

药品侵权纠纷中消费者权益的特殊保护 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/484/2021\\_2022\\_\\_E8\\_8D\\_AF\\_E5\\_93\\_81\\_E4\\_BE\\_B5\\_E6\\_c122\\_484380.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/484/2021_2022__E8_8D_AF_E5_93_81_E4_BE_B5_E6_c122_484380.htm)

引言 《消费者权益保护法》第七条规定：“消费者在购买、使用商品和接受服务时享有人身、财产安全不受损害的权利。消费者有权要求经营者提供的商品和服务，符合保障人身、财产安全的要求”，药品作为一种特殊的商品，当然也不例外。人身、财产安全的权利，是法律赋予药品消费者的应有的最基本的权利。而药品经营者最基本的义务就是，所提供的药品必须符合保障药品消费者人身、财产安全的要求。药品知识为人类掌握以来，在拯救生命、维护人类健康方面发挥了功不可没的作用。但是，人类对药品知识的掌握是一个逐步加深了解的辩证过程。由于药品对人体的损害，往往具有隐秘性、潜在性、长期性，甚至存在个体差异的变异性，因而药品的随意使用，是一种极具危险的行为。因此，相对于一般产品侵权而言，在药品侵权纠纷中，需要对消费者权益进行特殊保护。药品侵权纠纷，就是指药品生产者、销售者因药品存在缺陷而造成的死亡、人身伤害和缺陷药品以外的其他财产损害及其他损失时，因承担赔偿责任不能与药品消费者达成一致所导致的纠纷。正是基于对药品消费者特殊保护的需要，为保障人民用药安全有效、使用方便，我国根据药品品种、规格、适应症、剂量及给药途径不同，对药品分别按处方药与非处方药进行分类管理：处方药必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用；非处方药不需要凭执业医师或执业助理医师处方即可自行判断、购买和使用。并且严

格规定，处方药只准在专业性医药报刊进行广告宣传，非处方药经审批可以在大众传播媒介进行广告宣传，等等。本文试从法律角度对药品消费过程中发生的侵权纠纷进行探讨。

一、药品侵权纠纷的法律适用 解决与药品有关的纠纷，当然要适用《药品管理法》。《药品管理法》的立法目的，就是为了加强药品监督管理，保证药品质量，保障人体用药安全，维护人民身体健康和用药的合法权益。该法第二条规定：“在中华人民共和国境内从事药品的研制、生产、经营、使用和监督管理的单位或者个人，必须遵守本法。”药品作为一种特殊的产品，其质量方面的管理，在作为特别法的《药品管理法》没有规定时，应当适用《产品质量法》。《产品质量法》的立法目的，正是为了加强对包括药品在内的产品质量的监督管理，提高产品质量水平，明确产品质量责任，保护消费者的合法权益，维护社会经济秩序。该法第二条规定：“在中华人民共和国境内从事产品生产、销售活动，必须遵守本法。本法所称产品是指经过加工、制作，用于销售的产品”。当药品作为一种产品进入流通领域，药品又成为一种特殊的商品。《消费者权益保护法》的立法目的，正是为了保护消费者的合法权益，维护社会经济秩序，促进社会主义市场经济健康发展。该法第二条、第三条分别规定：“消费者为生活消费需要购买、使用商品或者接受服务，其权益受本法保护；本法未作规定的，受其他有关法律、法规保护”，“经营者为消费者提供其生产、销售的商品或者提供服务，应当遵守本法；本法未作出规定的，应当遵守其他有关法律、法规”。因此，药品消费者因购买、使用这种特殊商品而与药品经营者发生消费关系。在解决发生因消费关系

引起的争议时，应该首先适用《消费者权益保护法》；在该法未作规定时，药品消费者的权益受《药品管理法》、《产品质量法》等其他有关法律、法规保护，药品经营者应当遵守《药品管理法》、《产品质量法》等其他有关法律、法规。当然，民事争议的处理，还适用《民法通则》等民事法律法规，在法律没有规定时适用国家政策。

