

RESEARCH ON
DRUG PRODUCT LIABILITY

陈璐·著

药品侵权责任研究



法律出版社
LAW PRESS · CHINA

RESEARCH ON
DRUG PRODUCT LIABILITY

陈璐·著

药品侵权责任研究

图书在版编目(CIP)数据

药品侵权责任研究 / 陈璐著. —北京: 法律出版社, 2010. 11

ISBN 978 - 7 - 5118 - 1378 - 7

I. ①药… II. ①陈… III. ①药品—侵权行为—民事责任—研究—中国 IV. ①D923.4

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2010)第 205958 号

药品侵权责任研究

陈璐 著

责任编辑 刘彦泮

装帧设计 李 瞻

© 法律出版社·中国

开本 A5

印张 8.625 字数 207 千

版本 2010 年 12 月第 1 版

印次 2010 年 12 月第 1 次印刷

出版 法律出版社

编辑统筹 学术·对外出版分社

总发行 中国法律图书有限公司

经销 新华书店

印刷 北京北苑印刷有限责任公司

责任印制 陶 松

法律出版社/北京市丰台区莲花池西里 7 号(100073)

电子邮件/info@lawpress.com.cn

销售热线/010-63939792/9779

网址/www.lawpress.com.cn

咨询电话/010-63939796

中国法律图书有限公司/北京市丰台区莲花池西里 7 号(100073)

全国各地中法图分、子公司电话:

第一法律书店/010-63939781/9782

西安分公司/029-85388843

重庆公司/023-65382816/2908

上海公司/021-62071010/1636

北京分公司/010-62534456

深圳公司/0755-83072995

书号:ISBN 978 - 7 - 5118 - 1378 - 7

定价:28.00 元

(如有缺页或倒装,中国法律图书有限公司负责退换)

序 言

下午,陈璐来信说,她的博士学位论文要出版了,请我作序。听到这个消息,我有些意外,又十分高兴。想想她跟我学习的五年和工作以后的情况,我看到了这个学生的成长和进步。

2002年我带的六个硕士生中,陈璐是其中唯一一个又继续跟着我念博士的。之所以乐意她继续做我的博士研究生,是因为她在硕士阶段所展现的学习热情和研究能力,我很赞赏,我认为这是一个值得进一步培养的学生。我记得她入学的那一年,学制改革,学校开始实行硕士研究生两年制。我有些担心,学习时间缩短可能会影响学生素质的培养和提高,更何况当时学校因为非典,又封校、停课近三个月。然而,从毕业时的情况来看,应该说,陈璐在那两年学习是努力的,也取得了一些成绩。在入学的第一个学期,她完成了一篇有关恶意诉讼的论文,写得不错,我很高兴,组织学生们开了一个研讨

会,陈璐作了主题发言。这篇文章后来收进了我主编的《侵权司法对策》一书。非典时期学校封校,我带着这六个学生编写了《合同法判例与学说》,陈璐协助我统稿,是这本书的副主编。总的来说,陈璐硕士阶段的表现,我是比较满意的。对她未来的发展,我有了更多的期待。

2004年陈璐开始念博士,2007年毕业,那几年,我很为她担心。因为碰到生活中的一些挫折,她过得有些消极,在学术上没有按我当初所想的那样多出成果、出好成果。毕业以后,她离开北京,回到湖南大学法学院工作。作为一名新老师,她认真教学,得到了学生们的认可。在科研方面好像未见明显发展。作为她的导师,我一直认为,她应该能够做出一些成果来。

正是因为这么多年来期望和期待,得知她将博士论文认真修改后将由法律出版社予以出版的消息,我非常高兴。

对于当初的博士论文和修改而成的这本书,我也想谈谈。

陈璐以药品责任为研究方向始于2003年春季。当时我从美国访学回来,带回了美国产品责任三本书,包括产品责任的侵权法三次重述、Henderson与Twerski合著的产品责任问题与程序第三版以及Phillips的产品责任第五版,让她以这些为基础,开始对产品责任进行研究。到了下半年硕士论文开题的时候,她决定写药品方面的侵权责任,并以药品召回义务为题,出色地完成了硕士论文。念博士期间,她参加了我主持的侵权行为类型化研究的国家社会科学基金项目,负责其中产品侵权的研究,并最终以药品侵权责任为题完成了博士论文,顺利通过答辩。去年年底,她参加了我主持的侵权责任法判例与赔偿系统丛书的写作,负责《产品责任》一书,已由中国法制出版社出版。今年八月,她参加了我主持的侵权责任法特别法适用效力研究和侵权责任法司法解释研究两个课题组,负责产品责任相关条文的梳理与说明。应当说,陈璐七年来对产品责任问题的学习、关注和思考,为药品侵权责任这本专著的

