缺陷药品的召回义务与损害赔偿责任

缺陷认定的双重标准与未召回的责任

赵跃

（安徽国运律师事务所，安徽 合肥 230000）

摘要：药品兼具治病与致害的双重属性，缺陷一旦出现，损害往往波及不特定的多数人。事后的赔偿无法挽回已经发生的健康损害，召回因而成为控制风险的关键制度。我国药品管理法确立了上市许可持有人的召回义务，但义务的性质、未召回的责任、召回与赔偿的关系，规范未作细化，裁判尺度并不统一。本文认为，缺陷的认定应当采质量不合格与不合理危险的递进标准，符合标准不等于没有缺陷。召回义务不是设计或者警示义务的简单延伸，而是产品进入流通后独立存在的跟踪义务。未召回的责任，不宜仅作为产品责任的加重情节，而应当承认其独立的请求权基础，使因未召回而扩大的损害得到单独评价。举证责任应当部分倒置，由持有人证明其已建立有效的监测体系并及时采取措施。召回完成不免除赔偿责任，赔偿也不免除召回义务，二者功能不同，不能相互替代。在制度层面，应当细化针对性通知的义务、强化药品警戒体系、建立信息共享与专项补偿基金，使召回从纸面的规范转化为实际的保护。

关键词：缺陷药品；召回义务；产品责任；惩罚性赔偿；因果关系

中图分类号：D923.8　**文献标识码：**A　**文稿编号：**WJLT(2024)06-0026-11

Recall Obligations and Liability for Defective Drugs

ZHAO Yue

(Anhui Guoyun Law Firm, Hefei 230000, Anhui, China)

Abstract: Drugs cure and harm at once, and a defect may injure an indeterminate multitude. Compensation after the event cannot undo the harm done, so recall becomes the key institution of risk control. Chinese drug law imposes recall duties on marketing authorization holders, yet the nature of the duty, the liability for failure to recall and the relation between recall and compensation remain under-regulated and unevenly adjudicated. This article argues that defect should be identified through a progressive test of quality non-compliance and unreasonable danger, and that compliance with standards does not exclude defect. The recall duty is not a mere extension of design or warning duties but an independent post-market tracking duty. Liability for failure to recall should be recognized as an independent cause of action rather than a mere aggravating factor, so that harm aggravated by the failure is assessed separately. The burden of proof should be partially reversed, requiring the holder to show an effective surveillance system and timely measures. Recall does not extinguish compensation, nor compensation recall. Institutional reform should specify targeted notification, strengthen pharmacovigilance, and build information sharing and a compensation fund.

Key words: defective drug; recall duty; product liability; punitive damages; causation

说明：（本文为作者个人研究观点，不代表所在单位意见）

作者简介：赵跃，安徽国运律师事务所执业律师，主要研究产品责任与消费者权益保护问题。

一、问题的提出

药品具有双重性。它既是治病的工具，也可能成为致害的源头。这种双重性并非偶然，而是源于药品的作用机理：以化学或者生物的方式干预人体的机能，干预本身即伴随风险，风险无法被完全消除，只能被控制到可接受的程度。

现代药品的研发、生产与流通高度专业化。一味药从实验室到患者手中，要经过临床试验、注册审评、生产制造、批发配送、零售使用等多个环节。环节越多，参与者越多，每一环节都可能引入新的缺陷。

缺陷的表现形态多样。有的源于设计，如成分选择不当、配比失衡；有的源于制造，如工艺偏差、混入杂质、灭菌不彻底；有的源于警示，如说明书未载明禁忌、不良反应与相互作用。

缺陷一旦出现，损害的规模往往巨大。药品面向不特定的多数人，同一批次的缺陷药品可能流向全国，受害者人数众多，损害表现各异，因果关系的证明极为困难，诉讼旷日持久。

正因如此，法律不能只在损害发生之后提供救济。事后的赔偿，无论多么充分，都无法挽回已经发生的健康损害，也无法消除潜伏在人体内的长期风险。预防与止损，才是更有效的应对。

