到震慑作用，增加他们的社会责任感。

3.4 建立、健全多元救济体系

中国目前的药品缺陷侵权救济呈零散分布的形态，救济途径单一。此外，中国对于药品问题，多聚焦于药品违法行为的打击，权利救济关注较少。因此，应当以权利救济为中心，以损害赔偿为目的，通过采用强制保险、救济基金、诉讼制度等手段，来构建一个“市场主体-个人-国家”的多元药品缺陷侵权救济体系，从而确保被侵权者的权利得到及时、充分的保障。

对于药品上市许可持有人以及生产、经营企业等市场主体，通过药品召回制度实现被侵权者的权利救济。针对这些权利救济程序主动启动困难的问题，应当设计一些规范措施，比如开放举报通道，对于应当召回而不召回的，由卫生行政部门以及保监会等机构进行处罚。其次，MAH制度规定药品上市许可持有人对药品生产、流通全程负责，这对药品上市许可持有人提出了极高的要求^[17]，因此完全可以对药品进行分类，对于高风险、不良反应大的药品，应当要求其上市许可持有人具备更强责任承担能力，可以从注册资本、固定资产等方面入手，设置一定的准入门槛，避免出现大规模药品缺陷侵权无法赔偿的情况。另外，将目前只存在于疫苗领域的强制保险制度进行推广，要求药品上市许可持有人必须购买相应的保险，特别是高风险药品的上市许可持有人。

对于被缺陷药品侵权的个人而言，可以通过刑事附带民事诉讼以及民事诉讼保证自己的合法权利。还应当开辟更多针对个人的权利救济渠道，卫生行政执法中，发现假药、劣药以及各种缺陷药品的，依法责令缺陷药品的销售者、生产者对被侵权者进行赔偿。这样在维护市场秩序，打击问题药品的同时，还能维护被侵权者的利益，因为卫生行政机关进行了药品缺陷的认定，被侵权者无须举证证明药品存在缺陷等事项，也减轻了被侵权者的负担。

多元救济体系中，国家在公益诉讼等方面发挥着至关重要的作用，特别需要注意完善药品缺陷归责原则、举证责任分配、刑事部分与民事部分的衔接，增加药品缺陷侵权诉讼的可操作性，加强形成司法实践中的意见统一，避免司法机关因为分歧而影响被侵权者权利救济^[18]。此外，建立以政府为核心的药品缺陷救济基金，成立专门的机构对基金进行管理，当药品强制保险、药品召回无法启动、诉讼后无法获得赔偿时，由药品缺陷救济基金兜底赔偿^[18]。基金的资金来源方面，可以从对药品企业征收的税中提取一部分，也可以向药品企业按一定比例强制收取，还可以接受社会捐赠。通过这些手段，使国家成为药品缺陷侵权权利救济的最后一道屏障。

3.5 完善药品鉴定制度

药品缺陷侵权权利救济困难，主要问题就是药品缺陷、自身损害以及因果关系认定困难，原因在于药品相关鉴定制度不完善。目前的药品相关鉴定涉及假药、劣药案件，目的是为行政处罚和刑事审判提供依据，无关权利救济，药品鉴定由药检所负责，不接受外来鉴定申请，其也无司法鉴定资质，而有司法鉴定机构往往没有能力对药品进行鉴定，法律也没有药品鉴定的相关规定^[19]。因此，完善药品鉴定制度，对药品缺陷权利救济至关重要。首先，应当明确鉴定机构主体地位，可以将药检所纳入药品鉴定机构范围，使其有司法鉴定资质，同时明确司法鉴定机构有鉴定药品的资格，避免有能的机构无法对缺陷药品做出认定的情况发生^[20]；其次，明确药品鉴定事项，将药品是否为缺陷药品、药品缺陷造成的损害以及因果关系纳入鉴定范围，杜绝鉴定机构仅能对药品成分做出鉴定的情况^[21]。