写作打下了一个比较扎实的基础。

对药品侵权问题进行专门研究,具有现实的理论与实践意义。药品作为产品的一个类型,药品侵权必然有产品侵权的一般性特点。但从比较法上来看,药品的缺陷认定、因果关系的证明、侵权责任的承担以及救济机制的完善等诸多方面,学界应当做更为精细的研究,立法与实务应当有更先进的应对。其中蕴涵的法理是什么、我国的情况怎样,对这些相关内容进行系统整理、思考,对于完善我国药品侵权责任,甚至对于产品责任制度的完善,都有着重要意义。从本书内容来看,作者不仅关注、研究比较法上的情况,也注意收集、分析中国药品侵权责任案件,理论与实践相结合,国际化与中国现实相结合,进行了有理有据的分析,作出了具有说服力的结论。因此,这是一本凝结了一个有探索精神的青年学者的思考及成果的著作,我很欣慰。

最后,我要祝福这个年轻人,希望她在以后的日子里,好好学习,好好生活,认真教书育人,努力科研创新,为我们国家的法制建设做出自己的贡献。

中国人民大学法学院教授

中国人民大学民商事法律科学研究中心主任

杨立新

2010年10月26日

目 录

导论：药品侵权责任研究综述及选题意义 /1

第一章 药品侵权责任概述 /14

第一节 药品侵权责任 /14

一、药品侵权责任的概念及特点 /14

二、药品契约责任 /15

三、药品侵权责任与药品契约责任的并存与竞合 /18

第二节 药品侵权责任法律渊源 /23

一、制定法 /23

二、典型判例 /28

第二章 药品侵权责任归责原则与构成要件 /33

第一节 药品侵权责任归责原则 /33

一、药品侵权严格责任原则的含义及发展 /34

二、过错在药品侵权责任中的意义 /39

第二节 药品侵权严格责任构成要件的一般规则 /42

一、损害事实 /42

二、药品缺陷 /43

三、损害与药品缺陷之间的因果关系 /43

第三章 药品 /52

第一节 药品的含义 /52

一、药理学、药效学意义上的药品 /52

二、药政管理意义上的药品 /58

三、产品意义上的药品 /65

第二节 几种特定药品的属性 /67

一、试验用药品 /67

二、血液及血液制品 /68

三、疫苗 /72

第四章 药品的缺陷 /74

第一节 药品缺陷概述 /74

一、药品缺陷的定义 /74

二、药品缺陷的类型 /80

三、药品缺陷的证明 /83

第二节 药品设计缺陷 /87

一、药品设计缺陷的含义 /87

二、药品设计缺陷的表现 /89

三、药品设计缺陷的认定 /95

第三节 药品制造缺陷 /102

一、药品制造缺陷的含义 /102

二、药品制造缺陷的表现 /103

三、药品制造缺陷的认定 /106

第四节 药品警示缺陷 /111

一、药品警示缺陷的含义 /111

二、药品警示缺陷的表现 /113

三、药品警示缺陷的认定 /124

第五节 药品营销缺陷 /127

一、药品营销缺陷的含义 /127

二、药品营销缺陷的表现 /127

三、药品营销缺陷的认定 /129

第五章 药品侵权责任主体 /130

第一节 药品侵权责任主体概论 /130

一、药品生产者 /130

二、药品销售者 /131

三、医疗机构 /132

四、药品流通中的其他相关主体 /133

第二节 药品生产者 /139

一、药品生产者的认定及其范围 /139

二、药品生产者的责任原则 /145

三、药品生产者证明的难点及补救 /148

第三节 药品销售者 /149

一、药品销售者的认定及范围 /149

二、药品销售者的责任原则 /151

第六章 药品侵权责任形态 /155

第一节 药品侵权责任主体内部的侵权责任形态 /156

一、药品侵权责任中的替代责任 /156

二、药品侵权责任中的连带责任 /157

三、药品侵权责任中的不真正连带责任 /160

四、药品侵权责任中的补充责任 /164

第二节 药品侵权责任主体与其他责任主体之间的侵权责任形态 /165

