

药品监管法治丛书③



《药品管理立法比较研究》,宋华琳著,译林出版社2023年3月出版,定价:108元

西方学者达维德曾说:“在所有科学中,只有法学错误地认为可以成为纯粹民族性的东西。神学家、医学家、科学家、天文学家以及其他所有学者,都以自己不了解国外在本专业领域内取得的进步而感到耻辱,但只有法学家将自己封闭在本国法的研究中。”日本比较法学家大木雅夫也曾指出,一个比较研究数国法的愚人,有时会比满足于一国法研究的智者获得更胜一筹的认识。因此,比较法也被视为“真理的学校”或“解决问题的仓库”。

《药品管理立法比较研究》作者宋华琳在认同这种观点的基础上,还指出比较法研究不仅仅是“比较立法研究”,还应在社会生活中理解其“活法”,谨防“淮南为橘,淮北为枳”的现象,坚持大胆假设,小心求证,慎言“拿来”。

纵观全书,宋华琳及其团队精读并梳理了域外典型国家和地区的药品监管法律制度,包括欧盟、英国、德国、美国、澳大利亚和新加坡。通过探求各国药品立法中的共性问题及其解决路径,该书为我国药品法律规范体系的健全与完善提供了重要启示。

欧盟 先进的立法理念和精良的制度设计

欧盟《人用药品指令》涵盖了从药品上市许可、生产和进口、批发和交易、远程销售、广告到药物警戒的所有环节,规范了对药品上市到上市后风险监控的全过程管理,为确保该指令的遵守设定了监督和处罚制度。“它先进的立法理念和

比较法研究要比较立法,更要理解“活法”

● 本报见习记者 陈祎琪

精良的制度设计,为我国药品监管制度改革提供了重要的启示。”宋华琳在书中说道。

他建议修改后的《药品管理法实施条例》汲取欧盟立法的经验。首先,明确规定上市许可持有人的上市后变更管理义务,要求其建立上市后变更控制体系,确保变更前产品质量持续符合法定要求。其次,建立统一的药品网络销售监管平台和监管信息共享制度,公示企业名称、网站名称、应用程序名称、IP名称、域名、药品生产许可证或药品经营许可证、药品网络销售方式与销售范围等信息。第三,明确注销药品注册证书的情形,对“疗效不确切”“不良反应大”等不确定的法律概念加以细化,给药品市场主体相对更为稳定的法律预期,更好地捍卫公众用药安全。

英国 完善的许可程序和广告监管

欧洲一体化进程对英国药品监管法律体系产生了深刻的影响,欧洲立法的效力高于各成员国药品相关法规和命令。英国药品监管的主要法律依据是1968年《药品法》,人用药品监管的主要依据是2012年《人用药品条例》、2004年《人用药品(临床试验)条例》、2016年《人用药品收费条例》等。

宋华琳在书中指出,我国《药品管理法实施条例》未来可适当借鉴英国《药品法》《人用药品条例》的相关内容。在许可程序中,完善申请人的陈述和申辩程序,为申请人提供表达意见的机会;在检查工作中,进一步明确现场检查对象的范围,细化关于抽样数量和样品处理的规定;在广告监管中,细化和增加关于广告内容的禁止性规定,厘清药品促销和商品贿赂之间的界限,将药品生产经营者的促销活动纳入法治轨道。

德国 可操作性与适用的灵活性强

宋华琳评价德国《药品法》以科学为基础,以风险监管理念为依归,明确规定

了药品全生命周期中不同主体的权利义务,规范了药品研发、生产、销售、使用、监督管理等环节,细化了监管程序。此外,大量的授权条款增强了药品法的可操作性与适用的灵活性。

德国药品立法鲜明的特色给予中国启示。第一,建构数据库信息系统,有助于多部门行动的协调,减少不必要的资源浪费和监管障碍,形成监管合力,而我国在这方面有待加强。第二,专家咨询机制法定化,有助于提高监管决定的科学化、民主化水平。我国也应明确专家咨询机制在药品监管各个环节中的作用,并规定专家咨询的组织形态、人员资格、咨询程序与问责机制。第三,风险管理制度化。我国应对“药品风险”“风险收益衡量”“风险管理体系”“药品上市后风险管理计划”加以界定,厘定药品风险管理的原则和各方职责,规范药品上市后风险管理、不良反应监测、报告、药品再评价制度。第四,明确授权立法的内容、目的和范围,厘清法律与行政的关系。

美国 科学全面的监督规范体系

美国药品监管制度经过百年的发展,建立起科学、高效、系统、全面的监督规范体系,涵盖了从研究开发到上市许可审评、生产经营管理、上市后研究直至不良反应报告和监测的完整过程。

宋华琳指出,借鉴美国法的经验,我国可在以下三方面予以改进。首先,完善罕见病药品的认证程序和激励措施,为罕见病药物研发和生产提供激励,提高罕见病供应保障水平,系统回应罕见病患者的需求,促进罕见病患者权益保障。其次,利用真实世界证据,包括但不限于卫生信息系统、医保系统、疾病登记系统、前瞻性研究设计中主动收集的反映患者健康状况的数据等,为药品监管决策提供支持。最后,深化药品审评信息公开,例如公开药品审评专家咨询会议记录,建构药品审评数据开放平台,提升药品审评数据检索、定位、发现的便捷性与精准性。

澳大利亚 对药品全生命周期进行监管

“澳大利亚法律体系受到普通法的影响,重视对行政程序的规定,注重对当事人的保护,注重对行政权的规范与控制。该法体系结构基本以监管对象为线索,对药品全生命周期进行监管。澳大利亚药品立法做到了前后联系,法律条文之间相互指涉、相互援引的现象较为普遍。”宋华琳说。

基于澳大利亚的立法特色,宋华琳认为,我国可借鉴该国药品审评和监管思路,逐渐构建单独的非处方药上市注册分类体系和更为遵循药物研发规律、符合非处方药申报和审评实践的审评体系;改革药品广告监管策略,区分医疗专业人士和一般群众,分类规范广告宣传,明确广告内容的禁止事项;在立法技术中重视对名词术语的解释,优化行政处罚的设定方式,强化对生物制品的监管。

新加坡 信息化监管,完善数据保护制度

我国各级药品监管部门虽然积极探索运用信息化手段提升药品监管能力,但客观上存在顶层设计不足、系统建设分散、创新应用缺乏、数据支撑不够等问题。因此,可借鉴新加坡监管信息化建设的有益经验,形成全环节、一体化、综合性的智慧监管体系。同时,学习新加坡完善专家咨询制度,在药品全生命周期听取专家意见,并明确专家咨询的组织形态、遴选方式、利益冲突规则、公开机制等。此外,完善药品试验数据保护制度,包括保护对象、方式、期限、程序及异议解决机制,明确创新药数据保护的期限、程序与例外情形。

他山之石,可以攻玉。虽然各国国情不同,法律秩序的历史传统、结构、样式不同,但药品监管立法的目的相同,面临的现实困境也相似。因此,本书在对各国药品管理法法典进行梳理研究的基础上提炼最大公约数,为我国药品法律规范体系的发展与改革提供镜鉴,可谓是一部不可多得的药品监管工具书与资料集。