

处方药的警示缺陷责任主体

——美国习得居间人原则对我国的启示

吴宜涵

【摘要】在美国侵权法上，产品责任是一项单独的侵权法上的责任。药品属于特殊的产品，因此美国对药品侵权的判例法有特殊的规定和原则。与一般产品相比，药品总是不可避免地显示出不安全性。根据产品责任的一般原则，生产商应当对消费者负担起警示危险的义务。但是根据习得居间人原则，药品生产商如果警示过医生，他的警示义务就已经终结。这个原则随着药品广告的兴起以及病患的积极参与而出现例外。本文基于对美国法中的药商的警示义务和习得居间人原则分析美国处方药警示缺陷的责任主体以及对中国的启示。

【关键词】处方药 警示义务主体 习得居间人原则

一、问题提出和概念分析

产品缺陷是指产品具有“不合理的危险”。现在的通说将产品缺陷分为三种，即制造缺陷、设计缺陷和警示缺陷。药品是特殊的产品，就是因为药品是一种不可避免的不安全产品。在人类现有的知识阶段，即使药品的使用价值及其重大，仍然不可避免地存在一些危险个例，在适用于该产品被设计的用途和平常用途时具有不安全性，许多新药或处在试验阶段的药品尤其如此，但将药品的有用性和危险性比较，药品仍然要投入使用。因此，警示药品可能存在的风险的义务和违反而应当承担的责任，是法律规范的重要对象。

（一）处方药与非处方药之分

本文针对的对象是处方药。我国对药品实行处方药与非处方药分类管理制度，遵循的是处方药应由处方医师开处、处方医师的处方通常受尊重的原则。非处方药的由于不必有医师介入，药品生产商应对消费者尽直接的、充分的、持续的、及时的危险警示义务。但是处方药需经过医疗机构或者医师方能从药商到达消费者，而当药商充分警示了医师后，药商对消费者即患者的警示危险义务是否还存在就值得深思了。本文就针对包含医患关系在内的处方药的警示义务进行分

析。

（二）处方药的警示缺陷责任主体

警示缺陷是指产品说明或警示不充分的缺陷。它属于产品缺陷的一种。根据美国侵权法重述“生产者对其产品所可预见的损害风险能够通过产品销售者或批发者，或者产品在整个流通环节的批发、销售链条中的任一前手提供合理的指示说明或警告而加以减少或者避免，而没有提供这样的使用说明或者警示使得产品不具有合理的安全性能，该产品则存在缺乏使用说明或警示的缺陷。”¹法律的一般规定和药品的特殊规定都表明药品生产商会因药品的缺陷而承担药品侵权责任。那么，如果药品的生产者违反了警示危险的义务而使药品出现警示缺陷，他应当对因此缺陷对当事人造成的损害承担侵权损害。

警示危险义务的主体一般是生产商。但是美国判例法对此发展出来一个例外，即“习得居间人原则”。根据该原则，药品的生产商或者制造商（此后简称药商）可以不直接向消费者尽警示义务，而是向习得居间人尽此种义务，然后再由此居间人向患者本人尽告知义务。²作为一个例外，其本身还包含着一些例外，即在某些情况下，即使存在医患关系，药商仍然负有直接警示消费者的义务。正是这些原则和例外构成了药品危险警示义务的分配和违反后的责任分配。

（三）中国处方药的警示缺陷责任的法律规定

1、侵权责任法的规定

我国《侵权责任法》第 41 条和第 42 条分别规定了生产者的严格责任和销售者的过错责任。第 43 条规定：“因产品存在缺陷造成损害的，被侵权人可以向产品的生产者请求赔偿，也可以向产品的销售者请求赔偿。产品缺陷由生产者造成的，销售者赔偿后，有权向生产者追偿。因销售者的过错使产品存在缺陷的，生产者赔偿后，有权向销售者追偿。”另外，《侵权责任法》第 59 条专门对于医疗产品作出规定：“因药品、消毒药剂、医疗器械的缺陷，或者输入不合格的血液造成患者损害的，患者可以向生产者或者血液提供机构请求赔偿，也可以向医疗机构请求赔偿。患者向医疗机构请求赔偿的，医疗机构赔偿后，有权向负有责任的生产者或者血液提供机构追偿。”