一、药品侵权责任主体对其他责任主体的替代责任 /166

二、药品侵权责任主体与其他责任主体之间的不真正连带责任 /166

三、药品侵权责任主体与其他责任主体之间的补充责任 /169

第七章 药品售后警告与药品召回 /174

第一节 药品售后警告义务 /175

一、药品售后警告义务概述 /175

二、药品售后警告义务的成立与履行 /181

第二节 药品召回义务 /186

一、药品召回义务的概念和性质 /186

二、药品召回义务的成立与履行 /191

三、药品召回义务在药品责任体系中的地位 /196

第三节 违反药品售后警告义务、药品召回义务致人损害的赔偿责任 /200

一、违反药品售后警告、召回义务致害的归责原则 /200

二、违反药品售后警告、召回义务致害的侵权责任构成要件 /201

第八章 药品侵权损害赔偿 /206

第一节 损害 /206

一、损害的种类 /206

二、多重损害事实 /208

第二节 赔偿 /209

一、赔偿请求权 /209

二、赔偿范围与赔偿方式 /212

三、损害赔偿原则与赔偿金的支付 /223

四、药品侵权损害赔偿与相关配套救济制度 /226

第九章 药品侵权责任抗辩事由 /231

第一节 有效抗辩 /231

一、绝对有效抗辩 /232

二、相对有效抗辩 /237

第二节 无效抗辩 /237

一、非法药品之抗辩 /237

二、发展风险之抗辩 /238

三、药品缺陷无关己身之抗辩 /240

四、无证生产、销售者之抗辩 /241

五、受害人一般过失之抗辩 /241

六、第三人行为之抗辩 /241

七、免责条款之抗辩 /243

参考文献 /244

后记 /260

导论：药品侵权责任研究综述 及选题意义

一、药品侵权责任研究概况：主要文献形式及 研究内容

目前药品侵权研究成果所存文献载体形式,主要包括药品侵权责任专著、专题论文以及侵权责任、产品责任、消费者权益保护、医疗侵权等著作和相关论题文章中所涉药品侵权责任问题。

(一)药品侵权责任专著

以专著的形式体现药品侵权责任研究成果者,为数不多,代表者首推美国学者 Woodside 所著《Drug Product Liability》和台湾学者朱怀祖所著《药物责任与消费者保护》。较于其他研究文献,专著的体系完整,研究范围广,内容全面,以朱怀祖先生的《药物责任与消费者保护》一书为例,其结构包括商品责任立法原则与药物责任特殊因素、商品责任与药物、药物与危险、药

物制造者责任、药物之服务及贩卖责任、诉讼与赔偿、药物责任制度展望等。

(二) 药品侵权责任专题论文

药品侵权责任专题论文,代表者有:

1. 药品责任性质及侵权责任原则,如森岛昭夫的“药品的制造人责任”、“药品的民事责任”,载台湾《法律时报》第45卷第5期;王泽鉴的“药物责任”,载《医事法律期刊》第2卷第1、2、3期合订本;Victor E. Schwartz, Unavoidably Unsafe Products: Clarifying the Meaning and Policy Behind Comment K, 42 Wash. & Lee L. Rev. 1139, 1145 (1985)。

2. 药品侵权责任构成要件,如顾加栋的“关于药品侵权的几点思考——一起注射疫苗过敏案件评析”,载《法律与医学杂志》2003年第2期。

3. 药物致害因果关系及证明,如朱怀祖的“统计与药物事故之因果关系证明”,载朱怀祖的《食品药物与消费者保护——学说与案例研究》,五南图书出版公司1999年版;张建平的“‘肾衰公证’悖论与药品不良反应因果关系探析”,载《中医药管理杂志》2006年第7期。

4. 药品侵权责任的抗辩事由,如朱怀祖的“药物多有发展危险问题,与受辐射污染钢筋不可并谈”,载朱怀祖的《食品药物与消费者保护——学说与案例研究》,五南图书出版公司1999年版。