召回制度由此产生。它要求生产者在其药品存在缺陷时，主动或者被动地将药品从市场收回，通知使用者停止使用，并对已经使用的患者提供必要的医学检查与干预措施。

我国2019年修订的药品管理法确立了药品上市许可持有人制度，并将召回义务明确赋予持有人。此后发布的药品召回管理办法，进一步细化了召回的分级、程序、时限与监督措施。

规范的建立并未消解争议。召回义务的性质是什么，是行政法上的义务，还是民法上的义务，是法定的独立义务，还是安全保障义务的延伸，性质的不同，直接决定违反后果的不同。

未召回的责任如何构造，受害人能否以未召回为由单独主张赔偿，赔偿的范围是否包括因未及时召回而扩大的损害，举证责任应当如何分配，这些问题在实务中均无统一答案。

召回与赔偿的关系亦须厘清。召回是否构成对赔偿的替代，生产者已经召回能否据此减轻赔偿责任，已经召回但受害人未获通知的，责任又应当如何认定。

实务中的处理并不统一。有的法院将未召回作为过错的情节，有的将其作为独立的请求权基础，有的则完全忽略这一事实，仅按产品责任的一般规则处理。裁判尺度的差异，影响了当事人的预期。

本文即以缺陷药品的召回义务为主题，讨论缺陷的认定标准、召回义务的性质与主体、召回的触发与程序、未召回的责任构造以及召回与赔偿的关系。目的在于为裁判提供框架，也为制度的完善提供参考。

二、缺陷认定的双重标准

缺陷的认定，是召回义务与赔偿责任共同的前提。无缺陷，则无召回，亦无责任。故讨论召回，须先厘清缺陷的标准，否则义务的存否便无从判断。

我国药品管理法采用质量不合格与不安全两个维度。前者指向标准，后者指向风险。两个维度并不重合，也不互相替代，混淆二者，是许多争议的根源。

质量标准的判断相对客观。药品的成分、含量、纯度、溶出度、无菌程度、稳定性，都有国家药品标准予以规定。不符合标准的，即为不合格药品，认定无须借助价值判断。

但符合标准，不等于没有缺陷。标准是最低要求，是制定时技术条件下的一般水平，标准之外的合理危险仍可能存在。这一点，在裁判中常被忽视，却是产品责任的核心。

故缺陷的认定，还须引入不合理危险的判断。药品在正常使用的情况下，若存在超出使用者合理期待的危险，且该危险可以通过更优的设计或者更清晰的警示予以避免或者降低，即构成缺陷。

风险的判断，需要权衡。药品的疗效与风险往往并存，某些严重疾病只有高风险药物可用。此时，风险的存在不构成缺陷，除非风险明显超过疗效，使获益与负担显著失衡。

权衡的要素，包括疾病的严重程度、替代方案的有无、风险的可知性、风险的可控性、受益人群的规模。要素的综合衡量，而非单一要素的决定，才是妥当的方法。

设计缺陷的认定最为困难。药品的成分与配方是研发的核心，法院难以替代专业判断。故设计缺陷的认定，通常要求原告证明存在合理的替代设计，否则难以认定。

合理的替代设计，须具备三个条件：技术上可行、经济上可行、能够避免或者显著降低危险。三者缺一，替代设计的主张便不能成立，缺陷的认定亦失去基础。

制造缺陷的认定较为直接。同一批次中个别药品不符合标准，或者虽符合标准但与其他批次存在异常差异，可以认定为制造缺陷。偏差的存在，本身即为初步证据。

警示缺陷的认定，关注说明书与标签。说明书应当载明药品的适应症、用法用量、禁忌、不良反应、注意事项、药物相互作用。遗漏重要信息的，构成警示缺陷。

警示是否充分，应当以一般医务人员的理解能力为标准，而非以个别专家的认知为标准。说明书的语言应当清晰、准确，避免模糊表述与歧义，避免以专业术语掩盖风险。

对于上市后发现的新风险，持有人负有更新说明书的义务。未及时更新的，即使上市时警示充分，仍可能构成缺陷。这一规则，被称为发展的警示义务，其正当性在于风险的持续控制。

