

<<完善中国药品不良事件救济机制研>>

图书基本信息

书名：<<完善中国药品不良事件救济机制研究>>

13位ISBN编号：9787509329221

10位ISBN编号：7509329221

出版时间：2011-8

出版时间：中国法制出版社

作者：宋瑞霖

页数：181

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问：<http://www.tushu007.com>

<<完善中国药品不良事件救济机制研>>

内容概要

药品不良事件是与药物使用相联系的机体损害，即在药物治疗期间发生的所有医学不利事件均可以称之为药品不良事件。

我们根据成因将药品不良事件分为药品不良反应、药品质量缺陷、用药不当三种。

从国际和国内情况看，建立和完善救济机制都十分迫切。

经过深入研究，我们建议：一是构建以《侵权责任法》为核心的法律责任体系，这个体系中过错责任和无过错责任并存；二是建立药品不良反应社会救助金为主的救济模式；三是加强药品不良事件监管，降低发生风险，减少损害。

作者简介

宋瑞霖，中国卫生医药法律专家；中国药学会医药政策研究中心执行主任；中国医药工业科研开发促进会执行会长；《中国新药杂志》执行主编。

曾任国务院法制办公室科教文卫法制司副司长，先后在国务院经济法规研究中心、国务院法制局和国务院法制办公室从事卫生医药方面的立法审查和研究工作，几乎参与了1987年至2006年期间中国卫生立法方面的所有活动。

2006年赴澳大利亚悉尼大学作为访问学者研究医药卫生体制改革。

2008年筹建中国药学会医药政策研究中心并出任执行主任。

同年担任卫生部“健康中国2020战略规划”药物政策研究专家组副组长。

担任的社会职务有：国家中药保护品种审评委员会委员；中国药学会常务理事；北京市政府医改专家组专家；中国国际经济贸易仲裁委员会仲裁员；中国国际商会生物医药委员会副主席；中欧国际工商学院和沈阳药科大学兼职教授。

书籍目录

前言第一章 药品不良事件救济机制综论一、药品不良事件救济机制的基本理论问题(一)药品不良事件的药理学分析(二)药品不良事件的法学分析(三)药品不良事件的公共管理学分析二、我国有关药品不良事件的法律规定(一)宪法(二)法律(三)行政法规(四)部门规章(五)司法解释(六)地方法规三、药品不良事件救济机制的国际经验(一)各国加强药品安全立法(二)建立药品不良反应救济制度(三)通过一定的方式分担行业风险四、基本的政策建议(一)建立救济机制所要解决的主要问题(二)基本的政策建议第二章 药品不良反应救济机制的建立一、药品不良反应救济机制的理论分析(一)药品不良反应的药理学分析(二)药品不良反应的法学分析(三)药品不良反应的公共管理学分析二、药品不良反应救济机制的现状(一)有关药品不良反应的主要法律规定(二)中国药品不良反应的案例分析(三)药品不良反应救济机制存在的问题三、药品不良反应救济机制的国际经验(一)保险模式(二)基金模式(三)严格责任制度四、政策建议(一)在民事法律责任体系内实现药品不良反应的法律责任(二)建立以药品不良反应社会救助基金为主的救济模式(三)完善药品不良事件监管,降低发生风险、减少造成的损害第三章 药品质量缺陷救济机制的建立一、药品质量缺陷救济机制的理论分析(一)药品质量缺陷的药理学分析(二)药品质量缺陷的法学分析(三)药品质量缺陷的公共管理学分析二、药品质量缺陷救济机制的现状(一)有关药品质量缺陷的法律规定(二)中国药品质量缺陷案例分析(三)药品质量缺陷救济机制存在的问题三、药品质量缺陷救济机制的国际经验四、政策建议(一)无过错责任的适用(二)明确流通环节中责任主体之间的分担(三)合理分配举证责任第四章 用药不当救济机制的建立一、用药不当救济机制的理论分析(一)用药不当的药理学分析(二)用药不当的法学分析(三)用药不当的公共管理学分析二、药品不当救济机制的现状(一)有关用药不当的法律规定(二)用药不当救济机制存在的问题三、用药不当救济机制的国际经验四、政策建议(一)统一用药规范(二)修订《医疗事故处理条例》(三)完善用药不当相关举证责任分配总结附表参考文献附:相关法律法规(节录)

章节摘录

(3) 主观过错, 过错推定原则适用的场合, 举证责任有特殊规则: 原告起诉应当举证证明三个要件, 一是违法行为, 二是损害事实, 三是因果关系。

原告承担着三个要件的证明责任。

这三个要件的举证责任完成之后, 法官直接推定被告具有主观错误, 不要求原告去寻求行为人在主观上存在的主观过错的证明, 不必举证, 而是从损害事实的客观要件以及它与违法行为之间的因果关系中, 推定行为人主观上有过错。

在主观过错的要件上, 实行举证责任倒置。

如果被告认为自己在主观上没有过错, 则需要自己举证, 证明自己没有过错, 证明成立者, 推翻过错推定, 否认行为人的侵权责任。

被告如果证明不足或者不能证明, 则推定过错成立, 行为人应当承担侵权民事责任。

(4) 侵权责任形态, 在适用过错推定原则的侵权行为中, 行为人承担的责任形态基本上是替代责任, 包括对人的替代责任和对物的替代责任, 一般不适用直接责任的侵权责任形态。

过错推定原则的意义: 适用过错推定原则的意义, 在于坚持过错责任原则的情形, 使受害人处于有力的诉讼地位, 加重加害人的责任, 切实地保护受害人的合法权益, 有效地制裁民事违法行为, 实现公平正义。

使用过错推定原则, 从损害事实中推定行为人有过错, 那么就使受害人免除了举证责任而处于有力的地位, 而行为人则因负担举证责任而加重了责任, 因而更有利于保护受害人的合法权益。

正因为过错推定原则具有这些优越性, 它才随着侵权行为法理论的发展而发展, 经久不衰, 日臻完善, 成为侵权行为法的归责原则之一。

.....

<<完善中国药品不良事件救济机制研>>

编辑推荐

本课题报告首先对药品不良事件救济机制进行综合性论述并提出政策建议的基本框架。然后分别对药品不良反应、药品质量缺陷和用药不当进行分析并具体提出相应的政策建议。最后进行总结。

版权说明

本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问:<http://www.tushu007.com>