醫療器材廠商負責人/管理代表
法規責任與產品風險

法學博士 李兆環主持律師

得聲法律事務所

電話： (02)2313-1183

e-mail：evanleeoffice@gmail.com

得聲法律事務所
Good Fame Law Firm

主持律師
法學博士

李兆環律師

- Lee Chao-Huan

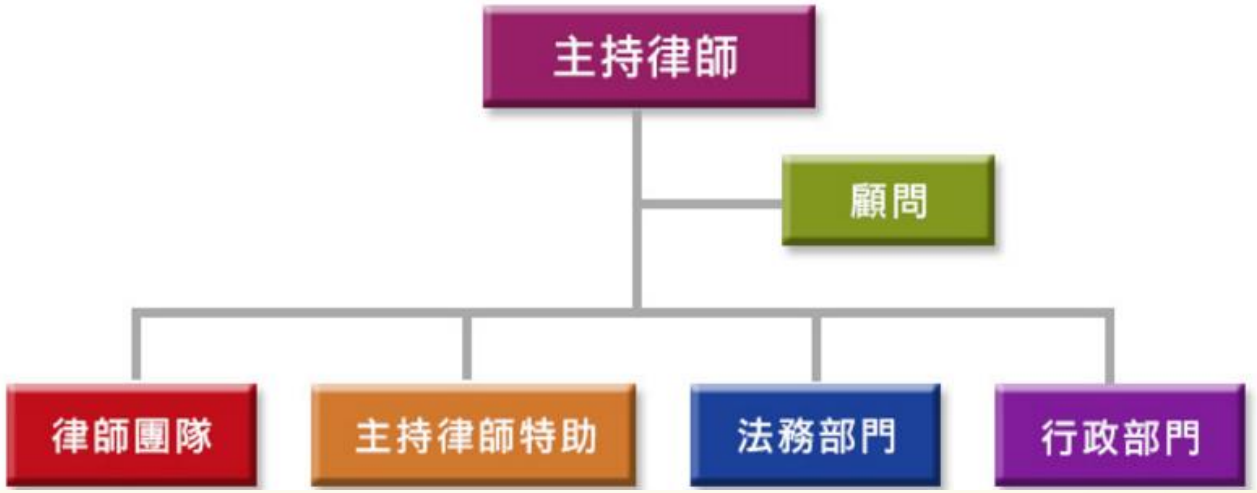
得聲法律　　得以信任

得聲法律事務所
Good Fame Law Firm

得聲擁有多年之經驗律師團隊，
累積堅實的法學實務基礎，
在瞬息萬變工商社會，隨時掌握發展趨勢，
用心傾聽客戶與企業的需求，規劃出完善策略，
據理力爭捍衛當事人權益，達成企業目標，
為成功的利器。

得聲法律團隊

組織架構



講授人：法學博士李兆環律師

簡歷

- ✱中正大學法學碩士、中國政法大學法學博士
- ✱行政院衛生署食品藥物管理局食品藥物化粧品審查委員會藥品諮議小組
- ✱行政院人權保障推動小組委員
- ✱行政院軍事冤案申訴委員會委員
- ✱臺北市政府衛生局婦女健康諮詢小組委員
- ✱臺北市政府衛生局優生保健委員會委員
- **✱財團法人藥害基金會董事**
- **✱行政院衛生福利部藥害救濟審議委員會委員**
- ✱中華民國仲裁協會仲裁人
- ✱世新大學副教授級專技人員
- ✱台北律師公會第27屆理事
- **✱得聲法律事務所主持律師(現職)**

講授大綱

壹、前言

貳、負責人所負之法律責任

一、何謂負責人？負責人責任？

二、何謂經理人？經理人責任？

三、何謂管理代表人？管理代表人責任？

四、相關重要法律及國際與國內修法趨勢

參、醫療器材與消保法

一、消保法簡介

二、至國外網購醫療器材

三、實務見解

肆、醫療器材廠商應注意重要個資法之規定

一、醫療法規與個資法之關係與適用

二、醫療個資之定義與處理

伍、醫療器材管理法（草案）重點

陸、結語

法律

預防 ⟷ 救濟

壹、前言

- 近年國內醫療器材產業蓬勃發展，公司與廠商負責人承擔之風險與責任增加；網路購買醫療器材之交易日漸頻繁。
- 醫療器材廠商應注意之重要規範。
- 醫療器材管理制度具有濃厚的風險管理性質，除與民眾使用醫療器材之安全與健康有重大關聯外，並牽涉到主管機關行政負擔與效能、以及醫療器材製造、進出口與販賣業之法規環境，並間接影響民眾使用新進醫療器材之機會。