双重标准的关系，应当理解为递进而非并列。不符合标准的，可以直接认定为缺陷；符合标准的，仍须进行不合理危险的判断。前者减轻原告的举证，后者保障实质的公平。

实务中，法院倾向于以标准为唯一依据。这一倾向简便易行，但可能使符合标准而存在不合理危险的药品逃脱责任。纠正的路径，是在裁判中明确双重标准的递进关系，并在说理中展开权衡的过程。

缺陷药品的抽检、复验与风险控制措施，可参见药品抽检不合格怎么办：复验程序、风险控制与召回义务一文对抽检与复验程序的梳理，本文不再重复其操作细节，只就召回义务的性质与未召回的责任展开。

还有一点需要补充。召回义务的存续期间，应当延续至药品的有效期届满之后的一段合理时间。理由在于，药品的损害可能潜伏，患者在有效期后才发现损害的，仍应能够追

溯。

对于已经停产、退市的药品，持有人的召回义务是否存续？本文认为，只要该药品可能仍在患者手中，义务即存续。退市不免除责任，这是风险控制的底线要求。

对于持有人破产、注销的情形，召回义务的承接主体如何确定？可以由受让产品线的主体承接；无人承接的，由监管部门组织召回，费用从破产财产中优先支付。

三、召回义务的性质与主体

召回义务的性质，学理上有三种观点：行政法上的义务、民法上的安全保障义务、独立的产品跟踪义务。三种观点各有依据，也各有局限。

行政法义务说认为，召回是药品监管部门基于公共健康的需要，命令持有人采取的措施。义务的相对人是国家，而非消费者，违反的后果是行政处罚。

这一观点有一定依据。药品管理法将召回规定在监督管理一章，并赋予监管部门责令召回的权力。违反的，可以处以罚款、责令停产停业，直至吊销许可证。

但行政法义务说难以解释民事责任的来源。若召回仅为对国家的义务，受害人何以据此主张赔偿，其请求权的规范基础何在，该说无法给出回答。

民法安全保障义务说认为，召回是生产者对其产品在流通后继续负有的安全保障义务的延伸。产品投入流通，不意味着生产者责任的终结，而是责任的转移与延续。

这一观点抓住了召回的本质。生产者最了解其产品的风险，也最有能力控制风险。将召回纳入安全保障义务，符合风险控制的理论，也符合收益与负担相一致的原则。

独立的产品跟踪义务说认为，召回是产品责任法上的一项独立义务，其内容是在产品进入流通后持续观察、发现风险、采取措施。它与设计、制造、警示义务并列，而非从属。

本文倾向于第三种观点。召回义务的内容具有独立性：观察、报告、通知、收回、处理，五个环节构成完整的义务链条，任何一个环节的缺失，都使义务的履行不完整。

独立性的意义，在于请求权的构造。受害人可以独立地以违反召回义务为由主张赔偿，不必依附于设计或者制造缺陷的证明，从而减轻了举证负担，也避免了救济的遗漏。

召回义务的主体，首先是药品上市许可持有人。持有人对药品的全生命周期负责，包括研发、生产、销售、上市后研究、风险管理。这一制度安排，解决了责任主体分散的问题。

受托生产的企业，是否承担召回义务，值得讨论。本文认为，受托生产企业在其制造环节存在过错的，应当承担相应的责任，但召回的组织实施，仍应当由持有人统一负责。

经营企业的义务，是配合召回。批发企业与零售企业应当停止销售、下架封存、通知上游与下游、报告监管部门。未配合的，承担相应的行政责任与民事责任。

医疗机构的义务，是停止使用、封存药品、通知患者。医疗机构直接面对患者，掌握

