

药品缺陷及其法律归责的探讨 PDF转换可能丢失图片或格式
，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/485/2021_2022__E8_8D_AF_E5_93_81_E7_BC_BA_E9_c122_485313.htm

摘要：目的：准确定义药品缺陷并初步研究其法律归责。方法：通过比较研究和系统思维,发现我国尚未对药品缺陷有科学的认识，并由此导致了对药品责任的法律适用困境。结果与结论：药品缺陷不等于药品不良反应，药品缺陷应该是药品不能提供对使用者所期待的治疗效果，存在可能危及人身安全的不合理危险，其法律归责可以考虑为无过错责任辅以国家救济的原则。

关键词：药品缺陷 药品不良反应 法律归责 无过错责任 沸沸扬扬的“龙胆泻肝丸”事件，全国200多个服用“龙胆泻肝丸”的受害者参入诉讼，状告同仁堂。“龙胆泻肝丸”能导致肾功能损害，已是不争的事实，其罪魁祸首是其中的——关木通（含马兜铃酸）。受害人苦不堪言，而赔偿却显得遥不可及，“龙胆泻肝丸”的受害者之一北京市民李玲诉北京同仁堂有限责任公司人身损害赔偿的请求甚至被驳回，理由是受害人不能证明其服用了被告生产的“龙胆泻肝丸”。而事件的另一方同仁堂则称，同仁堂集团二厂生产的龙胆泻肝丸是严格按照药典配方，并根据《药品管理法》的规定上报审批、生产和销售的产品。企业严格按照法律进行生产经营，不应为此承担法律责任，而且《药品不良反应监测管理办法》仅仅要求企业对药品的不良反应作出报告，并没有规定其他的法律义务和责任。受害人权益得不到保障，企业也是依法办事，此种尴尬的局面折射出了我国在药品责任尤其是药品缺陷责任方面立法的欠缺，并由此导致的司法困惑。 一.药

品与药品缺陷 我国《药品管理法》第102条明确定义为，“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。”《药品管理法》还规定，药品必须依法经过生产商制造、加工，然后经生产商、销售商或医疗机构提供给消费者使用或服用，显然药品属于产品的范畴。从法律意义来讲，药品即具有产品的法律属性。在卞耀武主编的《中华人民共和国药品管理法释义》（2001年版）也明确指出，“药品是用于防病、治病，关系人体健康和人身安全的特殊商品”。药品作为特殊产品，我们可以理解为药品是具有危险不可避免性、危险难以预期性的一类产品。所谓“危险不可避免性”从药理学上讲，是药品在正常治疗剂量下的副作用，使用不慎就有可能产生有害结果；“危险难以预期性”是由于药品从设计、制造到使用均以当时文献所知为限，因此对于一些药品，虽然在研发阶段做了大量基础和临床实验，甚至也符合当时法定要求，依然可能不可完全预见药品隐藏的不良反应，比如[1]直接催生了德国，也是欧洲最早一部关于药品责任专门立法的《药物伤害法》的“反应停药害”。如前所述药品是一种特殊的产品，因此当然具有产品的法律属性。我们知道，产品缺陷是产品责任得以成立的必备条件，产品责任即是产品缺陷造成消费者人身伤害、财产损害而应承担的民事责任。我国在《产品质量法》中表述“缺陷”为，“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。”据该法条可知，我国对产品缺陷的定义采用的是双重标准，即“不合理危险”和“强制性标准”。但是这种双重标准却给我们因为药品缺陷受到损害的消费者维权留下了隐患，即符合“强制性标准”的药品仍然因为存在危及人身、财产安全的不合理危险导致了损害的发生。如“龙胆泻肝丸”事件中制造商所言，龙胆泻肝丸按照国家药典标准生产，同仁堂不应承担责任。同样在2001年起的“拜斯亭”事件中，拜耳公司对欧美使用了该产品的受害者给予了巨额赔偿，而在我国的邢淑芬老人[2]，虽然被鉴定为因横纹肌溶解症导致七级伤残，却是全球惟一未获赔偿的受害人。诉讼中拜耳公司的抗辩理由即是拜斯亭是根据我国《药品管理法》，经相关部门批准后进口的。在进口过程中，北京药监部门也进行了检验，符合我国对进口药品的规定。并依据冲突规范，本案适用侵权行为地即我国法律，被告不应承担法律责任。以上事件我们看出，在药品缺陷导致的产品缺陷责任中，我国法律中的双重标准是有瑕疵的。笔者认为，至少对于药品缺陷的定义应该为，药品不能提供对使用者所期待的治疗效果，存在可能危及人身安全的不合理危险。

二．药品缺陷侵权的法律适用困境

(一)关于《民通法则》第122条的适用

我国《民法通则》第122条规定，“因产品质量不合格造成他人财产、人身损害的，产品制造者、销售者应当依法承担民事责任。运输者、仓储者对此负有责任的，产品制造者、销售者有权要求赔偿损失。”学理上认为民通122条规定的是特殊侵权行为，产品制造者、销售者不论有无过错，均应对产品所造成的损害承担赔偿责任，也即无过错责任（我国系大陆法系，在此区

别于英美法系之严格责任)。我们认为无过错责任之归责原则,最大限度的保护了消费者权益,但是遗憾的是该法条以“质量不合格”这一术语作为产品责任的归责事由,显然给现实生活中如笔者讨论的“药品缺陷”造成的特殊产品责任的归责造成了尴尬--对于药品这种特殊产品质量合格并没有当然排除其存在危及人身安全的不合理危险--比如[3]美国的“DES安胎剂案”,DES(乙烯雌酚)即是由美国食品与药品监督管理局(FDA)于1941年批准投放市场的一种保胎药,但其依然发生了孕妇服用这种药后,如果其生育的孩子为女性,女儿极可能得一种阴道癌,发病率高达30%~90%的不合理危险。