¹ 赵西巨：“我国《侵权责任法》中的医疗产品责任立法之反思—以商品与服务二分法为视角”，载《东方法学》2013 年第 2 期，第 98 页。

² 赵西巨：“论药品的警示缺陷责任”，载《法律与医学杂志》2004 年第 11 卷第 3 期，第 200 页。

根据一般的侵权责任规定，在追究责任的过程中，为了受害者的利益和追偿便利考虑，生产商和销售商都可以作为追偿的对象。《侵权责任法》第 43 条和第 59 条体现了这一点。但严格来说，这并不是对药品危险警示义务分配的最清楚的表述。根据第 41 条和第 42 条，赔偿后的销售者即医师或医疗机构可以向药商追偿，因为后者是严格责任。但是根据第 43 条和第 59 条，似乎后者承担责任的基础又是过错责任。由此一来，药品生产商的警示义务的对象就不同了。依据前两个条款，药商总要为警示缺陷负责任，无论他是否向第三中间人尽了警示义务。但根据后两个条款，只要药商警示了中间人其警示义务就履行完毕，接下来危险警示义务就由中间人负担。这两个条款的规定不同，我国也并没有明确表明上述缺陷包含警示缺陷。

2、产品质量法的规定

根据我国《产品质量法》第 41 条的规定，产品生产者对产品缺陷造成的损害承担赔偿责任。第 46 条解释缺陷为“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”。第 27 条规定：“产品或者其包装上的标识必须真实，并符合下列要求：……（五）使用不当，容易造成产品本身损坏或者可能危及人身、财产安全的产品，应当有警示标志或者中文警示说明。

中国立法中的产品缺陷是否包含警示缺陷不明确，只是单独条文规定了生产商的警示义务。似乎该 46 条的规定并不包含。那生产商的其他缺陷责任的规定是否适用到警示缺陷责任上来呢？

3、药品管理法的规定

我国《药品管理法》第 54 条规定，“药品包装必须按照规定印有或者贴有标签并附有说明书。标签或者说明书上必须注明药品的通用名称、成分、规格、生产企业、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应症或者功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项。麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品和非处方药的标签，必须印有规定的标志。”药品标识不符合上述规定的，“除依法应当按照假药、劣药论处的外，责令改正，给予警告；情节严重的，撤销该药品的批准证明文件”。该法第 93 条规定，“药品的生产企业、经营企业、医疗机构违反本法规定，给药品使用者造成损害的，依法承担赔

偿责任。”

前一个条文是对生产者的警示义务的规定，后一个条文虽然规定了医疗机构的责任，但对于二者的义务分配也是不明的。

总体来说，在处方药这个问题上，药商与医师之间谁负担着向最终消费者警示药品存在不安全性的义务，我国法律并未规定清楚。

二、美国处方药的警示缺陷的相关规定和分析

（一）药品危险的警示义务主体一般为药品生产商

根据产品责任法，警示不充分的药品是具有不合理危险的产品，属于缺陷产品，药品生产商应对此负产品侵权责任。这是美国产品责任的一个一般原则。该原则与大多数国家的规定相同，也符合一般的社会经验。

美国的侵权责任构成由四个组成部分构成：一方当事人对对方负有一定的义务、该方当事人违反了义务、违反义务和损害之间有因果关系以及损害赔偿。对应的，药品生产商的警示缺陷责任构成通常包含以下几个因素：（1）药品生产商对药品的某一危险（包括副作用、风险、禁忌症和药品的相互作用等）具有充分知识；（2）对于此种危险，药品生产商未尽充分的、及时的警示义务；（3）患者或消费者在不知药品此种危险的情况下使用了该药品；（4）患者或消费者若知悉药品的该种危险将不会使用该药品；（5）该药品的使用对患者或消费者产生了损害。³

（二）处方药的习得居间人原则

习得居间人原则平衡的是生产商和医院医师之间的产品危险警示义务。这是对上述一般原则的例外。“习得居间人”原则不仅是法官思维的结果，而且在美国也具有成文法上的支持。

1、习得居间人原则的概念和法理依据

药商可以不直接向消费者尽警示义务，而是向医师或医疗机构等习得居间人尽此种义务，然后再由此居间人向患者本人尽告知义务。⁴当药品生产商履行了该法定职责，他本该向患者作出的警示义务就已经履行完毕，因此可免除警示缺

³ 赵西巨：“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，第412页。

⁴ 赵西巨：“论药品的警示缺陷责任”，载《法律与医学杂志》2004年第11卷第3期，第200页。

陷责任。⁵这里的药品专指需要医生依据个案情况斟酌配药的处方药情形。事实上该原则不仅仅适用于处方药，而且对于医疗设备也同样适用。这不仅在美国法上如此规定，我国法律中也是将药物和医疗设备放于一处规定。在该原则下，开具处方药的医师负有警告患者处方药可能存在的危险的主要义务。该原则是生产商直接向可预见到的最终患者尽产品固有危险警示义务的一种例外。⁶