## 二、特殊情况下的药品认定

药品，是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。每一种药品都有其特定的功效和作用。国家在审评批准药品时，对药品都规定有明确的适应症和功能主治、主要成份及其含量、理化特性、药效学、禁忌、用法用量。药品的生产者必须按照国家批准的药品标准制售药品，医疗机构的医生也应当按照药品标准规定正确使用。否则，药品使用不当就可能延误诊断治疗，甚至危及人的生命安全。国务院药品监督管理部门认为：合格的药品应有肯定的疗效，尽量小的毒性及副作用。好的药品质量标准应能控制药品的内在质量。药品质量的好坏，集中表现在有效性和安全性两方面，它取决于药品本身的性质和纯度。药品的有效性是发挥治疗效果的基本条件，安全性是保证药品充分发挥作用而又减少损伤和不良影响的必要条件。药品侵权纠纷中，对药品消费者给予特殊保护的一个重要内容，就是缺陷药品、假药、劣药的认定。

### 1、缺陷药品的认定标准

《产品质量法》第四十六条规定：“本法所称缺陷，是指产品存在危及人身、他人财产安全的不合理的危险；产品有保

障人体健康和人身、财产安全的国家标准、行业标准的，是指不符合该标准。”《药品管理法》第三十二条第一款规定：“药品必须符合国家药品标准”。药品标准是国家对药品的质量规格和检验方法所做的技术规定，是药品生产、销售、使用和检验单位必须共同遵守的法定依据。国务院药品监督管理部门认为，药品标准的内容一般包括：名称、成份或处方的组成；含量及其检查、检验的方法；制剂的辅料；允许的杂质及其限量、限度，技术要求以及作用、用途、用法、用量；注意事项；贮藏方法；安装等。其目的就是在正常的原辅料与正常的生产条件下通过药品使标准检查与检验，以证明该药品的质量是符合专用要求的。制定药品标准必须坚持质量第一，充分体现“安全有效，技术先进，经济合理”的原则，药品标准应起到促进提高质量、择优发展的作用。根据《药品管理法》第三十二条第一款规定，我国的药品标准只有国家药品标准，没有省、自治区、直辖市药品标准。根据《中华人民共和国标准化法》规定：“保障人体健康，人身财产安全的标准和法律是强制性标准”。为此，符合国家药品标准的药品才是合格药品，可销售、使用。那么，什么是国家药品标准呢？《药品管理法》第三十二条进一步规定“国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家药品标准”；国家药品标准由国家药品监督管理局批准颁行；并对其所批准颁布药品标准有解释、修订、废止的权力。因此，在有国家药品标准的情况下，凡药品不符合国家药品标准规定的，该药品为缺陷药品；中药饮片炮制在没有国家药品标准的情况下，必须符合符合省级标准，如果不符合该标准则为缺陷药品；此外，凡是存在

危及人身、他人财产安全的不合理的危险的药品，都是缺陷药品。正如前文所述，人类对药品的认识有一个渐进的过程。在确有证据充分证明国家药品标准不符实际时，由药品生产者、销售者提出修改建议，有关部门可以启动或依职权自行启动国家药品标准修改程序，在此之前，仍按缺陷药品处理。

## 2、假药的认定标准

国家禁止生产（包括配制）、销售假药。《药品管理法》第四十八条明确规定了假药的概念和范围，以及按假药论处的六种情形。生产、销售假药是药品违法行为中危害性最大的一种，因此，也就成了《药品管理法》规定重点打击的违法行为。同时，我国《刑法》把生产、销售假药定为“危险犯”，规定生产、销售假药，只要足以严重危害人体健康的就是生产、销售假药罪犯罪既遂，最高量刑可到死刑；同时规定：刑法所称假药，就是指依照《药品管理法》规定属于假药和按假药处理的药品、非药品。

根据《药品管理法》第四十八条第二款规定，所谓假药，是指药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符，以及以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的。被以假药论处的药品、非药品，虽然其本身并不是该条第二款规定的假药，但是由于它所产生的后果可能与假药相同或相近，所以法律规定按照假药予以处理。对于未被规定列为假药，但仍可能对使用者造成严重危害因而按假药论处的，《药品管理法》第四十八条第三款列举了六种情形：