就诊记录与联系方式，其通知的效果直接影响损害的控制。未通知的，可能构成医疗过错。

进口药品的召回，由境内代理人协助持有人履行。代理人未履行职责的，承担相应的责任。这一安排，解决了境外持有人难以直接监管、难以直接追责的问题。

主体的多元，带来责任的分担问题。持有人、生产企业、经营企业、医疗机构各自违反义务的，应当按其过错与原因力分担责任，而非一律连带承担全部责任。

对于跨省销售或者出口的药品，召回的通知还应当覆盖境外的使用者。持有人应当通过境外代理人或者进口商，按当地的规定履行通知与回收义务，不能仅在国内召回。

对于网络销售的药品，召回的实施更为困难。持有人应当通知平台下架，平台应当配合屏蔽链接、停止交易、通知买家。平台拒不配合的，就其不配合造成的损害承担责任。

四、召回的触发与程序

召回的触发，有两个渠道：主动与被动。主动召回，是持有人自行发现风险后启动；被动召回，是监管部门在监督检查、抽检或者监测中发现风险后责令启动。

主动召回的前提，是持有人建立了有效的风险监测体系。不良反应监测、投诉处理、文献追踪、上市后研究，都是发现风险的途径，缺一不可。

监测的有效性，取决于投入。持有人应当配备专职人员，建立数据库，定期分析信号，形成评估报告。未建立的，难以主张其已尽到观察义务，亦难以主张其不知情。

信号的分析，需要专业判断。个别的不良反应报告，不足以启动召回；信号的聚集、强度的增加、新的严重反应的出现，才构成召回的触发事由。

召回的分级，依风险的严重程度。一级召回针对可能引起严重健康损害或者死亡的药品；二级召回针对可能引起暂时或者可逆健康损害的药品；三级召回针对一般不会引起健康损害但不符合标准的情形。

分级的意义，在于时限。一级召回应当在二十四小时内通知，三日内完成；二级召回应当在四十八小时内通知，七日内完成；三级召回应当在七十二小时内通知，十日内完成。

时限的遵守，是判断义务履行的重要标准。超过时限的，即使最终完成召回，也可能被认定为召回不力，进而影响责任的认定与赔偿的数额。

召回的通知，应当覆盖全部已知的使用者。通知的方式，包括公告、电话、短信、邮件、上门告知。方式的选择，应当以确保送达为标准，而非以程序完成为标准。

对于医疗机构与经营企业，通知应当书面作出，并要求签收。仅有电话通知而无记录的，难以证明已履行通知义务，发生争议时持有人将处于不利地位。

对于患者，通知的内容应当包括药品的名称、批号、召回的原因、停止使用的指示、替代方案、联系方式。内容不完整的，通知不产生效果，不能视为义务已履行。

召回的实施，包括下架、封存、回收、销毁或者退货。回收的数量与销售的数量应当核对，差额部分应当说明去向，无法说明的，推定为未有效召回。

召回的评估，由持有人自行开展并报告监管部门。评估的内容包括召回的效果、未回收药品的处理、风险的控制情况。评估报告，是判断义务履行的重要证据。

监管部门的监督，贯穿召回的全过程。责令召回的情形，包括持有人未主动召回、召回不力、隐瞒风险。责令召回的费用，由持有人承担，不得转嫁。

程序的完备，是义务履行的形式要求。程序虽有瑕疵但实质效果达成的，不宜一概认定为未履行；程序完备但效果未达成的，仍应认定为召回不力。形式与实质，应当兼顾。

对于已经召回但未通知到患者的情形，责任的认定应当区分两种可能。一是持有人虽尽力通知但因客观原因未达，二是持有人未采取针对性措施而仅作公告。前者的责任可以减轻，后者不能。