这个原则的出现是出于法官对以下几种的考量。首先，处方药一般呈现复杂性、秘传性和效果多样性。⁷医生在开药方的时候要考虑到药品的特性和患者对药品的接受程度。他必须衡量药品的好处和潜在危险。基于对患者和药品的充分了解后，医生才能对症下药。因此，医生相比生产商而言处于一个更好的位置来警示病人。其次，处方药的生产商缺乏与病人直接沟通的有效的方式。再次，生产商负警示病人的义务将严重干涉医生病人之间的关系。⁸最后，即使药方以平易的语言描述风险，患者也不能很好地阅读并理解包装上的插页。他们仍然依赖医生来理解、评价和转达各种警示。⁹总而言之，处方药的特殊性和医患关系的牢固性都决定了药商不能直接对患者发出警示。

2、习得居间人原则在美国各州的适用情况

习得居间人原则大多在判例中体现，但美国 1997 年侵权法第三次重述也明确规定了该原则的内容。虽然重述并没有法律效力，但其创设的许多规范体现了时代的变化和法律随之的应变。

(1) 美国侵权法重述的规定

美国 1997 年重述第 6 条 d 款规定：“如果有关可预见的损害风险的合理指示或警示未向下列人员提供，一处方药或医疗器械将因指示或警示不充分而被认为是不合理安全之物：（1）处方医疗人员和其他医疗服务提供者，当他们处于根据指示或警示减少损害风险的位置时；或（2）患者，当生产商知道或有理由知道医疗服务提供者不处于依据指示或警示减少损害风险的位置时。”¹⁰

⁵ Carol Smith, *the Learned Intermediary Doctrine, the Frost Brown Todd Attorneys*, May 2012, <http://www.frostbrowntodd.com/resources-learned-intermediary-doctrine.html>. (Accessed 2013-6-24)

⁶ *Learned-Intermediary Doctrine Law & Legal Definition, USLegal Definition*, <http://definitions.uslegal.com/l/learned-intermediary-doctrine/>. (Accessed 2013-6-24)

⁷ 同注 6 引文。

⁸ 同注 5 引文。

⁹ Leona Egeland Siadek, *the Learned Intermediary, the Doctor's Company*, third quarter 2009, P. 4. http://www.thedoctors.com/KnowledgeCenter/Publications/TheDoctorsAdvocate/CON_ID_002961(Accessed 2013-6-24)

¹⁰ 赵西巨：“药师、医师和药品生产商：药品危险竟是义务主体的选择”，载于《中国卫生事业管理》2005 年第 7 期，第 413 页。

这表明当处方医疗人员和其他医疗服务提供者可以根据指示或警示减少损害风险时，生产商要向他们提供警示，如果没有这类医疗人员，需要直接向患者提供警示。从此可以看出，重述支持了习得居间人原则，认为这样的责任分配更加合理。但同时该条款也对一般的习得居间人原则做了限制，有些情况下，生厂商仍然需要向消费者直接提供警示。在此后的讨论中将一一列举判例中遇到的例外。

（2）习得居间人原则的诞生

该原则诞生于 1966 年 Sterling 药品公司诉 Cornish 案第八巡回法院的一项判决。法院当时认为：“我们所面对的是处方药案件，而不是普通的产品。消费者购买的对象是博学有经验的医生，医生处在生产商和消费者的中间，比生产商能更好地评估风险和收益。”¹¹自此之后该原则先后被美国的 47 个州和哥伦比亚特区以及波多黎各属地的法院所承认，同时也有一些州拒绝适用。当然各州在承认时和适用时都有些许改良。

（3）习得居间人原则在各州的适用情况

印第安纳州在 1979 年采用了该原则，使之成为处方药案生产商的一种抗辩理由。印第安纳州的成文法也规定：“医生，而不是药商，处在一个衡量特定药物对特定患者的潜在风险和收益的更好的位置。”¹²因此，印第安纳州的药商们没有义务去警示消费者关于药物的潜在副作用，除非医生开具的药方不会提供这些警示。当然，该州内也有不同的声音，但州法院一直拒绝改变已有的判决和意见。不仅如此，印第安纳州的某家上诉法院想要将该原则保护的范围扩大到医药领域之外。¹³例如，在 Hatter 诉 Pierce 案中，原告是消防队员，被救火车后通风管的盖子砸中受伤，法院在此案中讨论了习得居间人原则的适用。该案的争议点是具有经验和知识的消防部门是否有义务来警示消防队员，而不是由制造商来直接警示。法院最终认为：“习得居间人原则只在作为中间人的消防部门知道或应当知道产品的危险时适用。”法官如此指示陪审团，因此陪审团作出了有利于制造商的判决。¹⁴