貳、負責人所負之法律責任

甲為A醫療器材公司董事長，因公司業務繁忙，聘請乙為公司總經理，並授權乙處理公司業務，有一日乙授權經銷商B販售其公司之醫療器材，發現授權書上未載明授權之範圍與期間，**乙因怕麻煩**未與公司**確認**即擅自更改授權書之內容，試問：乙是否有責任？甲是否有責任？

何謂負責人？

負責人所負之責任為何？

※法律所規定之負責人

負責人

- 民法
  1. 董事
  2. 其他有代表權之人(公司章程)
- 商業登記法
  1. 獨資組織，為出資人或其法定代理人
  2. 合夥組織者，為執行業務之合夥人
  3. 經理人在執行職務範圍內
- 公司法
  1. 執行業務或代表公司之股東
  2. 經理人或清算人
  3. 發起人、監察人、檢查人、重整人或重整監督人，在執行職務範圍內，亦為公司負責人。

民法

法人

董事

其他有代表權限

民法第28條

法人對於其董事或其他有代表權之人**因執行職務**所加於他人之損害，

與該行為人連帶負賠償之責任。

※如何判斷執行職務？？

- **客觀上足可認為與其執行職務有關？？**

➢ 所謂「執行職務」係指公務員之行為係在行使其職務上權力或履行其職務上義務等，而與其所職掌之公務有關之行為而言。

➢ 又其行為與職務間在外觀上、時間上、處所上有密切關聯，**縱在辦公時間、處所以外者，仍有可能為執行職務之行為**

➢ 例如：1. 警察執行勤務完畢後回警局途中發生車禍撞傷民眾。

時間上

空間上

緊密關聯性

商業登記法

商業定義

- 商業，指以營利為目的，以獨資或合夥方式經營之事業。

- **獨資：**

  為出資人或其法定代理人

- **合夥組織者：**

  為執行業務之合夥人

經理人在執行職務範圍內，亦為商業負責人。

公司法

兩和公司與無限公司

1. 在無限公司、兩合公司為執行業務或代表公司之股東 。
2. 公司之經理人或清算人，在執行職務範圍內，亦為公司負責人。

有限公司與股份有限公司

- **董事**。
- 公司之經理人或清算人，股份有限公司之**發起人、監察人、檢查人、重整 人或重整監督人**，在執行職務範圍內，亦為公司負責人。

公開發行公司

影子董事
實質董事

- 公司之非董事，而**實質上執行董事業務或實質控制公司之 人事、財務或業務經營而實質指揮董事執行業務者**，與本法董事同負民事 、刑事及行政罰之責任。

實質如何認定？？