- 国务院药品监督管理部门规定禁止使用的；
- 依照本法必须批准而未经批准生产、进口，或者依照本法必须检验而未经检验即销售的；
- 变质的；
- 被污染的；
- 使用依照本法必须取得批准文号而未取得批准文号的原料药生产的；
- 所标明的适应症或者

功能主治超出规定范围的。”《药品管理法》第七十八条规定：“对假药、劣药的处罚通知，必须载明药品检验机构的质量检验结果；但是，本法第四十八条第三款第（一）、（二）、（五）、（六）项和第四十九条第三款规定的情形除外”。据此，对于药品是否变质、是否被污染，从而是否能够按假药论处，必须依据药品检验机构的质量检验结果；但，药品如果符合下列条件之一的，不必经过药品检验机构的质量检验，即可依照《药品管理法》的明文规定，直接按假药论处：国务院药品监督管理部门规定禁止使用的；依照《药品管理法》必须批准而未经批准生产、进口，或者依照《药品管理法》必须检验而未经检验即销售的；使用依照《药品管理法》必须取得批准文号而未取得批准文号的原料药生产的；所标明的适应症或者功能主治超出规定范围的。

### 3、劣药的认定标准

国家同样禁止生产、销售劣药。《药品管理法》第四十九条明确规定了劣药的概念和范围，以及按假劣药论处的六种情形。生产、销售劣药的危害性与假药极其相近，因此，也是《药品管理法》规定重点打击的违法行为之一。现行刑法在总结了原刑法施行以来的经验基础上，针对生产、销售劣药日益严重的情况，规定制售劣药对人体造成严重危害的即构成犯罪。同时，还规定了相应的刑法罚则，最高量刑可到无期徒刑；刑法所称劣药，是指按照《药品管理法》的规定属于劣药的药品。根据《药品管理法》第四十九条第二款规定，所谓劣药，是指药品成份含量不符合国家药品标准规定的药品。药品成份含量低于规定标准，使用者在使用后达不到应有的治疗作用；超出规定标准，则可能会造成使用者的超量服用，危害健康。生产、销售劣药的行为

表现具有多样性复杂化的特点，本条第二款归纳了常见的几种情形，并规定按劣药论处：未标明有效期或者更改有效期的；不注明或者更改生产批号的；超过有效期的；直接接触药品的包装材料和容器未经批准的；擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的；其他不符合药品标准规定的。根据《药品管理法》第七十八条，只要是超过有效期的药品，不必通过药品检验机构的质量检验，就可以直接依法按劣药论处；但如果是依据下列情形对药品按劣药论处的，必须载明药品检验机构的质量检验结果：未标明有效期或者更改有效期的；不注明或者更改生产批号的；直接接触药品的包装材料和容器未经批准的；擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的；其他不符合药品标准规定的。

### 三、药品侵权责任的归责原则

由于药品的特殊性，药品侵权责任如果仅仅实行一般的产品侵权责任原则，不足以保护作为处于弱勢的药品消费者的合法权益。本文认为，药品侵权责任应该区别处方药和非处方药，并结合药品是否为《药品管理法》规定属于假药和按假药处理的药品、非药品，是否为《药品管理法》的规定属于劣药和按劣药处理的药品，是否为有国家药品标准但违反国家药品标准的药品，是否为没有国家药品标准但药品存在危及人身、他人财产安全的不合理的危险等不同情况，分别实行高度危险责任原则、无过错责任原则归责。

#### 1、高度危险责任原则

我国《民法通则》第一百二十三条规定：“从事高空、高压、易燃、易爆、剧毒、放射性、高速运输工具等对周围环境有高度危险的作业造成他人损害的，应当承担民事责任，如果能够证明损害是由受害人故意造成的，不承担民事责任。”生产（包括配