在这个案例中，法院并不是一概肯定该原则的范围的无限制扩展，而是加以

¹¹ 同注 9 引文。

¹² 同注 5 引文。

¹³ 同上。

¹⁴ 同注 5 引文。

限定，只有习得居间人知道或者应当知道产品存在危险时适用。笔者认为 Hatter 案确实是将习得居间人原则适用到了药品警示缺陷以外的产品，即使是有限定，也只不过是强调了“习得”的重要性。也就是说，不是销售链条上的所有的中间人都可以分掉最初生产者的警示义务，否则产品责任的严格归责原则会逐渐被这个例外吞噬掉。笔者猜测法官的原意还是尊重了医生与病人之间特殊的关系，认为消防部门和消防员之间的关系可与之比拟。消防部门是消防车的购买者，在购买的过程中会考虑消防车的各项性能和存在的危险。救火如救人，消防车和消防员使用消防车都关乎紧急时刻的公众的安危，所以，消防部门会慎重选择消防车的构造并力图了解所以的风险以加以克服。另外，消防车的特殊性好比药品的特殊，都是专业化和复杂化的代表。但是，笔者还是存在疑问，医患关系其独有的效果多样性并不体现在本案中。消防员要集中学习一辆消防车的性能和构造，必定要依靠产品手册，而不是靠消防部门另外编制手册，消防部门依靠的也将是制造商的手册。而且，除新手外的消防员都存有一定的经验可以通过阅读手册知悉消防车的风险。因此，笔者并不完全赞同本案的结论。也就是说，该原则范围的扩展并不具有合理性。

其他如肯塔基州、俄亥俄州、田纳西州等州都采用了这个原则。肯塔基州采纳了如上提及的侵权法第三次重述中第六条 d 款的内容。该州是唯一正式采纳了侵权法第三次重述第六条内容的州，但是，肯塔基州法院仍需测试习得居间人原则在该州的适用范围和效力。¹⁵

俄亥俄州采纳了该原则并将其遍入法典。俄亥俄的一些法院判决认为由于医患之间的特殊关系，该原则只适用于药商。然而在近些年的案例中，在化学制品提供商以及焊接消耗品制造商等领域也曾经讨论过该原则的适用。当然只是讨论，所以该原则的适用范围仍是不清不白的。¹⁶

在田纳西州，原告为了证明该原则下的警示缺陷必须证明两点：其一，被告未能警告医生该产品风险且医生不知该风险；其二，此警示缺陷在事实上和法律上引起了原告的损害。该规定来自于侵权法第二次重述的第 388 款。在适用范围上，田纳西法院一致坚持着不扩大的原则。与上述几个州相比，习得居间人原则

¹⁵ 同上。

¹⁶ 同上。

在田纳西州的适用范围非常确定。¹⁷

西弗吉尼亚州并未采纳习得居间人原则，在 2007 年的 Johnson 诉 Karl 案中法院拒绝了该原则的适用。该州的观点非常独特。法院认为医生和药商各自有各自的警示义务，而且该州法律中的“共同侵权的比较促成”足以解决医生和药品公司之间的责任分配。虽然西弗吉尼亚州拒绝了这个原则，但是在考虑其他州的态度时，西弗吉尼亚议会制定了一部成文法，规定习得居间人原则应当由损害发生地的产品责任法规制且该法只适用 2011 年 7 月 1 日后的案例。¹⁸由此可见，西弗吉尼亚州自己坚持产品责任的一般性原则，却不排斥其他州的该原则的适用。

以上，是习得居间人原则地域上适用的不同情况，虽然有个别州放弃适用，该原则还是被美国法院总体所认可。

（三）习得居间人原则的突破或例外

但凡法律制度总在变动之中，从该原则的诞生之初就应当预料到该原则也会被限制适用。以下几种习得居间人原则的例外建立在药品警示缺陷领域，有些已经得到认同，有些仍属于争论的焦点。