(二)关于《产品质量法》的适用 《产品质量法》中第四章对产品责任的规定较之民通122条更为完善,对缺陷定义、免责条件、诉讼时效和赔偿范围作了较为详细的规定,因此更具操作性,实务中涉及产品责任的损害赔偿一般以《产品质量法》作为法律依据。但是,除了如前所述《产品质量法》对产品缺陷定义的双重标准导致药品缺陷经过国家药品上市审批权力的行使,变成国家代表患者接受的缺陷,并固定于国家药品标准中,从而使药品缺陷受害者权益得不到合理维护之外,在《产品质量法》第41条规定的生产者的免责条款中有表述,如若生产者能证明“产品投入流通时,引起损害的缺陷尚不存在的;将产品投入流通时的科学技术水平尚不能发现缺陷的存在的”则不承担责任。按此理论,日本的斯蒙病判决和氯喹诉讼[4]均不得成立。因此我国《产品质量法》对于药品缺陷致人损害的保护是欠缺的。

(三)关于《消费者权益保护法》的适用 我国《消费者权益保护法》和《产品质量法》从立法目的来看,都是以保护消费者合法权益为目的。药

品的使用者无疑属于消费者，因此当消费者因使用药品造成人身伤害或死亡的，当然可以依《消费者权益保护法》请求损害赔偿。但是《消费者权益保护法》首先对赔偿主体限定在了经营者，对于药品缺陷致人损害中受害者求偿不利；其次该法并未就构成产品责任的缺陷、免责事由及诉讼时效等予以规定，实务中操作性并不强，对我们讨论关心的药品缺陷致人损害中受害者有保护不力之嫌。

三．药品缺陷责任的初步探讨

由于我国药事法律法规中找不到药品缺陷民事责任的具体规定，而《民法通则》、《产品质量法》和《消费者权益保护法》也难以解决极具特殊性的药品缺陷责任问题。为了保护人民群众安全用药而又能促进医药企业的创新 and 健康发展，应急需完善我国的药品责任立法，相对于本文探讨的药品缺陷责任笔者认为：

(一)药品缺陷不等同于药品不良反应

目前国内学者在研究药物致人损害的赔偿中，大多应用“药品不良反应”这一药学术语。我国《药品不良反应报告和监测管理办法》指出：“药品不良反应主要是指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的或意外的有害反应”。从药理学角度也可以把药品不良反应分为可以预期的A型不良反应和难以预期的B型不良反应。实务中也是本文探讨的药品缺陷，笔者认为应该属于药品不良反应中所谓意外的、难以预期的不良反应，从法学角度而言，即是笔者前面定义的药品不能提供对使用者所期待的治疗效果，存在可能危及人身安全的不合理危险。

(二)药品缺陷责任的构成要件与归责

为了便于比较，我们先讨论可以预期的A型不良反应药品责任的构成，(1)药品必须合格，即符合我国《药品管理法》和国家药品标准并经药品监督管理部门批准生产的药品。

假药、劣药产生的不良后果不属于药品不良反应。(2)药品必须合理使用，即患者使用非处方药品和执业医师、执业药师指导使用的处方药品必须严格按照使用说明书或必须符合药品的明示规定，没有违反药物的用法用量和配伍禁忌，滥用及误用药物产生的危害结果不属于药品不良反应。(3)超出了治疗预期，产生了可以预见的有害结果，比如非甾体类抗炎药产生了严重的胃肠道反应，抗心律失常药产生了新的心律失常，利尿药导致了电解质失衡等等。(4)有害结果与药物的使用有因果关系。笔者认为这种药品责任的归责可以参照最高人民法院《关于民事诉讼证据的若干规定》规定8种侵权诉讼中与药品不良反应联系密切的医疗事故的过错推定责任原则，具体本文暂不展开讨论。本文关心的药品缺陷责任，从国外立法来看多以无过错责任(或严格责任)为归责原则。1977年12月16日颁布，1978年1月1日生效的德国《药品法》(台湾学者也译为《药品责任法》)最为典型，其规定药品的经营者(制造商、销售商)不能因为已获得政府批准或许可，以及他们遵守德国标准药典的规定而影响其承担民事或刑事责任，且生产商不得主张发展风险抗辩，即生产商不得以“药品缺陷是依当时的科技水平所不能发现的”理由申请免除责任。笔者认为，任何一种法律制度的设定都应该以当下社会经济发展作为大背景。我国目前的制药企业大多规模小、重复建设多、创新能力不足、与国际知名制药企业相比竞争能力相当薄弱，处于医药产业链条弱势地位，国人也可见我国制药企业绝大部分以仿制药为主，因此在我国设计药品缺陷责任的归责时，应当兼顾消费者和制药企业发展创新两方面的利益。笔者认为我国药品缺陷责任的归责可以以无过错责任

辅以国家救济的原则，一可以最大限度维护因为药品缺陷导致人身损害消费者的利益，二可以在警告制药企业在新药研发中的严格注意义务同时也没有打击其新药开发的积极性，三还能在我国入世中，遇到类似“拜斯亭”赔偿的诉讼，我国的消费者不至于处于得不到保护的境地。所以我国药品缺陷责任的构成相应可以概括为：合格药品、合理使用、发生了难以预期之损害结果、损害结果与药品使用存在因果关系。参考文献 1. 张严方，消费者保护法研究[M].法律出版社，2003.468 2.

<http://news.sina.com.cn/c/2003-07-09/06501304866.shtml> 3.张新宝.中国侵权行为法[M].中国社会科学出版社，1998.487 4.于敏，日本侵权行为法[M].法律出版社,1998.321 ~ 322（作者：吴柯，重庆医科大学药学院药理学教研室） 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