附件3

出口防疫物资产品责任法律参考

本指南梳理了部分国家及地区产品责任相关法律及规定，重点对美国产品责任类型及法律风险进行了提示。本指南仅作为参考信息，不作为法律依据。

一、国内相关法律及规定

根据我国法律，我国企业应遵守《标准化法》《产品质量法》《合同法》《侵权责任法》等法律规定，依法依规按照质量标准生产经营,不符合强制性标准的产品不得生产、销售或提供，因产品存在缺陷造成人身、财产损害的需承担赔偿责任。防疫物资生产企业，应按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》等相关规定，具备生产资质，取得《医疗器械生产许可证》或办理医疗器械生产备案。用于出口的防疫医疗产品应符合进口国（地区）的要求。出口新型冠状病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外体温计5类产品，应遵守商务部、海关总署等部门《关于有序开展医疗物资出口的公告》（2020年第5号）、《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》（2020年第12号）等相关规定。

二、美欧相关法律及规定

多数国家和地区对进口口罩等医疗器械有认证或者注册要求，国内生产商需按国外客户所在国家的相关要求提前进行注册、认证及加贴标识。如没有相关认证或发证机构非授权认证公告机构，可能作为假货或劣质品被海关扣押。具体规定可参考国家认监委网站《口罩等防疫用品出口欧盟及美国市场认证信息指南》等内容。

美国、欧盟产品责任法律通常适用严格责任原则，如我国企业出口或捐赠的医疗物资存在缺陷并造成损害，消费者可通过集体诉讼对我国生产商提出索赔。美国是判例法国家，不存在统一的“美国产品责任法”，各州通过各自的判例确定个案中生产商的责任。美国产品责任通常分为严格责任、疏忽的责任、违反保证的责任三类。**严格责任**指生产商或供应商对使用者、消费者或其财产造成不合理危险的缺陷产品造成的伤害负责；**疏忽的责任**指生产商未尽注意义务来确保产品设计和制造的安全；**违反保证的责任**指违反保证条款或法律默示保证而造成伤害。

三、签订国际贸易合同注意事项

**1.总体要求。**向国外出口防疫医疗物资签订国际贸易合同时，应注意对出口方和进口方的权利、义务、责任进行详细约定。如没有约定或约定不清，可能面临极大的法律风险。

**2.产品质量条款。**出口方应确保出口的产品符合进口国家／地区的产品质量和认证要求。双方可在合同中明确产品适用的技术法规与标准名称、产品注册认证信息、因产品质量认证标准等问题产生的赔偿责任，以免产生争议。

**3.标明产品使用条款。**合同中可对医疗用品的适用范围、正确的使用规范做出进行详细说明，或在产品外包装上书写清晰、详尽，避免使用不当致使产品使用效果减弱或达不到规定标准。

**4.运输和交付条款。**受新冠疫情影响，各国减少或取消航班、加强出入境管制等措施，承担物流运输、清关等环节义务的合同一方将面临较大风险。

**5.不可抗力条款。**在合同中注意明确约定不可抗力条款，包括新冠疫情可否援引不可抗力条款。

**6.法律适用条款 。**合同签订时注意适用法律的选择；如未明确合同适用法律，按《中华人民共和国涉外民事关系法律适用法》,产品责任一般适用被侵权人经常居所地法律。

**7.争议解决条款 。**在合同中事先约定明确的争议解决方式。如约定仲裁条款，宜明确仲裁语言、仲裁员人数、仲裁地点等。

四、其他注意事项

1.涉外法律问题复杂，各国法律体系不同，出口、捐赠医疗产品等防疫物资的企业需及时跟踪国外法律最新动向，增加法律风险防范意识，提前规避风险，以免承担不必要的违约责任。