1、公共疫苗接种和群体会诊

在这种情况下，由于医生一般不参与进来，且不需医生来衡量药物的风险或与患者相关联的风险，所以习得居间人原则不适用。也就是说，当生产商知道或有理由知道药品不必经过医生之手就会到达患者手里时，其负有直接警示消费者的法律义务。这种情况被视作与非处方药的特性相似。¹⁹这与 1997 年侵权法重述第 6 条 d 款第二项的内容相符合，而且是美国公认度最高的例外。

但是某部名为 National Childhood Vaccine Injury Act of 1986, 42 U.S.C § 300aa-14(a)(1994)的法案部分推翻了这个例外并建立了一个无过失的赔偿制度。²⁰这又相当于用立法的方式承认习得居间人原则。背后的政策考量大致如下。第一，医生处于决定用药好坏的有利地位。第二，病人无医学背景从而无法理解、忽略、歪解药商之警示。第三，向消费者作出的警示都在包装上，无法解答阅读

¹⁷ 同注 5 引文。

¹⁸ 同上。

¹⁹ Catherine A. Paytash, *the Learned Intermediary Doctrine and Patient Package Inserts: a Balanced Approach to Preventing Drug-Related Injury*, *Stanford Law Review*, Vol. 51, No.5 (May, 1999), p.1348.

²⁰ 同注 19 引文。

后的各种疑问。第四，因包装会拆散，药商无法保障警示会传达到最终消费者手里。最后，习得居间人原则认定病人多依赖医生做决定。²¹在公共疫苗的案例中需区分私人医师和集体诊所的区别。前者该原则适用，但后者排除原则的适用。有人认为这个法案增加了接种疫苗人群的风险性，毕竟未成年接种人群需要医生和监护人的同时评估。同样由于地区惯例标准的存在，医师可能不愿过多透露用药风险，从而导致习得居间人原则的浪费。还有人认为国家鼓励公共疫苗的政策会对医患关系起反作用，即放弃医患特有的风险评价。在法案之前就有判例中的医师表现出忽视警示，但法案制定过程中却并没有涉及一种机制来解决这种现象。²²

在适用或不适用习得居间人原则之间博弈，在生产商和医生之间衡量，该法案与该原则先后认定的观点本质上仍是谁处于一个更有利的位置来警示谁就负警示缺陷责任。但是正如刚刚所说，在私人医师的地方接种疫苗，医师可能会提供更个性化的评价，而集体诊所则不可能。笔者认为情况不能一概而论，而要分各种疫苗的不同情形。有些疫苗已经在大范围内和很高程度上确定了它的安全性，无需借助医药专业人员的参与就可保障安全、有效，那么习得居间人原则完全可以不适用而回归到产品责任的一般原则，即生产商负有警示某些禁忌、副作用等潜在威胁的义务，违反这个义务，由生产商承担警示缺陷责任。但相反，如果疫苗处于初级阶段、接种前尚需要各种检查的话，无论是在私人医师处还是在集体诊所处，医生都负有一些警示义务。但从疫苗的便利性而言，医师做不到如平时会诊那般详细嘱托，只是在最基本的禁忌或危险上询问患者。所以，药品的警示义务分配在药商和医师上不是非此即彼的，二者共同承担可能的警示缺陷责任，至于责任比例，则视情况而定。

2、个别药类

避孕药和避孕设备不适用习得居间人原则，因为较之其他处方药，病人在决定服用药物的时候参与度较高，病人具有主动性而医生具有被动性，而且该种药物适用时间很长且不用医学评价。²³在 *Macdonald 诉 Ortho 药品公司案*中，就认定了被告制造商对于服用避孕药的原告负有警告义务。另外，美国食品及药物管

²¹ Daniel A. Cantor, *Striking a Balance between Product Availability and Product Safety: Lessons from the Vaccine Act*, *the American University Law Review*, Vol.44, pp.1865-1866.

