

“齐二药案”诉讼中几个问题浅析 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/480/2021_2022__E2_80_9C_E9_BD_90_E4_BA_8C_E8_c122_480727.htm 一、问题提出

2006年4月22日，中山大学附属第三医院（以下简称：中山三院）出现第一例重症肝炎病人急性肾功能衰竭，之后多名患者出现了相似症状。后经调查，共有64名患者在该院注射过齐齐哈尔第二制药有限公司（以下简称：齐二药）生产的假亮菌甲素注射液，被医疗鉴定小组确认为“高度相关”、“相关”的患者有15名，其中13人死亡，起因是注射齐二药生产的“亮菌甲素注射液”中所含的二甘醇中毒。2007年8月9日，“齐二药”假药案受害人及家属通过法院，向中山三院和两家药品经销企业广州金衡源医药贸易有限公司（以下简称金衡源）和广东医药保健公司（以下简称医保公司）提出了索赔，法院以“医疗损害赔偿纠纷”为案由开庭审理。审理中，经中山三院申请，法院追加齐二药为共同被告。庭外，医疗行业的相关部门，力挺中山三院，认为其既无过错也不是销售者，让其承担责任不公。笔者认为，1、本案的案由，应是产品责任纠纷；2、中山三院作为销售者是适格的被告，金衡源、医保公司不应作为被告；3、中山三院应对原告承担赔偿责任，后可向齐二药追偿或向医保公司追究违约责任。

二、诉讼涉及的几个法律问题（一）案由笔者认为，本案是源于产品缺陷引发的侵权纠纷，案由应是“产品责任纠纷”（原告也以“产品质量侵权纠纷”起诉），法院以“医疗损害赔偿纠纷”立案值得商榷。1、本案不是医疗事故侵权或违约产生的损害赔偿从《医疗事故处理条例》第二条“本条例

所称医疗事故，是指医疗机构及其医务人员在医疗活动中，违反医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规，过失造成患者人身损害的事故。”规定来看，医疗事故应该是医疗机构过失造成伤害的事故。而本案的损害虽发生在医疗过程中，但中山三院在诊疗护理（用药）过程中并没有过失，故不构成医疗事故侵权。另外，根据原告将中山三院、金衢源、医保公司一并起诉的本意来看，原告也并非依据医疗服务合同违约引发损害赔偿而提起的合同之诉（即在合同履行过程中，医疗单位没有尽到善良管理人的注意义务，未能保障原告的医疗安全，应承担违约责任）。2、本案不是一般的共同侵权损害赔偿《最高人民法院关于审理人身损害赔偿案件适用法律若干问题的解释》第三条“二人以上……虽无共同故意、共同过失，但其侵权行为直接结合发生同一损害后果的，构成共同侵权，应当依照民法通则第一百三十条规定承担连带责任。”笔者认为，该条款中共同侵权的构成要件中必须是“侵权行为”直接结合发生同一损害后果，所以，是否构成共同侵权关键应看一下中山三院、医保公司、金衢源的侵权行为是否直接结合发生同一损害后果。笔者认为，金衢源、医保公司没有直接对原告造成侵害，不存在与中山三院构成共同侵权。理由是，其虽没有根据《药品管理法》第十六条“药品经营企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品经营质量管理规范》经营药品。”《药品经营质量管理规范》第35条药品质量验收的要求是：“（五）验收首营品种，还应进行药品内在质量的检验。”对药品依法进行内在质量检验，存在过错，但这种过错或违法性，只是对于药品行业管理制度的侵害，而

