

药品监管法治丛书①

编者按:近日,由南开大学法学院院长、南开大学医药卫生法研究中心主任宋华琳教授撰写、译林出版社出版的“药品监管法治丛书”正式面世。丛书包括《药品监管制度的法律改革》《药品管理立法比较研究》《药物创新立法比较研究》。为此,本报特开设“药品监管法治丛书”专栏,对上述三本书进行详细介绍。



《药品监管制度的法律改革》,宋华琳著,译林出版社 2023年3月第1版,定价:98元

“希望通过研究药品监管的法律改革,去反思中国行政法总论的改革,审视行政监管的任务,反思行政组织法律形态的多样性,对不胜枚举的行政行为形式加以审视,思考国家责任法的嬗变。”谈到撰写《药品监管制度的法律改革》一书的初衷,南开大学法学院院长宋华琳如是说。

任何一项法律制度都是镶嵌于社会复杂玲珑棋局之上的落子,都是诸多经济、社会、科学、文化因素相互制约与作用下的产物,是以一个个动态事件链条为基础的“活的”社会系统。

为此,宋华琳尝试引入分析叙事的进路,利用年鉴、公报、法律汇编、史料集等药品监管制度史料,通过经验性的描述和整理,从而尽可能在一个较为广阔的时间和空间范围内,去理解药品、疫苗、化妆品法律规范的发展与变迁,探寻药品认证、药品检查等制度变迁,并对相关法律制度问题加以研究。

“不仅展示‘纸面上的法’,也展示‘行动中的法’,从中或可管窥我国药品管理筚路蓝缕之艰、监管型国家建构之难,梳理出从管理到监管、从监管向治理转型的法治历程。”宋华琳说。

本书共分为上、中、下三篇,共15章。上篇“法治蓝图”通过4个章节,讲述了药品监管治理体系的法律改革、药品监管制度的法律建构、疫苗监管的体系建构与法律制度的创新、化妆品监管

药品监管的法治征途“永远在路上”

● 本报记者 张思玮

治理体系的法律改革;中篇“制度探微”通过7个章节,讲述了药品监管中的解释性规则、药品认证制度的法律改革、药品检查制度的法律建构、药品监管中的企业责任制度、药品管理法律责任的发展与改革、药品网络销售监管的法律改革、国家组织药品集中采购的法治路径;下篇“他山之石”通过4个章节讲述了美国临床试验药物拓展使用法律制度评介、美国处方药广告监管制度评介、美国药品监管警告信制度评介、美国疫苗损害补偿制度评介。

监管与法治

何为监管?中外学者众说纷纭。宋华琳认为,监管的核心含义在于指导或调整行为活动,以实现既定的公共政策目标。

“监管”一词首次出现在我国政府的官方文件——2002年3月15日第九届全国人民代表大会第五次会议审议通过的《政府工作报告》中。其中提到,“必须进一步解放思想,彻底摆脱传统计划经济的羁绊,切实把政府职能转到经济调节、市场监管、社会管理和公共服务上来。”

但是政府监管并不是万能的。“我们有必要从政府监管走向公共治理,探求通过多中心、多主题、多层次的合作治理,来实现行政任务。”宋华琳说。

“治理(governance)”一词源于希腊语中的“掌舵(kybernan)”。不过,直到现在业内也无法给出一个整齐划一的概念。但治理意味着变化,意味着政府含义的变化,它指向新的治理过程、新的治理规则、治理社会的新方式。

随后,宋华琳以行政法学理论为指针,以监管与治理理论为观照,探究如何依法治理,健全药品安全监管法律法规体系。

此外,该书还对化妆品监管治理体系进行梳理,探求化妆品监管方式的

多元化,并对如何完善化妆品安全风险监管体系给出了建议。

生产经营者为第一责任人

在第5章至第11章中,作者围绕着药品监管中的法律法规迁徙演变展开了细致的阐述。特地单独将企业责任列出章节,在解析企业首责制度含义的基础上,以法学理论、公共治理和政府规制理论为观照,在结合国外自我规制和元规制的制度经验、剖析中国药品安全问题的基础上,进行企业责任制度研究,明确企业责任机制和归责主体,真正落实生产经营者第一责任人制度。

为何企业要承担首要责任?宋华琳认为,可以从责任自负原则、补充性原则、民事赔偿优先以及药品监管的特点等方面予以解释。

药品作为关系公众健康的产品,用之得当,可治病救人,但药品在研制、生产、经营、使用等环节存在固有风险。药品生产经营活动具有相当的专业性,监管部门和药品生产经营者之间存在信息不对称。

“药品监督可以削减药品风险,但是不能消除药品风险。产品缺陷的责任主体是生产经营者,而不是监管机构。”宋华琳说,产品的质量不是检查出来的,而是生产出来的,生产经营者的生产经营活动直接决定了药品的质量与安全。

值得一提的是,本书还阐述了药品集中采购的法治路径。2022年举行的第七批国家组织的药品集中采购中,有60种药品采购成功,拟中药品平均降价48%,预计每年可节省费用185亿元。

这就需要思考:为何进行药品集中采购?法律依据为何?法律程序如何展开?实行药品集中采购后,如何应对可能与“吐血大降价”相伴的药品断供?如何保证中选药品的质量与安全……宋华

琳表示,这些都是需要面对的课题。

宋华琳建议,在制定《中华人民共和国医疗保障法》中,以专章或专节对药品集中采购制度的框架加以规定。未来可考虑以国务院行政法规的形式,颁布《药品集中采购条例》,进而推动药品集中采购工作真正进入法治轨道。

取人之长 补己之短

宋华琳告诉记者,在我国药品监管法治建设过程中,外国法与比较法事实上发挥了重要作用。“域外法律制度设计虽非决定性因素,但构成了重要的参考系,成为我国药品监管制度设计者所必须考虑的补充性因素。”

本书最后列出了美国疫苗损害补偿制度的历史演进,介绍了美国疫苗损害救济制度的现行法律框架以1986年签署的《国家儿童疫苗损害法》为核心。当前,美国疫苗损害补偿信托基金为疫苗损害补偿提供了一个长期、稳定且充足的资金来源,较好地实现了立法初衷。

我国《疫苗管理法》第56条第2款规定,我国接种免疫规划疫苗所需的补偿费用,由省、自治区、直辖市人民政府财政部门在预防接种经费中安排。

“相较于美国的信托基金制度,我国的模式恐难以保证资金来源的稳定,因为地方财政每年状况不同,各地财政状况差异较大,有可能造成不同省份之间补偿费用总体水平、个案水平的不一致。”宋华琳说,药品法研究具有“领域法学”特征,很难将药品监管中所有问题都归入行政法总论中的某个坐标,未来如能在这个具有“领域法学”特征的法律、科学、政治、政策交会领域继续深耕,暂时抛却体系化的思维,转而对具有综合性、交叉性、应用性的药品监管问题进行彻底研究,一定会有独特的实践价值和学术贡献。