²² 同注 21 引文，第 1872 页。

²³ 同注 19 引文，第 1350 页。

理局规定了避孕药的生产商需通过包装内容直接警示患者。²⁴

避孕药开启了习得居间人原则例外的扩大，只要药物或医用设备可能存在副作用的高风险，或者由病人参与选择且用药时间长，或者美国食品及药物管理局要求病人药物包装的广告包括警示，或处方药直接对消费者销售，²⁵那么该习得居间人原则就被打破了，从而例外情形适用。实际上并不是如此，在此后的案例中，子宫环或者隆胸特征与所列特征相似，但是法院几乎不支持这样的例外，认为这些手术或药物只会通过医生进行。只有一家法院作出了支持的判决。²⁶可见，实际情形中，只有避孕药才能构成例外，其他药品或医疗设备想要突破习得居间人原则还是很难的。

而反对这个例外的意见认为，即使病人在避孕药病患关系中主动性大，最后做决定的仍是医师，且他要评估家族病患等其他因素来决定某患者的合适的药和药量。而且避孕药会产生副作用这一点更需要医生的参与。²⁷

在这个问题上，正反意见皆有，判例实践中以提倡例外为主。笔者认为，承认这个例外的原因固然是因为避孕药的各种特性，更重要的是因为避孕药的消费者人数多，与疫苗接种的消费者规模相同，否则为何隆胸手术被排除在外。之所以避孕药和隆胸手术的结果不同，不是因为消费者的主动参与性强，而是因为在隆胸手术中医生的作用很重要，所以排除医生的警示缺陷责任对于患者就是不公平的。但避孕药不同，在一定程度上医生可以给予的建议不多，而且某种避孕药的负面作用的显现常常花费很长的时间，所以在一定时期内是安全的，但更重要的是国家立法对此予以确定说明了生产商直接对消费者警示的重要性。因此，一般情况下，避孕药的警示义务主体是药品生产商。个别情况下，比如某些过敏体质患者可能需要医师的嘱托方可。

3、处方药直接对消费者销售的广告

1999年新泽西的一项判决开启了直接对消费者广告中是否构成对该原则例外的讨论。之后虽然有越来越多的州开始采纳这项例外，但至今这个问题仍是许多学者和法院的争议所在。

在药品领域广告行业的兴起得益于政府对广告行业的放宽，即规范医护人员

²⁴ 同注 19 引文，第 1351 页。

²⁵ 同注 19 引文，第 1352 页。

²⁶ 同注 19 引文，第 1352 页。

²⁷ 同注 19 引文，第 1351 页。

广告的法律可以同样适用于直接对消费者销售的广告。药商直接向消费者直接推销药品，打破了药商无法与消费者有效沟通的桎梏，因此习得居间人原则不适用在直接销售的案例里。例如新泽西最高法院在 *Perez 诉 Wyeth* 一案中认定习得居间人原则不适用在处方药直接对消费者销售的案例中。原告是接受 *Norplant* 移植的患者，原告认为 *Wyeth* 在 1991 年的广告运动直接指向妇女而不是她们的医生。因此新泽西最高法院同意了原告的诉求即排除了习得居间人原则的适用，成为第一个高级法院在直接销售广告案例中排除适用习得居间人原则的法院。法院判决的理由是它完全改变了习得居间人原则的法理基础。²⁸

有关直接销售的药商警示义务需要了解美国对处方药的广告监管。在美国，处方药广告必须包含“有关药物副作用、禁忌证和疗效的信息的简要介绍”。这种信息披露在面向医生的处方药广告中称为“简要总结”，在直接面向消费者的处方药广告中称为“重大声明”。上文这四种信息就是警示信息，美国食物及药物管理局（以下简称 *FDA*）规定除了简要总结，产品标签也要包括这四个方面的信息。重大声明出现在处方药电视或广播广告中，使用消费者易于理解的语言介绍产品所有重大风险信息。²⁹由此看来，药商的警示义务似乎非常沉重，其实不然。有四种广告可以豁免上述沉重的警示义务，即提醒广告、求助广告、批量销售药品的广告和处方配制药物的广告。

“提示广告”会提醒大家注意药品名称但不表述药品针对的症状，目的是为了强化人们对名称的认知度和对品牌忠诚度。药商在这样的情况下不必以公平全面或简要总结的形式提供风险信息。但 *FDA* 认定具有明显重大风险的药物不能做提醒广告。“求助广告”可以传达症状、条件和疾病等，药商的名字也可以出现在广告里，但被禁止提示药品名称，以此来鼓励消费者去就医。在 1997 年“以消费者为导向的广播广告之行业规范草稿”发布后，电视和广播广告只要提供充分信息即可。该“信息充分”指必须包括可咨询信息的免费热线、有信息刊登的网址、提及包括简要概括的参考和导向医师或药剂师的推荐。这些规定都是为了消费者能从多渠道了解到所需信息，这样既达到了广告目的，同时又防止广告内容过多而令人厌烦。³⁰