- 但政府為發展經濟、促進社會安定或其他增進公共利益等情形，對**政府指派之董事**所為之指揮，不適用之。

非負同樣之民事、刑事與行政責任

(二)公司法所稱之經理人

1.經理人之意義

稱經理人者，謂由商號之授權，為其管理事務及簽名之。

2.經理人之資格

有**積極資格**與**消極資格**之分，前者必須在國內有住所或居所(公29II)。至消極資格，依本法第30條之規定。

例如：曾犯侵占、背信等財產犯罪

3.經理人之職權

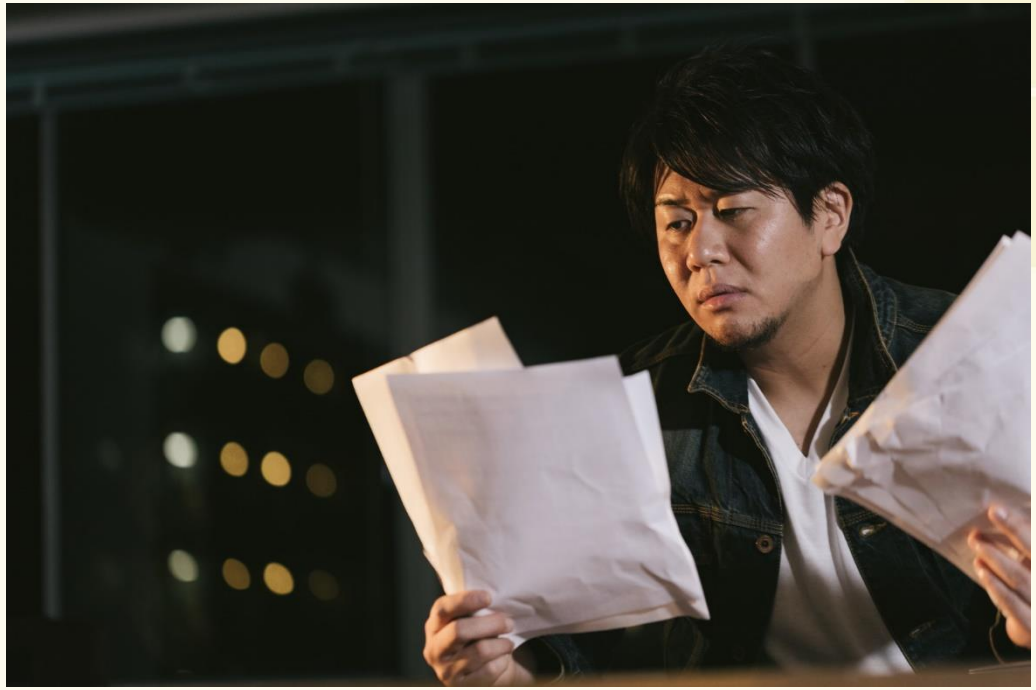
經理人之職權，除章程規定外，並得依契約之訂定。經理人在公司章程或契約規定授權範圍內，有為公司管理事務及簽名之權

公司法所稱之負責人

	當然負責人	職務範圍內負責人
無限公司	執行業務股東或 代表公司股東	經理人、清算人
有限公司	董事	經理人、清算人
兩合公司	執行業務股東或 代表公司股東	經理人、清算人
股份有限公司	董事	經理人、清算人、 發起人、監察人、 檢查人、重整人、 重整監督人

負責人所負之法律責任

- 一、藥事法
- 二、公司法
- 三、商業登記法
- 四、民法



一、藥事法

藥事法第87條

- **法人之代表人**，法人或自然人之代理人、受雇人，或其他從業人員，因**執行業務**，犯第八十二條至第八十六條之罪者，**除依各該條規定處罰其行為人外**，對該法人或自然人亦科以各該條十倍以下之罰金。

觸犯：
未經核准擅自製造或輸入醫療器材者
製造或輸入二十三條第一款、第二款之不良 醫療器材者

不良醫療器材的定義

不良醫療器材，**係指醫療器材經稽查或檢驗**有左列各款情形之一者：

- 一、使用時易生危險，或可損傷人體，或使診斷發生錯誤者。
- 二、含有毒質或有害物質，致使用時有損人體健康者。
- 三、超過有效期間或保存期限者。
- 四、性能或有效成分之質、量或強度，與核准不符者。

藥事法
第23條

法源

二、公司法

公司法第23條

- 公司負責人應**忠實執行業務**並盡**善良管理人之注意義務**，如有違反致公司受有損害者，負損害賠償責任。
- 公司負責人對於公司業務之執行，如有違反法令致他人受有損害時，對他人應與公司負連帶賠償之責。
- 公司負責人對於違反第一項之規定，為自己或他人為該行為時，股東會得以決議，將該行為之所得視為公司之所得。但自所得產生後逾一年者，不在此限。

何謂善良管理人注意義務?