判断是否尽力，可以从三个角度考察：是否调取了销售记录与会员信息，是否委托医疗机构协助通知，是否设置了便于患者查询的渠道。三者均未采取的，难以主张已尽力。

对于召回范围内的药品仍在市场流通的情形，持有人与经营企业的责任如何分担？持有人未有效回收的，承担主要责任；经营企业拒不配合的，就其不配合造成的扩大损害承担责任。

五、未召回与召回不力的责任

未召回的责任，首先表现为行政责任。责令召回、罚款、吊销许可证，都是行政责任的形式。行政责任的追究，不影响民事责任的承担，二者并行不悖。

民事责任的构造，有两种路径：一是作为产品责任的加重情节，二是作为独立的请求权基础。路径的选择，决定了举证的内容与赔偿的范围。

加重情节的路径，将未召回作为认定缺陷或者过错的因素。缺陷药品造成损害的，未召回的事实可以强化因果关系的证明，也可以提高赔偿的数额。

独立请求权的路径，将未召回本身视为独立的侵权行为。受害人只需证明未履行召回义务、受有损害、二者之间有因果关系，即可主张赔偿，无须证明药品的设计或者制造存在缺陷。

本文主张独立请求权的路径。理由是：未召回造成的损害，可能超出缺陷药品本身造成的损害。前者是损害的扩大，后者是损害的初始，二者应当分别评价，不能相互吸收。

举例说明。患者服用了缺陷药品，出现轻微不良反应。若及时召回并通知，患者停药即可康复。因未召回，患者继续服用，导致器官衰竭。扩大的损害，源于未召回而非药品本身。

此时的因果关系，是未召回与扩大损害之间的因果关系。初始损害由缺陷药品造成，扩大损害由未召回造成。责任的分配，应当区分两个阶段，分别确定赔偿的范围。

举证责任，是独立请求权路径的关键。受害人应当证明：药品存在缺陷、持有人负有召回义务、持有人未履行或者未适当履行、损害的发生或者扩大。

对于持有人是否知道缺陷的存在，受害人难以证明。故应当适用举证责任的部分倒置：受害人证明损害发生后，持有人应当证明其已建立有效的监测体系并及时采取措施。

这一倒置的正当性，在于信息的不对称。监测数据、内部报告、风险评估，均由持有人掌握。要求受害人证明持有人的主观状态，等于使其无法获得救济，也等于放纵隐瞒。

召回不力的认定，包括三种情形：未在时限内完成、未覆盖全部使用者、未采取有效的风险控制措施。三种情形，均可构成义务的违反，均可成为责任的基础。

未覆盖全部使用者，是最常见的情形。持有人仅通过公告通知，未通过医疗机构逐一告知的，对于未看到公告的患者，通知未达，义务未履行完毕。

对于这一情形，应当区分患者的知情可能性。长期用药的患者、在固定医疗机构就诊的患者，医疗机构应当掌握其联系方式，逐一通知具有可行性，不能以成本为由拒绝。

未采取的，不能以已公告为由免责。公告是补充手段，不是主要手段。主要手段，应当是针对性通知。这一区分，是判断召回是否有效的关键。

责任的减轻，可以考虑持有人的努力。持有人已尽合理努力，但因患者信息不全、联系方式变更等客观原因未能通知的，可以减轻责任，但不能完全免除。

对于召回后的替代治疗费用，也应当纳入赔偿范围。患者因停用缺陷药品而需要改用其他药物，替代药物的费用超出原药品的部分，属于因召回而产生的必要支出。

对于因召回而中断治疗造成的损害，例如病情反复、治疗延误，应当由持有人承担。这一损害的因果关系，是召回行为与病情变化之间的因果关系，与药品缺陷本身的因果关系不同。

对于患者因信赖药品安全而放弃其他治疗的情形，损害的认定更为复杂。此时应当审查信赖的合理性，以及放弃其他治疗与损害之间的关联，不能一概归责于持有人。