5. 药品的内涵,参见谢志洁的“试析药品概念的法律含义”,载《广东药学》2002年第4期;朱怀祖的“论食品与药物区分之问题——由消费者权利观点谈其立法与管理方向”、“论药物食品区分逻辑之建立——以‘奥康之刀’解决健康食品管理与立法之问题”,载朱怀祖的《食品药物与消费者保护——学说与案例研究》,五南图书出版公司1999年版;岳凤先的“中药和西药概念内涵试探”,参见中医药论坛, http://www.cintcm.com/lanmu/zhongyi_

luntan/zhongxiyijiehe/zhongtan.htm。

6. 血液致害责任性质,参见杨立新的“输血致第三人感染病毒医院的赔偿基础”,载《侵权司法对策》2002年第1辑;朱怀祖的“由美国政府与法院处理经血液感染爱滋病案之经验论我国药物责任之问题”,载朱怀祖的《食品药物与消费者保护——学说与案例研究》,五南图书出版公司1999年版。

7. 药品设计缺陷责任及设计缺陷的认定标准,如 George W. Conk:“真正的检验标准:专利垄断市场中对药品和医疗设备采用的‘可选择的更安全设计’”,毛玲译,载易继明主编的:《私法》(第2辑第1卷),北京大学出版社2002年版;David G. Owen, Risk-Utility Balancing in Design Defect Cases, 30 U. Mich. J. L. Reform 239(1997);Henderson, Prescription Drug Design Liability under the Proposed Restatement(Third) of Torts: A Reporter's Perspective, 48 Rutgers L. Rev. 471(1996);James A. Henderson, Jr. & Aaron D. Twerski, Drug Designs Are Different, 111 Yale L. J. 151(2001);Michael D. Green, Prescription Drugs, Alternative Designs, and the Restatement (Third), Preliminary Reflections, 30 Seton Hall L. Rev. 207, 208 n.4(1999)。

8. 药品警示缺陷,如李俊峰的“一起修改药品说明书案件的启示”,载《齐鲁药事》2006年第8期;赵西巨的“论药品的警示缺陷责任”,载《法律与医学杂志》2004年第3期;赵西巨的“药师、医师和药品生产商:药品危险警示义务主体的选择”,载《中国卫生事业管理》2005年第7期;赵西巨的“药师在处方上的注意义务和警示义务探析”,载《中医药管理杂志》2006年第9期;朱怀祖的“药物说明危险”,载朱怀祖的《食品药物与消费者保护——学说与案例研究》,五南图书出版公司1999年版;Ferguson, Liability for Pharmaceutical Products: A Critique of the Learned Intermediary Rule, 12 Oxford J. Legal Stud. 59(1992);T. Schwartz, Consumer-Directed

Prescription Drug Advertising and the Learned Intermediary Rule, 46 Food Drug Cosm. L. J. 829, 830 - 31 (1991)。

9. 药品售后警告和召回, 参见杨立新、陈璐的“论药品召回义务的性质及其在药品责任体系中的地位”, 载《法学》2007 年第 3 期; 叶正明的“药品不良反应的法律定性及其后果的救济”, 载《法律与医学杂志》2005 年第 1 期; V. Schwartz, The Post-Sale Duty to Warn: Two Unfortunate Forks in the Road to a Reasonable Doctrine, 58 N. Y. U. L. Rev. 892, 896 (1983)。

10. 药品侵权责任主体, 参见张丹丹的“上海一中院终审: 不予受理‘欣弗’受害者民事诉讼”, 载新华网, http://news.xinhuanet.com/legal/2007-01/29/content_5669983.htm; 郑玉波的“药物企业之民事责任与消费者之保护”, 载《民商法问题研究》第 2 辑; 朱怀祖的“由消费者保护论我国医药分业与药师责任”, 载朱怀祖的《食品药物与消费者保护——学说与案例研究》, 五南图书出版公司 1999 年版; Keeton, Some Observations About the Strict Liability of the Makers of Prescription Drugs: The Aftermath of MER/29, 56 Cal. L. Rev. 149 (1968); Maedgen & McCall, A Survey of Law Regarding the Liability of Manufacturers and Sellers of Drug Products and Medical Devices, 18 St. Mary's L. J. 395 (1986)。

11. 药品责任与医疗责任的竞合, 参见黄茂荣的“从民法消保法看医疗及药物责任”, 载《医药新闻》第 2478 期; 林禹鸿、邵蓉的“药品引发医疗事故的法律责任”, 载《中国药业》2006 年第 5 期。