※嚴格

所謂善良管理人之注意，係指依一般交易上之觀念，**認為有相當知識、經驗及誠意之人所具有之注意，並非現實社會生活各人注意之平均值。**

臺灣高等法院民事判決99年度重上字第649號判決

- 公司負責人

忠實義務

善良管理人注意義務

1.民事責任

2.連帶責任

民法：可同時、先後請求一部或全部

商業登記法

商業登記法第30條

- 申請登記事項**有虛偽情事者**，其商業負責人處新臺幣六千元以上三萬元以下罰鍰。

侵權行為

民法§184

因**故意或過失**，**不法侵害他人之權利者**，**負損害賠償責任。**

故意以背於善良風俗之方法，加損害於他人者亦同。

違反保護他人之法律，致生損害於他人者，負賠償責任。但能證明其行為無過失者，不在此限。

民法侵權責任 → 一般人均適用

法源

雇主連帶責任

民法§188

- 受僱人因**執行職務**，不法侵害他人之權利者，由僱用人與行為人連帶負損害賠償責任。但選任受僱人及監督其職務之執行，**已盡相當之注意**或**縱加以相當之注意**而仍不免發生損害者，僱用人不負賠償責任。
- 如被害人依前項但書之規定，不能受損害賠償時，法院因其聲請，得斟酌僱用人與被害人之經濟狀況，令僱用人為全部或一部之損害賠償。
- 僱用人賠償損害時，對於為侵權行為之受僱人，有求償權。

舉證責任之倒置
如何呈現已盡相當注意？

例如：在方法上
工作規則、公告、開會討論決議

信用卡業務詐騙民眾購買禮券，非執行職務？

- 陳〇〇係受僱於〇〇商銀擔任信用卡業務助理，其工作內容為協助推銷客戶辦理信用卡，協助客戶為送件申請、審查及開戶，為信用卡業務人員辦理後勤支援，並不包括代為團購禮券、代收代付團購禮券金額等情 。
- 堪信陳〇〇擔任購買禮券之聯絡窗口、收取團購禮券款項等行為，均非其受僱於遠東商銀之職務上行為，從而，**其利用代收付禮券買賣價金之機會，侵占原告所交付之96萬5000元，客觀上顯然不具備執行其「信用卡業務助理」職務之外觀，且為其出於私慾之個人之犯罪行為，已難認屬民法第188 條第1項所規定「受僱人因執行職務，不法侵害他人之權利」之行為。……亦非執行其信用卡業務助理職務之必要行為，復非利用其信用卡業務助理職務上之機 會所為，客觀上非與其執行職務相關** 。

本案雇主不需負責

臺灣高等法院 105 年度訴易字第 70 號 民事判決

員工執行職務

員工不法侵害他人權利

監督

雇主連帶責任

※史上最嚴重負責連帶責任

- 於民國102年2月16日下午在該咖啡店內，利用執行職務之際以安眠藥摻入店內販賣之飲料中交付顧客即被上訴人之被繼承人張〇〇飲用，致其身體陷於昏沈癱軟不能抗拒後，將之移至該店後淡水河邊紅樹林附近，以水果刀殺害致死，
- 上訴人未能證明對謝〇〇之**選任及監督其職務之執行，已盡相當之注意，或縱加以相當之注意而仍不免發生損害，依民法第188條第1項規定，自應對被上訴人負損害賠償責任**等情 。**《最高法院 106 年度 台上 字第 60 號民事裁定 》**

媽媽嘴咖啡店命案

雇主連帶賠償300多萬

藥物優良製造準則第74條：

- 最高管理階層應指派管理階層之一人擔任**管理代表**，該代表不得受其他責任之影響，且應明訂其責任與職權，包括下列事項：
- 一、實施及維持品質管理系統所需之流程。
- 二、向最高管理階層報告品質管理系統之績效與任何所需之改進。
- 三、促進製造業者對法令與顧客要求之認知。
- 四、確保所產製醫療器材之安全及功效。
- 前項管理代表之責任得包括與外部團體聯繫品質管理系統之相關事務。

管理代表之定義？

- 經理人？
- 負責人？
- 僅掛名代表，但不須負擔法律責任？
- 技術人員？

法律未明文規定

需解釋其內涵?

所負責任?

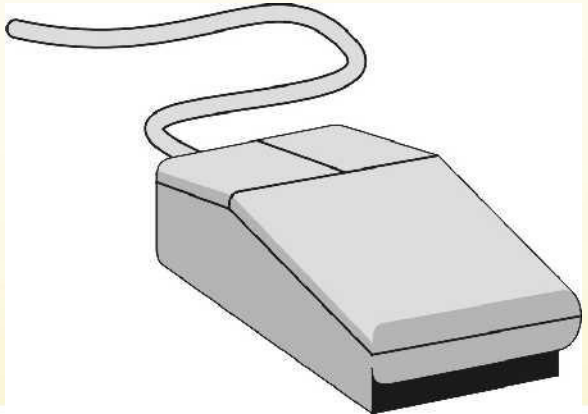
如何解釋?

