

剖析国外药物创新法律制度与实践

目录

第一章 药物创新立法的比较法图景

一、创新型国家与药物创新立法

二、“新药”的内涵与概念变迁

三、药品审评立法

（一）功能

（二）新药审评程序

（三）加快上市程序

（四）罕见病用药审评

（五）药品审评收费

（六）药品审评中的程序设计

四、药品上市后监管立法

（一）功能

（二）风险监管立法

（三）上市后研究立法

（略）



《药物创新立法比较研究》

宋华琳 著

译林出版社

【编辑推荐】

“药品监管法治丛书”是作者研究药品监管十余年来成果的总结，是对其多年研究的重要的学术总结和升华，直面中国药品安全、药品监管中的现实问题，借鉴国外药品监管法制建设经验，梳理我国监管制度流变，提出未来制度改革展望。本书既有理论高度，亦有现实意义。作者关注法律与社会的互动，关注法律的实际效果，对药物创新立法提出了理论的探讨和务实的建议，为实现药品安全、有效、可及和产业高质量发展做出学术贡献。

【内容简介】

如何为产业创新系上法律之锚？本书以比较研究为方法，剖析国外药物创新法律制度和实践，探讨药品审评立法、药品上市后监管立法、配套立法与

【作者简介】

宋华琳，南开大学法学院院长、南开大学医药卫生法研究中心主任，教育部“长江学者奖励计划”青年学者，教授、法学博士、博士生导师。兼任中国法学会行政法研究会常务理事暨政府规制专业委员会执行主任、中国卫生法学会常务理事暨学术委员会副主任中国法学会立法学研究会常务理事等，国家

【精彩节选】

无论是对于国家、民族还是个人来说，创新都是不断取得进步的灵魂和基石。奥地利籍经济学巨擘、长期任教哈佛的约瑟夫·熊彼得可谓“创新理论”的奠基者。他曾于维也纳大学修习法律与经济学，于1911年出版《经济发展理论：对利润、资本、信誉、利益以及商业周期的考问》，此后，他作为“创新的先知”，声望日隆。熊彼得指出，现代社会存在两个基本事实：其一，存在“创造性破坏”的过程；其二，就长期经济增长的配置效率而言，创新比渐进式改革更为重要。这两个构件之间互相勾连：创新是经济增长的关键要素，而创造性破坏则是创新的主要源泉。

2006年1月9日于北京人民大会堂召开的新世纪的第一次全国科学技术大会首次提出要推动我国在2020年进入“创新型国家”行列的战略目标，指出“建设创新型国家，核心就是把增强自主创新能力作为发展科学技术的战略基点，走出中国特色自主创新道路，促进推动科学技术的跨越式发展”。“一个国家的现代化，关键是科学技术的现代化”，为科技发展、推动中国进入创新型国家行列，抓好实施正确的指导方针、提高自主创新能力、深化体制改革、人才培养等方面的要求。

1978年3月18日，邓小平在全国

药物创新之间的关系，旨在阐明立法和改革以何种方式促进药物创新，以推进立法与新兴产业创新的理论研究，并为药品管理部门、医药产业界提供务实的建议。

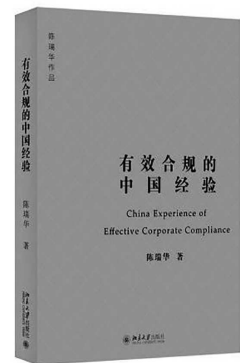
社科基金重大项目“突发重大公共卫生事件防控的法治体系研究”首席专家，主要从事行政法学、医药卫生法研究，出版专著《药品行政法专论》，出版《牛津规制手册》《公共卫生法：伦理、治理与规制》等译著八部，参与《药品管理法》《疫苗管理法》《药品管理法实施条例》等药品法律法规制定和修改的咨询工作。

科学大会开幕式上的讲话中强调，“四个现代化”之关键在于“科学技术现代化”：“没有现代科学技术，就不可能建设现代农业、现代工业、现代国防。没有科学技术的高速发展，也就不可能有国民经济的高速度发展。”1995年5月6日发布的《中共中央国务院关于加速科学技术进步的决定》首提在全国实施科教兴国战略。1995年5月26日，江泽民在全国科学技术大会上的讲话中明确指出，“从根本上讲科技与经济的结合要靠体制来保证。要把建立技术创新机制作为建立社会主义市场经济体制的一个重要目标”，“创新是一个民族进步的灵魂，是国家兴旺发达的不竭动力”，强调只有提高自主创新能力，才能摆脱落后局面、掌控自身命运、屹立于世界先进民族之林。

2006年全国科学技术大会上提出的“创新型国家”理念，在后续的一系列政策纲领性文件与立法当中得到了承继与发扬。例如，2006年3月14日发布的《中华人民共和国国民经济和社会发展第十一个五年规划纲要》提出，要“努力建设创新型国家和人力资本强国”。2006年10月8日召开的党的第十六届六中全会将“全社会创造活力显著增强，创新型国家基本建成，社会管理体系更加完善，社会秩序良好”，作为到2020年构建社会主义和谐社会的目标和主要任务之一……

书架

《有效合规的中国经验》



企业合规不起诉包括“合规不批捕”“合规不起诉”“合规从宽处罚建议”等多重含义，目的在于督促涉案企业作出合规承诺并积极整改落实，促进企业合规守法经营，减少和预防企业犯罪。该制度的出现，改变了我国刑事诉讼制度的格局，标志着一种以合规激励为核心的协商性司法程序得到我国法律的确立，使那些涉嫌犯罪的企业在推行企业合规机制方面具有了一定的动力支持。本书稿在具体介绍企业合规不

起诉制度的同时，针对这一制度在试验中遇到的诸多难题，对若干个有争议的问题作出了理论解释，提出了可供参考的制度改进思路。

陈瑞华 著
北京大学出版社

《我能做律师吗》



如果你是一名大学生，正在犹豫要不要入行律师，但不知道它的真实面貌是什么，代价有哪些；如果你刚入行律师，但是不知道该修炼哪些关键能力；如果你想转行做律师，眼看着奔三奔四，怎样快速学习，让理论变成实践？本书就是让律师行业的高手，从入门到进阶，手把手带你预演一遍这个职业，大大降低你职业规划的不安全感和不确定感。本书第一部分行业地图，带你俯瞰律师有什么特点；第二至四部分从新手到高手，带你预演完整的职业进阶之路，帮你看清

挑战和成长分别是什么；第五部分行业大神，带你领略律师行业顶端的风景。第六部分行业清单，给你梳理行业历史、“黑话”和学习资料，让你在求职中能够脱颖而出。

章凌 编著
新星出版社

《民法的争点》



“争点”系列是日本法学界自创的工具书，此类工具书并不以法条或案例为单位，而是聚焦于某一制度，梳理其由来与演变，阐明其中的争议问题所在。《民法的争点》篇幅短小、议题众多。阅读此书，可以一览日本民法的问题分布，在资料上提供初步的检索路径；书中的篇目同时也是日本民法学习中的“重点”与“难点”，而为何重之、为何难之，书中都有精到的分析与论述。读者能在不同的主题上看到日本民法的过去、现在与未

来。这一工具书不仅为学界示范了一种简明却不失意义的学术总结方式，而且将为尚在学习中的法律人阐明本国法的难点和重点，具有法学研究与法学教育上的双重价值。

（日）内田贵 大村敦志 编著
中国人民大学出版社