²⁸ Timothy A. Pratt & John F. Kuckelman, the Learned Intermediary Doctrine and Direct-to-Consumer Advertising of Prescription Drugs, <http://www.thefederation.org/documents/pratt.htm>

²⁹ 陈永法，于博：“美国的处方药广告监管”，载《中国药业》2012 年第 21 卷第 4 期，第 5 页。

³⁰ Timothy A. Pratt & John F. Kuckelman, the Learned Intermediary Doctrine and Direct-to-Consumer Advertising of Prescription Drugs, <http://www.thefederation.org/documents/pratt.htm>

侵权法第三次重述并未将这个例外纳入正式条文中，只是在评论部分提及，美国法学会将发展此例外的权利赋予了各州判例法。³¹

与避孕药的例外相同，这个例外同样有支持者和反对者。支持者认为直接对消费者的销售方式完全改变了习得居间人原则的法理，而且患者因为直接受广告影响，在治疗方式上有更多的自主性。然而，反对意见也很中肯。因为正如上述两种广告，无论接受信息的起点如何，最终还是要医生来提供更多的信息、评估判断并做决定。比如广告经常包含这样的信息：“只有医生知道广告上的药是否适合你”。³²

笔者赞同反对者的意见。正如上文提到，文本广告虽然包含信息多，消费者却可能由于阅读能力有限而忽略很多内容，而影音广告所提供的内容也有限，这两种最终仍需要医生的辅助才可以决定。但是笔者不赞同药商和医生在警示责任上是非此即彼的关系。在直接广告之前，由于在药品销售的链条上是一种串联的形式，所以，警示义务可以被一部分一部分地分割开来。但是在直接销售广告诞生以来，这种销售关系转变成一种串联、并联共存的方式，所以，法律责任的分配将不再那么简单。在药品销售上，笔者认为既然消费者接触的不再单单是医生，那么药商和医生都具有警示义务，毕竟从不同的渠道消费者期待的信息是不同的。那么违反了警示义务，二者都要承担责任。

4、美国食物及药物管理局（FDA）的法律规定

由 FDA 制定的联邦法规强制要求药商为特定的药品提供患者包装广告，比如异丙肾上腺素吸入药剂、处方避孕药、雌性激素、孕前药品。违反这个法律规定构成过失。³³然而，在 Martin 诉 Ortho 药品公司一案中，伊利诺斯州最高法院拒绝了这个例外。原告的孩子由于原告服用避孕药而生有缺陷。法院拒绝了原告请求并解释认为 FDA 联邦规范不会改变州普通法的义务。³⁴在实践中，大多法院拒绝承认这个例外，原因大抵是因为医生比药商处于一个警示的有利位置。而且 FDA 也制定了关于标签的规范，标签只是一种加强医生口头信息的工具，并不能完全代替医生的评价和判断。³⁵

³¹ 同注 19 引文，第 1355 页。

³² 同注 19 引文，第 1355-1356 页。

³³ 同注 19 引文，第 1355 页。

³⁴ 同注 19 引文，第 1352 页。

³⁵ 同注 19 引文，第 1353 页。

综上所述，习得居间人原则的例外虽然存在却大多争议不断。笔者认为都不能一概而论。例如立法的强制性规定，药商应当为特定的药品提供患者包装广告，即便如此，各州法院也不愿突破传统的医患关系来打破习得居间人原则。即使是直接对消费者的广告，商家为了避免自己承担处方药的警示义务而不愿将全部信息透露，只是严格遵照四种广告的格式来宣传药品。可以说，随着患者自我参与增加，以及医患关系模式的转变，药商不再排斥于医患关系之外，更多地与患者的交流使得习得居间人原则不再是铁板一块。如果生产商更加能肩负起警示危险的义务，那么该义务主体仍然回归到药商身上来。不可避免地是习得居间人原则的例外被接受，那么对于消费者来说，警示缺陷责任主体也不再只有医疗机构或医师，赔偿能力较强的药商将成为他们的起诉对象。

三、美国经验对我国的价值

第一，我国现行法律尚未对产品缺陷类型进行明确的、系统的划分。不论是文中提到的《侵权责任法》、《产品质量法》，抑或是未提及的《消费者保护法》，都为对产品缺陷进行明确划分，更遑论药品的缺陷了。只是一些零散的法律、法规中提到生产者要对消费者作出警示标志或警示说明。须知不同的缺陷归责原则不同，所需要的构成要件不同，归责主体也会不同。药品如此特殊，不同的缺陷需要向不同的对象追究责任，甚至可以发展成一个法律原则。美国对产品缺陷的统一分类很好地解决了在不同产品领域的缺陷责任问题，进而发展出不同的原则和例外。我国有些法律效力层级较低的部门规章开始对产品缺陷作更为细致的划分，我国未尝不可对此尝试。当然，美国在具体案例中出现的缺陷类型认定问题不可否认，但这不能否定缺陷分类的价值。在本案中药品的警示缺陷问题上就可以挖掘出这么重要的原则和例外，也许在其他的领域仍有未可知的部分等待着法官的智慧。