認定方式?

刑事責任

刑法第210條（偽造、變造私文書罪）

偽造、變造私文書，**足以**生損害於公眾或他人者，**處五年以下有期徒刑。**



刑法第212條（偽造、變造證書罪）

偽造、變造護照、旅券、免許證、**特許證**及**關於品行、能力服務或其他相類之證書、介紹書**，足以生損害於公眾或他人者，處一年以下有期徒刑、 拘役或三百元以下罰金。

參、醫療器材與消保法

美美是網購專家，除了國內知名網站外，也會到國外的購物網站撿便宜，有一日美美在國外網站上發現許多醫療器材價錢是台灣的對折，因此下訂單購買隱形眼鏡、耳溫槍等醫療器材寄到家裡。

試問：美美行為是否合法？

一、消保法簡介

何謂消費關係?

- 指消費者與企業經營者間就商品或服務所發生之法律關係。

何謂消費者?

- 指以消費為目的而為交易、使用商品或接受服務者。

何謂企業經營者?

- 指以**設計、生產、製造、輸入、經銷商品或提供服務**為營業者。

何謂通訊交易?

- 指企業經營者以廣播、電視、電話、傳真、型錄、報紙、 雜誌、網際網路、傳單或其他類似之方法，消費者於未能檢視商品或服務下而與企業經營者所訂立之契約。

消費糾紛處理模式

(一)「申訴」、「調解」、「訴訟」的定義

- **申訴**: 向業者、消保團體、縣市政府消費者服務中心、或消保官投訴

- **調解**: 縣市政府消費者服務中心成立「消費爭議委員會」進行調解

- **訴訟**: 向法院提請消費訴訟

網路拍賣及真品輸入業者出售商品行為受消費者保護法規範

- 按消保法主要係規範企業經營者與消費者間之法律關係，而所謂「企業經營者」，係指以設計、生產、製造、輸入、經銷商品或提供服務為營業者。
- 亦即「凡以提供商品或服務為營業之人，不論其為公司、團體或個人，亦不論其營業於行政上是否曾經合法登記或許可經營，**只要是營業之人**，均為企業經營者」。
- 進而，網路拍賣或真品輸入業者若符合「企業經營者」之定義，即有消保法之適用。

《參消費者保護會解釋》

國際訂房網在臺提供訂房服務仍受消保法規範

- 關近日媒體報導「國際訂房網在臺訂房無法管、吃虧無處申訴」一案，交通部觀光局表示目前國內外消費者利用網站訂房有越來越多的趨勢，**國際訂房網為服務旅客，已有Agoda、Booking、Hotels等多家在臺設立登記公司，即負有遵守國內法令規定之義務**，除應符合各類定型化契約應記載及不得記載事項規定，如發生消費糾紛，主管機關可依消保法第43條及第44條規定之消費爭議處理程序調處。
- 至其提供代訂「國外旅館客房」服務者，因締約對象、履約地均在國外且屬外國企業法人，**雖非我國法令管轄權所及，如有發生消費爭議申訴時，仍會協請*外交部*提供國外可協助單位資訊供參考 。**

《參消費者保護會解釋》

在國外網購「藥品」郵寄至我國

- 以郵寄或快遞方式寄送藥品回國，自104年7月1日起，應於藥品寄送回國前，依據**「藥物樣品贈品管理辦法」**規定，向食品藥物管理署申請進口同意書，「非處方藥」每次寄送回國數量不得超過12瓶或軟管類12支或總量1,200顆，且於6個月內不得重複申請；寄送「處方藥」則不得超過處方箋合理用量。
- 自104年7月1日起，郵寄、快遞**藥品**回國或自行攜帶「超量」**藥品**返國，一律應於輸入前事先申請進口同意書。

《參衛福食藥署公告》

※實務見解

桃園市政府衛生局　函

- 發文日期：中華民國〇〇年〇〇月〇〇日
- 發文字號：桃衛藥字第〇〇〇〇
- 主旨：有關近年來檢調查獲**診所負責人，未經許可擅自從國外網站購買醫療器材再轉賣同業，已涉違反藥事法規定，惠請轉知所屬會員，避免觸法，請查照。**