2.本指南并不能预见实践中的所有风险点，遇到相应纠纷建议及时向行业协会、律师事务所等专业机构反映问题、寻求帮助。

信息来源：工业和信息化部国际经济技术合作中心

联系电话：010-68207969

部分国家及地区产品责任相关法律规定

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **国别** | **中国** | | **美国** | **欧盟** | **德国** | **西班牙** | **意大利** |
| 相关法律 | 《产品质量法》（2018年），《侵权责任法》（2010年） | 《侵权责任法》（2010年） | 《第三次侵权法重述：产品责任》(1997年） | 《关于对有缺陷产品责任的指令》（1985年） | 《产品责任法》(1989年） | 《消费者和用户保护通则》（2007年） | 《消费者法令》（2005年） |
| 主要规定 | 因产品存在缺陷造成人身、缺陷产品以外的其他财产损害的，生产者应当承担赔偿责任。因产品存在缺陷造成人身、他人财产损害的，受害人可向产品的生产者要求赔偿，也可向产品的销售者要求赔偿。 | 因药品、消毒药剂、医疗器械的缺陷造成患者损害的，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。 | 处方药或医疗设备的制造商出售或者以其他方式分发有缺陷的处方药或医疗设备，应对该缺陷对人身造成的伤害承担责任。此类缺陷包括：制造缺陷、由于设计缺陷而不具有合理的安全性、由于说明或警示不充分而不具有合理的安全性。 | 确定了缺陷产品致害的严格责任原则。欧洲的进口商对其投放的产品也负有一定责任，但进口商通常会将责任及投诉转交给出口商（生产商）。 | 生产商是主要责任方；但将有缺陷的产品进口到欧洲经济区的进口商，或者供应有缺陷的零部件／原材料的供应商，可能承担与产品生产商同样的责任。如缺陷产品对人身造成伤害或因侵权造成死亡，可能引发刑事责任。 | “生产者”包含产品的制造商和产品的进口商。医药产品不得援引《产品责任指令》下的科学技术知识豁免。 | 消费者可以根据产品特性，对产品的安全水平有合理预期，如达不到合理预期，可认为是瑕疵产品。如产品存在缺陷，制造商是主要责任对象。 |

美国产品责任类型及法律风险表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 责任类型 | 索赔类型 | 诉讼理由 | 风险描述 | 防范建议 | 相关案例 |
| 严格责任 | 因问题产品存在缺陷的索赔 | 制造缺陷 | 产品出厂时与制造商预期的结果不符或与该制造商生产的相同产品明显存在不同 | 企业应确保产品在制造过程中符合质量标准和设计规范 | 杜克诉克莱斯勒汽车公司案（宾夕法尼亚州最高法院，1994年）：原告驾驶被告生产的汽车时，方向盘被锁住，刹车系统失灵，导致背部受伤。被告因该车存在制造缺陷而承担严格责任。 |
| 设计缺陷 | 产品使用时不能合理预期地安全使用，或产品设计的内在危险大于其所带来的益处 | 企业应确保产品的设计中不存在不合理的危险性，考虑安全的替代设计并适时改进 | 麦科马克诉汉克斯工艺公司案（明尼苏达州最高法院，1967年）：4岁的原告夜晚碰到被告生产的加湿器，开水溅到她身上导致三级烧伤。被告因加湿器设计不防烫伤而赔偿原告15万美元。 |
| 警示或说明缺陷 | 产品存在普通消费者不易察觉的安全隐患，生产商未针对该危险给出足够警示 | 企业根据公认和普遍的最先进科学技术了解产品的安全隐患，并作出充分警示 | 迈克尔诉华纳/齐沃科特案（新墨西哥州上诉法院，1978年）：原告从被告处购买了一种鼻窦炎药片，服用后造成肝脏损害。被告因对药片的警示不充分不得当而承担赔偿责任。 |
| 疏忽的责任 | 因问题产品制造中存在疏忽的索赔 | 疏忽 | 生产商在设计、制造、测试、检验等环节因疏忽生产出有危险的产品 | 企业对各环节尽合理注意义务，对其他供应商提供的任何零部件进行检查和检验 | 麦克弗森诉别克汽车公司案（纽约上诉法院，1916年）：原告驾车行驶时因车轮破裂、汽车突然翻覆而受伤，被告因未检查从其他制造商购买的车轮而存在过失。 |
| 违反保证的责任 | 违反有关产品质量保证的索赔 | 明示质量保证 | 卖方未遵守向买方就产品质量做出的、并构成交易基础一部分的保证 | 企业应保证所售产品或样品、模型合理地遵照明示保证或承诺的质量、特征或性能 | 莱恩诉斯旺逊父子公司案（加利福尼亚地区上诉法院，1955年）：原告从被告处买了一盒鸡肉罐头，吃罐头过程中一根鸡骨卡住了喉咙。被告违背了罐头为无骨鸡肉罐头的明示担保义务。 |
| 默示质量保证 | 卖方所售产品不能用于特定用途，且买方依靠卖方的技能或判断为自己挑选或提供合适的产品 | 企业应保证所售产品适合于通常的使用目的，产品被适当地包装、装载并附加标签，产品应符合容器或标签上附有的承诺或事实认定 | 梅班克诉克雷斯吉公司案（北卡罗纳州上诉法院，1980年）：原告从被告K贸易中心购买的一台立体闪光灯爆炸使原告脸和眼睛受伤。该灯的包装盒上有关于损坏的灯管容易破裂的警告。由于没有证据证明此闪光灯在使用前已损坏，被告因出售不具适销性的闪光灯违反了默示担保责任。 |

注：表中内容参考《美国产品责任法制造商指南（第三版）》（法律出版社，2013年）和《美国产品责任法案例选评》（对外经济贸易大学出版社，2007年）