制)、销售假药,以及生产、销售劣药,都是国家明令禁止的。在药品违法行为中,生产、销售假药危害性最大,生产、销售劣药其危害性与假药极其相近,都是具有高度的社会危害性的不法行为,在《药品管理法》对此给予重点打击,《刑法》也规定了相应的刑罚。在药品侵权的民事责任中,应该认定为具有高度危险性的行为有:生产、销售依照《药品管理法》规定属于假药和按假药处理的药品、非药品;生产、销售依照《药品管理法》的规定属于劣药和按劣药处理的药品。此外,药品尤其是处方药的的随意使用,本身就具有高度的危险性,为此国家对处方药采取更为的严格管理,将处方药的使用权严格限定在执业医师或执业助理医师所出具的处方范围内。为了强化对处方药和非处方药的分类管理,可以通过确认下列严重违反处方药药品管理规定的行为为高度危险行为,加强药品生产者、销售者的民事责任,从而减少和避免因违反分类管理规定而导致的药品侵权案件的发生,如:处方药药品说明书、包装盒、广告、宣传品,未标明“按医生处方购买和使用”;处方药在大众媒体作广告;处方药出售时,未凭执业医师或执业助理医师处方;药品说明书、包装盒、广告、宣传品,所标明的适应症或者功能主治超出规定范围的。虽然《民法通则》第一百二十三条没有直接规定药品的随意使用是导致高度的危险作业行为,但依据立法精神,在出现药品的随意使用可能导致药品消费者发生高度危险时,药品生产者、销售者要免除责任唯有证明该损害系受害人故意所为,除此以外,即使是受害人有重大过失,药品生产者、销售者也不可因此免责。在高度危险责任下的药品侵权诉讼中,药品生产者、销售者与药品消费者之



间应就各自主张分别承担不同的举证责任。药品消费者应当承担的举证责任是：证明因药品生产者、销售者“高度危险行为”而导致人身、财产损害事实的存在；证明该损害与药品生产者、销售者“高度危险行为”之间存在表面上的因果关系或者证明该损害有可能是因药品生产者、销售者“高度危险行为”所造成，如果药品消费者对此能够初步证明，则推定具有因果关系。药品生产者、销售者应当承担的举证责任是：证明该损害是药品消费者自己的故意所致或者证明其“高度危险行为”与该损害之间不存在因果关系，如果药品生产者、销售者对此无法证明，则推定药品生产者、销售者侵权责任成立。

2、无过错责任原则 根据《民法通则》和《产品质量法》的规定，一般产品其质量存在缺陷造成的人身、财产损害，产品的生产者、销售者应当承担民事责任，属于无过错责任的归责原则。在无过错责任下的药品侵权责任中，不去考虑药品生产者、销售者主观上是否存在过错，只有药品生产者、销售者能够证明存在法定的免责事由才能免去其民事责任。无过错责任是一种加重责任，对处于弱勢的消费者可以起到很好的保护作用，但为了保护药品的生产者、销售者的合法权益，不能任意扩大其范围。如果药品消费者在形成损害时有过错，应该区别对待，即如果药品消费者有轻微过失，药品生产者、销售者不能进行减轻责任的抗辩；如果损害完全是由药品消费者自己的故意、重大过失等造成，而且药品品本身没有缺陷的，药品生产者、销售者完全可以提出免除责任的抗辩。药品生产者、销售者必须证明有法定的抗辩事由的存在，才能免除自己的责任。根据《产品质量法》第四十一条第二款的规定，药品生产者必须证

明下列情形之一才能不承担赔偿责任：(一)未将药品投入流通的；(二)药品投入流通时，引起损害的缺陷尚不存在的；(三)将药品投入流通时的科学技术水平尚不能发现缺陷的存在的。此外，《民法通则》第一百三十二条及最高人民法院《关于贯彻执行民事政策若干问题的意见》第七十二条分别规定：“受害人对于损害的发生也有过错的，可以减轻侵害人的民事责任”，“损害完全是因受害人自己的过错造成的，应由自己负责。”因而，在药品生产者、消费者能够证明损害是药品生产者故意或重大过失所导致的，该药品生产者、消费者也是免责的。