12. 药品损害赔偿及其他救济制度, 参见朱怀祖的“论药物消费者之灯塔——我国设立药物受害人救济制度之法律与经济分析”、“药害救济制度可使诉讼体系瘦身, 亦可带动医药产业发展”、“由灯塔之经济学意义看药物受害救济制度之拟议”, 载朱怀祖的《食品药物与消费者保护——学说与案例研究》, 五南图书出版公司 1999 年版; Fleming, Drug Injury Compensation Plans, 30

Ame. J. Com. l. 297 (1982); Merrill, Compensation for Prescription Drug Injuries, 59 Va. L. Rev. 1 (1973)。

(三)其他著述中涉及的药品侵权问题

1. 药品致害侵权责任法律渊源,参见马克西米利安·福克斯的《侵权行为法》(第5版),齐晓琨译,法律出版社2006年版; Basil S. Markesinis and Hannes Unberath, The German Law of Torts: A Comparative Treatise, 4th edition, Hart Publishing, 2002。

2. 药品致害责任性质及侵权责任原则主要是:

第一,明示担保责任,参见 Jerry J. Phillips, Products Liability in a nutshell, 5th edition, West Group, 1998。

第二,过错侵权责任,参见曹建明、陈治东主编的《国际经济法专论》(第2卷),法律出版社2000年版;林益山的《消费者保护法》,五南图书出版公司1994年版;刘静的《产品责任论》,中国政法大学出版社2000年版;刘文琦的《产品责任法律制度比较研究》,法律出版社1997年版;于敏的《日本侵权行为法》,法律出版社1998年版;植木哲著的《医疗法律学》,冷罗生、陶芸、江涛等译,法律出版社2006年版;黄立的“论产品责任”,载《政大法学评论》第43期; Jerry J. Phillips, Products Liability in a nutshell, 5th edition, West Group, 1998; Michael Davies, Medical Law, second edition, Blackstone Press, 1998。

第三,德国药物法的危险责任,参见刘静的《产品责任论》,中国政法大学出版社2000年版;刘文琦的《产品责任法律制度比较研究》,法律出版社1997年版;马克西米利安·福克斯著的《侵权行为法》(第5版),齐晓琨译,法律出版社2006年版;黄立的“论产品责任”,载《政大法学评论》第43期; Basil S. Markesinis and Hannes Unberath, The German Law of Torts: A Comparative Treatise, 4th edition, Hart Publishing, 2002。

第四,严格责任,参见埃利斯代尔·克拉克的《产品责任》,黄

列等译,社会科学文献出版社 1992 年版;赵相林、曹俊主编的《国际产品责任法》,中国政法大学出版社 2000 年版;Basil S. Markesinis and Hannes Unberath, *The German Law of Torts: A Comparative Treatise*, 4th edition, Hart Publishing, 2002; Jerry J. Phillips, *Products Liability in a nutshell*, 5th edition, West Group, 1998; Michael Davies, *Medical Law*, second edition, Blackstone Press, 1998。

3. 缺陷药品致害一般构成要件,参见马克西米利安·福克斯的《侵权行为法》(第 5 版),齐晓琨译,法律出版社 2006 年版。

4. 药品致害因果关系的认定:

第一,药品致害事实因果关系认定中专家证言的采信标准,如 James A. Henderson and Aaron D. Twerski, *Products Liability: Problems and Process*, third edition, Aspen Law & Business, 1997; Jerry J. Phillips, *Products Liability in a nutshell*, 5th edition, West Group, 1998。

第二,盖然性因果关系的证明,参见于敏的《日本侵权行为法》,法律出版社 1998 年版。

第三,疫学因果关系理论,参见植木哲的《医疗法律学》,冷罗生、陶芸、江涛等译,法律出版社 2006 年版;李薇的“日本侵权行为法的因果关系理论”,载《外国法译评》1995 年第 4 期。

第四,相当因果关系理论,参见于敏的《日本侵权行为法》,法律出版社 1998 年版。

第五,因果关系证明中的举证责任倒置,参见马克西米利安·福克斯的《侵权行为法》(第 5 版),齐晓琨译,法律出版社 2006 年版。

5. 药品致害中的抗辩:

第一,发展风险的抗辩,参见林世宗的《消费者保护法之商品责任论》,师大书苑出版社 1996 年版;刘静的《产品责任论》,中国