并不对原告形成法律所禁止直接的必然的人身侵害，即对原告没有侵害行为，所以，单是中山三院的侵害行为不构成共同侵权。（二）适格被告及责任 1、中山三院为适格被告，应承担赔偿责任 虽然《药品管理法》中未将医疗机构作为药品经营企业（药品销售者）进行管理，但是从《产品质量法》的责任主体（生产者、销售者、消费者）划分来看，中山三院虽是以医疗救治为主，药品销售为辅的医疗机构，但是其与原告之间存在直接地药品买卖关系，是《产品质量法》中“销售者”。从《产品质量法》第四十一条“因产品存在缺陷造成人身、缺陷产品以外的其他财产（以下简称他人财产）损害的，生产者应当承担赔偿责任。”第四十二条“由于销售者的过错使产品存在缺陷，造成人身、他人财产损害的，销售者应当承担赔偿责任。”第四十三条“因产品存在缺陷造成人身、他人财产损害的，受害人可以向产品的生产者要求赔偿，也可以向产品的销售者要求赔偿。属于产品的生产者的责任，产品的销售者赔偿的，产品的销售者有权向产品的生产者追偿。属于产品的销售者的责任，产品的生产者赔偿的，产品的生产者有权向产品的销售者追偿。”规定来看，药品销售者（中山三院）或生产者（齐二药）可作为被告，销售者“先行承担”赔偿责任并不以销售者存在过错为前提，其承担责任后向生产者的追偿才以无过错为前提。中山三院在医疗过程中没有过错，但根据《产品质量法》第四十三条关于消费者可向销售者主张的规定，及《民法通则》第一百零六条第三款“没有过错，但法律规定应当承担民事责任的，应当承担民事责任”规定，其应承担赔偿责任。当然，其先行赔偿后，可依据《产品质量法》第四十二条向生产

者齐二药追偿，或依据《合同法》向医保公司追究违约赔偿责任。众多媒体和卫生部门极力为中山三院“喊冤”“开脱责任”，甚至视该院为“功臣”，从感情上可以理解，但感情取代不了法律，法律本身就是一种利益均衡的产物，医院在依附药品获取利益（虽然这种利益相对于药品经销企业较低）的同时，承担因药品质量问题出现的风险并无不公。对原告来说，其向医院支付费用，实际上受到医院的伤害，应该有所救济。

2、金衡源和医保公司不应作为被告，对原告不承担赔偿责任 《产品质量法》第四十三条消费者可以起诉的销售者，应该是与其存在着直接买卖关系的销售者，而非所有的销售者。法律之所以要求合同关系中的销售者“先行承担”产品责任，主要是为了保障消费者受偿权，该立法设计仅是从利益平衡角度规定承担责任的次序，并非要求销售者承担最终责任。无限度将合同关系中其他的销售者（金衡源和医保公司）牵扯到诉讼中来，不符合法理，对案件事实的查明也并无益处，相反会浪费诉讼资源，导致累诉。要理清金衡源和医保公司是否应承担责任，应看一下《药品管理法》关于药品经营企业对药品内在质量检验规定的法律性质。

《药品管理法》第十六条“药品经营企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品经营质量管理规范》经营药品。”《药品经营质量管理规范》第35条药品质量验收的要求是：“(五)验收首营品种，还应进行药品内在质量的检验。”《药品管理法》第九章法律责任第七十九条“药品的生产企业、经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构未按照规定实施《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》、药物非临床研究质量

管理规范、药物临床试验质量管理规范的，给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，责令停产、停业整顿，并处五千元以上二万元以下的罚款；情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》和药物临床试验机构的资格。

”从上述规定来看，作为药品的管理法，药品经营企业对其首营品种进行内在质量检验，应该是药品行政管理部门对经营企业的经营行为的管理要求，经营企业违反该规定，是对药品管理制度的破坏（将面临停产、罚款直至吊销经营许可证的行政处罚），但并不对消费者健康权利直接构成侵害，或者说对药品内在质量进行检验与导致损害不存在必然的因果关系，法律既没规定药品经营企业有杜绝假药、劣药上市流通，确保消费者人身不受伤害的法定义务（这些应该是药品监督管理部门的法定义务），也就不应要求经营企业承担相应的法律责任。即金衢源和医保公司违反检验规定的行为不构成对原告的侵权，不应承担赔偿责任。三、本案的实践意义 鉴于我国医疗体系监管及药品质量的现状，特别是药品缺陷致害具有死亡率高、后遗症严重、受害群体广等的特殊性，在国家通过行政处罚、刑事公诉的方式追究造假者的责任后，受害人如何通过民事诉讼追究药品生产者和销售者的产品责任，将成为社会关注的焦点。我们希望通过本案的审理为以后药品缺陷侵权案件的起诉、审判提供参考，更为重要的是，通过药品责任的裁判，唤醒人们对药品安全的关注和监管，促进包括药品不良反应在内药品缺陷的立法进度和司法审判水平。 100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com