4 结语

药品使用越来越广泛的今天, 药品缺陷侵权的权利救济问题不容忽视。然而药品缺陷侵权权利救济的现状却并不乐观, 重处罚轻救济、救济程序启动困难、救济案件数量少、救济成功率低等情况一直存在。存在法律概念不明确、救济途径单一以及药品缺陷认定困难等问题, 应当通过明确药品缺陷概念与认定标准、完善药品缺陷的归责原则立法与举证责任分配、完善药品鉴定制度以及建立、健全救济体系等措施进行改进。

REFERENCES

- [1] 程啸. 侵权责任法[M]. 北京: 法律出版社, 2011.
- [2] 国家药品监督管理局. 2019 年全国各级药品监督管理部门查处制售假劣药品情况[EB/OL]. (2020-07-01) [2021-10-31]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypjgdt/20200701103201403.html>.
- [3] 国家药品监督管理局, 国家卫生健康委员会等. 关于发布长春长生公司狂犬病问题疫苗赔偿实施方案的公告[EB/OL]. (2018-10-12) [2021-10-31]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20181016141501936.html>.
- [4] CAI J J, WU Q Y, CHEN Q, et al. Analysis on current situation and existing problems of drug recall in China based on official website information[J]. China Pharm(中国药房), 2016, 27(13): 1742-1745.
- [5] 国家药品监督管理局. 药品监督管理统计年度报告(2020年)[EB/OL]. (2021-04-20) [2021-10-31]. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/images/1624869232805095741.pdf>.
- [6] DOU H Y. Research about the prevention and relief of the defective drug damage in China[D]. Hefei: Anhui Medical University, 2017.
- [7] LIU Y. Practice and theoretical reflection on China's administrative public interest litigation system of food and drug safety[J]. J Nanjing Tech Univ Soc Sci Ed(南京工业大学学报: 社会科学版), 2021, 20(3): 1-15, 109.
- [8] XU H, LI W H. On the improvement of the rules of punitive damages applied to public interest litigations brought by the procuratorate[J]. J Jiangsu Univ Soc Sci Ed(江苏大学学报: 社会科学版), 2021, 23(4): 90-99.
- [9] WANG (Q /X). Study on the application of punitive compensation system in the damage caused by defective drugs[D]. Harbin: Harbin University of Commerce, 2020.
- [10] ZENG H. Legal research on liability for drug defects[D]. Beijing: Chinese People's Public Security University, 2020.
- [11] WANG S. The research of government's regulation of Internet pharmaceutical operation[D]. Wuhan: Central China Normal University, 2016.
- [12] MEI C Q. A study on the latest revision of crimes endangering drug safety and its application[J]. Contemp Law Rev(当代法学), 2021, 35(5): 3-14.
- [13] DUAN W H. On the connection of execution for production and sale of counterfeit medicines in crime judiciary[J]. Chin Pharm Aff(中国药事), 2018, 32(5): 591-594.
- [14] 顾加栋, 高燕. 药品侵权案件中关于药品缺陷证明、因果关系证明的问题探析[J]. 中华医学信息导报, 2020, 35(11): 9.
- [15] MA H. An empirical analysis of 36 cases of damage caused by drugs[J]. China Heal Law(中国卫生法制), 2019, 27(4): 6-9.
- [16] TANG R, FANG S K. The judicial identification of causal link between its vaccination and damage in France and its enlightenment[J]. Acad J Zhongzhou(中州学刊), 2020(5): 53-60.
- [17] CAO L L, WU Z A. Defective items analysis and suggestions on pharmaceutical manufacturing enterprises withdrew drug GMP certificates in 2016-2019[J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药学), 2021, 38(9): 1107-1113.
- [18] TIAN D D, MA H. Research on the system of the compensation fund for drug damage[J]. China Heal Law(中国卫生法制), 2020, 28(6): 11-14, 53.
- [19] ZHANG Y. Study on tort liability of drug defects[D]. Baoding: Hebei University, 2016.
- [20] GAO Q. Problems and countermeasures on some issues of injury cases by defects of drug in the judicial practice[J]. Med Soc(医学与社会), 2013, 26(12): 73-76.
- [21] MA H. The discussion on judging standard of medicine and medical device defect[J]. Med Soc(医学与社会), 2014, 27(10): 71-74.

收稿日期: 2021-12-24
(本文责编: 陈怡心)