第二，我国明显对于药品生产者和销售者的警示义务分工不明确，导致警示缺陷责任主体不明确。我国目前仍然是传统的医患关系模式。处方药应由处方医师开，医师的处方非常受尊重。这为在我国适用美国法上的“习得居间人”原则奠定了基础。生产商不必顾忌对最终消费者的义务而只要对医师尽详细、直接、及时、持续的警示义务。虽然说处方药的营销模式正在从带金销售向学术性推广销售转变，但医生了解新药的渠道主要是依靠企业销售人员的学术推广和专

业媒体，某份调查显示，75.6%的医生表示他们通过企业销售人员的学术推广获取了新药知识；76.2%的医生表示他们通过专业媒体获取了新药知识。因此，对于处方药，药品生产商与医师的关系仍然紧密，所以至少目前药品生产商应对处方医师尽充分的危险警示，以便医师在处方时做出权衡和决策，此时生产商不必直接对患者尽警示义务。也因此，药商不必对最终的患者承担警示缺陷责任。但这并不意味着不必承担制造缺陷和设计缺陷责任。

第三，突破习得居间人原则的例外何时适合在中国适用。我国《药品管理法》第60条规定，“处方药可以在国务院卫生行政部门和国务院药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上介绍，但不得在大众传播媒介发布广告或者以其他方式进行以公众为对象的广告宣传。”可见，我国暂时不会出现直接对消费者的处方药广告。也因此，习得居间人原则的第三种例外不在我国适用。至于美国公共疫苗、个别药类以及立法直接规定的例外规定在我国生产商作为严格责任主体的背景下显得有点多余。但是例外的规定表明了法律的态度，而不是一味将警示缺陷责任推给生产商。而且医患关系的模式从父权主义模式向协商模式转变是必然之势，患者对处方药的选择权和决定权会日益得到尊重，那么如果药商直接面向消费者的营销策略成为可能，药商的警示义务的对象将会赋加到消费者这一层面上。美国发展出的这些例外可以作为突破口，只要药品生产商面向消费者的广告宣达到了足以影响消费者药物选择的程度，处方医师作为风险评估和医疗决策者的角色减弱或丧失时，药品生产商应对消费者尽药品的危险警示义务。

第四，美国侵权法重述的作用。美国侵权法第三次重述给出了药商和医疗机构警示义务分工的一个标准，即看医疗服务提供者是否处于一个可以依据警示和说明减少损害风险的位置。如果处于这样一个位置，药商只要对医师尽警示义务即可。但如果医师并不处于这样的位置，例如在公共疫苗的场所、避孕药的情形下，一般医师并不需要诊断，药商负担起警示义务。

四、结论

中国立法未将产品缺陷分类不利于对缺陷责任主体的认定，单凭侵权责任法和产品质量法并不能确定。在北大法律信息网案例数据库截至2012年8月所提

供的案例中，产品责任诉讼涉及生产者和销售者产品责任的案件共 71 个案件出现了 8 种审判结果。³⁶因此，实践中，这两方到底谁最终承担责任有很大的变动，逻辑性不强。中国立法过于保护消费者，所以将生产者和消费者的责任分配混在一起了。这容易导致双方互相推诿。在处方药的警示缺陷责任确定上更是不便。加之收到法律以外因素的影响，这不利于药品行业的正常发展。

美国习得居间人原则和例外使得警示缺陷责任承担主体的规定分得很清，原告起诉必须慎重选择被告，因为起诉的依据的法律原则不同，可能最后都是败诉，不会出现中国原告必定会得到赔偿的现象。我国法律应当尽早对警示义务分配明确，避免实践中的警示缺陷责任主体的混乱。另外，如果我国明确采用习得居间人原则，可督促药商和医疗机构竭尽全力履行各自的警示义务，承担各自的警示缺陷责任。

³⁶ 张江莉：“论销售者的产品责任”，载于《法商研究》2013 年第 2 期，第 123 页。