对于赔偿与召回的先后顺序，法律未作规定。本文认为，二者可以并行，不必互为前提。受害人起诉赔偿的，不影响监管部门责令召回；召回完成的，也不影响赔偿的审理。

六、召回与损害赔偿的关系

召回与赔偿，是两种不同的救济。召回旨在阻止损害扩大，赔偿旨在填补已发生的损害。二者功能不同，不能相互替代，也不能相互吸收。

有人认为，召回完成即意味着生产者已尽义务，不应再承担赔偿责任。这一观点混淆了行为义务与结果责任，也混淆了风险控制与损害填补。

召回是行为义务的履行，赔偿是结果责任的承担。即使召回及时、程序完备，已经发生的损害仍须赔偿。这是产品责任的基本原理，不因召回而改变。

反之，召回不免除赔偿责任，赔偿也不免除召回义务。受害人获得赔偿后，生产者仍

应继续召回，防止其他使用者受损。二者并存，而非择一。

召回的费用，由谁承担，实务中有争议。召回的直接费用，包括通知、运输、销毁、退货，由持有人承担。这一费用，不得转嫁给经营企业或者医疗机构。

患者的检查费用，是否属于召回费用，值得讨论。本文认为，因召回而进行的医学检查，属于风险控制的必要措施，应当由持有人承担，不应由患者自负。

对于已经使用缺陷药品但尚无损害症状的患者，其主张检查费用的依据是什么，可以从两个角度构造：一是召回义务的违反，二是安全保障义务的违反。

这一请求的性质，是预防性救济，而非损害赔偿。其目的在于发现潜在的损害，及时干预，避免损害的实际发生或者扩大。法院应当支持，不应以尚无损害为由驳回。

召回后的赔偿范围，包括人身损害、财产损失、精神损害。人身损害包括医疗费、护理费、误工费、残疾赔偿金；财产损失包括药品价款、交通费用、必要的营养费用。

精神损害的赔偿，应当以严重的精神痛苦为条件。药品致害往往造成长期的身体痛苦与心理压力，符合严重性的要求，可以支持精神损害抚慰金。

惩罚性赔偿的适用，须谨慎。药品管理法规定，明知药品存在缺陷仍生产、销售，或者未履行召回义务，造成他人死亡或者健康严重损害的，可以适用惩罚性赔偿。

明知的认定，是惩罚性赔偿的关键。推定明知的情形，包括监管部门已责令召回而拒不执行、内部报告已显示风险而未采取措施、同类药品已发生严重事件而未排查。

惩罚性赔偿的倍数，应当与过错的程度相当。故意隐瞒风险的，可以从高；过失未及时召回的，可以从低。机械适用固定倍数，不符合个案正义，也难以发挥惩戒的功能。

召回与惩罚性赔偿的关系，值得注意。主动召回并积极赔偿的，可以作为减轻惩罚性赔偿的情节；隐瞒风险、拒不召回的，应当从重，以示区别。

对于药品与损害之间关联的证明，还可以借助处方数据与用药记录的比对。通过大样本的回顾性研究，可以观察用药人群与未用药人群在损害发生率上的差异，为因果判断提供支持。

对于罕见的不良反应，统计方法往往难以奏效，因为样本量不足。此时应当依赖个案的具体证据，包括用药与发病的时间关系、病理机制的合理性、排除其他原因的检查结果。

对于说明书已经载明的不良反应，因果关系的认定相对容易。说明书本身就是持有人对风险的承认，患者出现该反应的，可以直接推定关联，持有人须证明存在其他原因。

七、因果关系的证明

药品致害的因果关系，是这一类案件的难点。药品的作用机理复杂，损害的表现滞后，个体差异显著，因果关系的证明极为困难，往往成为胜负的关键。

传统的必然因果关系理论，要求原告证明无此行为必无此损害。这一标准，在药品案

件中几乎无法达到，因为损害的原因往往是多元的，且难以完全排除其他因素。

相当因果关系理论，降低了标准。只要行为在一般情况下足以导致损害，即可认定。这一理论，为药品案件提供了可能，但仍要求原告证明一般性的关联。