#### 四、虚假、违法广告在药品侵权纠纷的责任承担

据国家工商总局广告司提供的信息，我国药品广告发展迅猛，已超过食品、房地产，成为各类媒体上最大的广告来源产业。这其中违法药品广告为数不少，由于虚假医药广告误导等方面的原因，我国每年大约有250万人吃错药。这些药品广告，通常表现为：处方药在大众媒体发布广告；广告的药物是明令禁止做广告的，如麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品、治疗肿瘤的药品、改善和治疗性功能障碍的药品等；假冒国家药品广告批准文号；篡改药品广告审查批准内容，夸大功能主治范围；宣传疗效或治愈率，如“根治”、“疗效最佳”、“无毒副作用”、“唯一用药”、“药到病除”、“N个疗程治愈”、“康复率百分之百”等；以新闻报道形式发布药品广告；使用医药科研单位、学术机构、医疗机构或者专家、医生、患者的名义和形象作证明；使用国家机关工作人员名义做广告；超越批准的广告类别发布药品广告；使用国家级、最高级、最佳等用语；含有不科学的表示功效的断言和保证；使用数据、统计资料不真

实、不准确；贬低其他药品、其他疗法的疗效；等等。在大众媒体上刊登的药品广告大多是虚假、违法的，这是因为不少媒体为了获得巨额的广告利润，选择抛弃基本的社会良知所致。而从国家药监局公布的数据来看，违法违规发布医药广告的，多是省级以下电视台和都市类报纸。大量、禁而不止的虚假、违法药品广告的推波助澜，导致因药品发生的侵权纠纷屡有发生。产品侵权是一种特殊侵权，药品侵权则是这类特殊侵权中尤为特殊的一种。这类侵权，如果再加上大众媒体的虚假宣传，其法律关系就变得更加复杂，所造成的社会后果更加严重。《广告法》第二十七条规定：“广告经营者、广告发布者依据法律、行政法规查验有关证明文件，核实广告内容。对内容不实或者证明文件不全的广告，广告经营者不得提供设计、制作、代理服务，广告发布者不得发布。”发布药品广告，应当遵守《广告法》、《药品管理法》及有关药品监督管理的规定，符合国家广告监督管理机关制定的《药品广告审查办法》规定的程序以及《药品广告审查标准》规定的条件。如果媒体不抛弃良知以追逐利润，大众是见不到那么多的违法、虚假广告的。虽然《广告法》、《药品管理法》等规定了违法、虚假药品广告必须承担一定的法律责任。而且《广告法》第三十八条还规定：“违反本法规定，发布虚假广告，欺骗和误导消费者，使购买商品或者接受服务的消费者的合法权益受到损害的，由广告主依法承担民事责任；广告经营者、广告发布者明知或者应知广告虚假仍设计、制作、发布的，应当依法承担连带责任。广告经营者、广告发布者不能提供广告主的真实名称、地址的，应当承担全部民事责任。社会团体或者其他组织，在虚假广

告中向消费者推荐商品或者服务，使消费者的合法权益受到损害的，应当依法承担连带责任。”但是，由于这些大众媒体往往有强硬的背景，加上消费者举证能力有限，因而很少见到有大众媒体被起诉，被起诉的大众媒体也几乎没有败诉的。因此，为了有效保护药品消费者的合法权益不受侵害，必须确立违法、虚假药品广告侵权责任的归责原则。最高人民法院《关于民事诉讼证据的若干规定》第七条规定：“在法律没有具体规定，依本规定及其他司法解释无法确定举证责任承担时，人民法院可以根据公平原则和诚实信用原则，结合当事人举证能力等因素确定举证责任的承担”。违法、虚假药品广告侵权诉讼中，药品广告经营者、发布者与药品消费者之间应就各自主张分别承担不同的举证责任。药品消费者应当承担的举证责任是：证明因购买、使用药品导致人身、财产损害事实的存在；证明消费行为是因该药品广告所引起或者证明该损害与药品广告之间存在表面上的因果关系，如果药品消费者对此能够初步证明，则推定具有因果关系。药品广告经营者、发布者应当承担以下举证责任：证明该药品广告的内容全部真实、合法，或者证明设计、制作、发布该广告时，无法明知或者应知广告虚假；证明该广告不可能使消费者产生信任；证明该药品广告与自己没有任何法律上的关系；证明该药品广告与消费者的消费行为之间不存在因果关系，如果药品生产者、销售者对此无法证明，则推定广告经营者、广告发布者侵权责任成立。（朱风，国家一级律师，现为江苏常州友联律师事务所合伙人、律师；彭美松，“两刊一网”常州地区事务代表，现为江苏常州友联律师事务所律师）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](http://www.100test.com)