疫学因果关系的方法，进一步降低了标准。通过统计学的研究，证明药品与损害之间存在关联，即可推定因果关系。这一方法，在环境污染与药害案件中逐步确立。

我国实务对疫学因果关系持谨慎态度。法院通常要求原告提供鉴定意见，或者多项证据的印证，不轻易采信统计学的研究，担心其可靠性不足。

本文认为，可以有限度地引入疫学方法。条件是：统计关联的强度高、一致性稳定、存在生物学上的合理性、时间顺序吻合、能够排除其他主要原因。

五个条件的综合，而非单一条件的满足，才是适用的前提。仅有统计关联而无生物学解释的，不足以认定，否则可能将偶然的巧合误认为因果。

举证责任的分配，应当考虑双方的举证能力。持有人掌握药品的研发数据、临床试验资料、不良反应报告，原告难以获取，也难以理解。

故可以适用举证责任的部分倒置：原告证明使用了药品、发生了损害、二者在时间上具有关联，持有人应当证明药品与损害之间不存在因果关系。

持有人不能证明的，推定因果关系成立。这一规则，符合危险控制理论与证据偏在的原理，也符合药品致害的特殊性，应当予以确立。

对于多因一果的情形，例如患者同时服用多种药物、本身患有基础疾病，因果关系的判断更为复杂。此时可以适用比例因果关系的规则，按可能的原因力比例确定责任。

比例因果关系的适用，需要鉴定或者专家意见的支持。法院不宜自行估算比例，避免裁判的恣意，也避免当事人对比例的不服。

对于长期潜伏的损害，例如数年后才发现的致癌风险，诉讼时效的起算应当从知道或者应当知道损害之日起算。这一规则，保障了受害人的救济机会。

对于群体性纠纷的处理，应当注重效率与统一的平衡。同一批次药品致害的案件，可以集中管辖，也可以由上级法院统一裁判尺度，避免同案不同判。

对于示范诉讼的运用，可以在药品领域推广。选取典型案件先行审理，明确缺陷认定与因果关系的标准，其余案件参照处理，既节约资源，也提高预期的稳定性。

对于调解的运用，应当注意其边界。药品致害涉及公共健康，调解的结果不宜过度偏离裁判的标准，否则可能引发道德风险，也可能损害其他受害人的利益。

对于跨区域的药品致害案件，管辖的确定应当便利受害人。可以由原告住所地法院管辖，也可以由损害发生地法院管辖，避免受害人长途奔波。

对于专业性强的案件，可以引入专家陪审员或者专家辅助人。专家的参与，有助于法院理解技术问题，也有助于提高裁判的说服力，减少当事人的质疑。

八、裁判方法与制度完善

裁判的方法，首先是案由的选择。缺陷药品致害，可以适用产品责任纠纷，也可以适用医疗损害责任纠纷。案由的不同，影响举证责任与赔偿范围，应当慎重。

持有人与医疗机构同时被诉的，应当分别审查。持有人的责任基于产品缺陷，医疗机构的责任基于诊疗过错。二者的构成要件不同，不能混同，也不能相互替代。

对于医疗机构使用缺陷药品的情形，其责任应当限于是否尽到进货查验、储存保管、用药指导的义务。已尽义务的，不承担责任，责任由持有人承担。

对于医疗机构明知药品存在缺陷而继续使用的，应当承担连带责任。明知的认定，可以依据监管部门的通知、行业内的通报、内部的报告等证据。

证据的审查，应当关注三个层面：药品是否存在缺陷、损害是否发生、二者是否有因果关系。三个层面，缺一不可，任何一个层面的缺失，都导致请求不成立。

鉴定的启动，应当审慎。药品致害的鉴定，涉及药学、医学、统计学等多个学科，鉴定机构的能力参差不齐。法院应当审查鉴定机构的资质与鉴定方法的科学性。

对于鉴定意见的采信，应当实质审查。仅看结论而不看依据的，容易出错。鉴定的检材、方法、推理过程，都应当审查，必要时可以通知鉴定人出庭。

对于无法鉴定或者鉴定意见不明确的情形，法院可以综合全案证据判断，不能简单以举证不能驳回。综合判断，是法院的职权，也是法院的责任。

裁判文书的说理，应当充分。缺陷的认定、义务的违反、因果关系的判断，都应当说明理由。说理充分，才能让当事人信服，也才能形成规则的指引。

制度的完善，首先是召回程序的细化。现行规范对通知的方式、范围、效果，规定不够具体。应当明确针对性通知的义务，避免以公告代替通知。

其次是监测体系的强化。持有人应当建立药品警戒体系，配备专职人员，定期提交风险评估报告。监管部门应当加强检查，对未建立的予以处罚。

再次是信息共享机制的建立。医疗机构、经营企业、监管部门、持有人之间的信息应当互通，形成风险的早期预警，避免信息孤岛导致的延误。

最后是救济渠道的畅通。可以建立药品致害的专项基金，对因果关系难以证明的受害人提供补偿。基金的资金来源，可以是财政拨款、企业缴费、药品价格中的微量附加。

专项基金的设立，不排除受害人的诉讼权利。受害人可以选择基金补偿，也可以选择诉讼赔偿。选择基金的，不得就同一损害再行起诉，避免重复受偿。

需要说明的是，本文的讨论以现行法为基础，兼顾学理与实务。随着药品管理法的修订与召回办法的完善，相关规则可能调整，本文的结论也应当随之修正。

愿每一味上市的药，都能被谨慎地监测；每一位受损的患者，都能被及时地救济。这既是制度的目标，也是法律人的期待。

制度的意义，最终要落到具体的人身上。一位患者在服药后出现不适，若能及时收到

通知、及时停药、及时检查，损害就可能被阻断在萌芽之中。召回的价值，正在于此。

九、结语

药品的召回制度，是风险社会中的一项重要制度。它体现了法律对不确定风险的事前应对，也体现了对患者生命健康的优先保护，其意义不亚于事后的赔偿。

制度的有效性，取决于三个环节：风险的发现、信息的传递、措施的执行。任一环节的缺失，都会使制度落空，使纸面的规范无法转化为实际的保护。

我国的规定已经初步完备，但实施的效果仍有提升空间。召回的数量、时限的遵守、通知的覆盖，都需要数据的支撑与监督的加强，也需要行业的自律。

司法的角色，是通过个案推动制度的落实。一个判决，可能促使一个企业建立监测体系，也可能促使一个行业重视风险管理，其影响超出个案本身。

裁判者应当认识到，药品案件的审理，不仅是纠纷的解决，也是公共健康的守护。审慎与专业，是基本的要求，也是司法公信力的来源。

同时，裁判者也应当避免责任的过度扩张。药品研发具有高风险、长周期、高投入的特点，过重的责任可能抑制创新，最终损害患者的利益。

责任的配置，应当与风险的控制能力相匹配。持有人控制研发与监测，应当承担主要责任；经营企业与医疗机构控制流通与使用，应当承担相应的配合责任。

归结而言，缺陷药品的召回与赔偿，是一个需要平衡的领域。保护患者与鼓励创新，控制风险与促进可及，都是立法与司法必须考虑的价值。本文的讨论，只是这一平衡的一种尝试。

参考文献

[1] 王竹：《产品责任法原理》，中国人民大学出版社2021年版。
[2] 张新宝：《侵权责任法》，中国人民大学出版社2020年版。
[3] 程啸：《侵权责任法教程》，中国人民大学出版社2021年版。
[4] 宋华琳：《药品行政治理的制度逻辑》，载《中国法学》2019年第4期。
[5] 刘鑫：《药品不良反应的法律救济机制研究》，载《法学杂志》2020年第6期。
[6] 杨立新：《缺陷产品召回制度研究》，载《法学论坛》2018年第3期。
[7] 高圣平：《产品责任中的发展风险抗辩》，载《中外法学》2019年第2期。
[8] 陈云良：《药品召回制度的实施困境与出路》，载《法制与社会发展》2021年第1期。