- 說明：
- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署○○年○○月○○日FDA器字第○○○○號函辦理
- 二、**藥事法第40條規定**，製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入。**同法第84條規定**，未經核准擅自製造或輸入醫療器材者，處3年以下有期徒刑，得併科新臺幣1千萬元以下罰金。

在國外網購「醫療器材」寄到我國怎麼辦？

目前法無明文規定

↓

提供幾種方式解決？

一、參考消保會對於國外訂房處理

外國購買醫療器材

有

1.在台灣有設立公司、商業登記
2.總代理或經銷

→ 可適用消保法有管轄權

無

1.在台灣有設立公司、商業登記
2.總代理或經銷

→ 協請外交部提供國外可協助單位資訊供參考。

二、參考衛福部對於藥品管制

↓

增訂立法
對於醫療器材管制

肆、醫療器材廠商應注意重要個資法之規定

醫為了維護民眾使用醫材的安全性及有效性，衛生署規定特定醫材於上市後需進行定期安全監視，並根據醫材制定不同的監視項目，**要求**許可證持有藥商向醫療院所**蒐集病人相關資料**以進行安全性評估，但廠商反映醫院因個資法而不便提供病人的相關資料，究應如何處理？

醫療法規與個資法之關係適用

特別法優先於普通法

- 一. 醫療法、藥事法→特別法
- 二. 個人資料保護法→普通法

醫療法與藥事法等醫療法律為特別法，個人資料保護法為普通法，故兩法衝突時，應優先適用醫療相關法律，醫療相關法律未規定或準用時，再回歸個資法之處理。

※法源

藥事法

第 45 條

經**核准製造**或**輸入**之藥物，中央衛生主管機關得指定期間，**監視其安全性**。藥商於前項安全監視期間應遵行事項，由中央衛生主管機關定之。

藥物安全監視管理辦法

第1條

本辦法依藥事法第45條第2項規定訂定之 。

第2條

二、經中央衛生福利主管機關公告指定之**醫療器材**。

第3條

二、第2款自發證日起3年。

一般資料

自然人之姓名
出生年月日
國民身分證統一編號
護照號碼
特徵、
指紋、婚姻、家庭、教育、職業
聯絡方式、財務情況、社會活動及
其他得以直接或間接方式識別該個人之資料。

特種資料

病歷、醫療、基因、性生活、健康檢查及犯罪前科之個人資料，不得蒐集、處理或利用。

三、醫療個資定義與處理

- （廣義）醫療個人資料，即與醫療、病歷、健康檢查等相關之個人資料

(1)醫療個人資料：

個人資料保護法施行細則§4

- 指病歷及其他由醫師或其他之醫事人員，以治療、矯正、預防人體疾病、傷害、殘缺為目的，或其他醫學上之正當理由，所為之診察及治療；或基於以上之診察結果，所為處方、用藥、施術或處置所產生之個人資料。

▪ (2)病歷個人資料

個人資料保護法施行細則§4

▪ 病歷之個人資料，指醫療法第六十七條第二項所列之各款資料。

醫療法§67

醫療機構應建立清晰、詳實、完整之病歷。 前項所稱病歷，應包括下列各款之資料：

一、醫師依醫師法執行業務所製作之病歷。

二、各項檢查、檢驗報告資料。

三、其他各類醫事人員執行業務所製作之紀錄。

醫院對於病歷，應製作各項索引及統計分析，以利研究及查考。

特種資料之蒐集、處理及利用

個人資料保護法第6條第1項

- 有關病歷、醫療、基因、性生活、健康檢查及犯罪前科之個人資料，不得蒐集、處理或利用。但有下列情形之一者，不在此限：
- 一、法律明文規定。
- **二、公務機關執行法定職務或非公務機關履行法定義務必要範圍內，且事前或事後有適當安全維護措施。**
- 三、當事人自行公開或其他已合法公開之個人資料。
- 四、公務機關或學術研究機構基於醫療、衛生或犯罪預防之目的，為統計 或學術研究而有必要，且資料經過提供者處理後或**經蒐集**者依其**揭露**方式**無從識別特定之當事人。**
- **五、為協助公務機關執行法定職務或非公務機關履行法定義務必要範圍內 ，且事前或事後有適當安全維護措施。**
- **六、經當事人書面同意。**但逾越特定目的之必要範圍或其他法律另有限制 不得僅依當事人書面同意蒐集、處理或利用，或其同意違反其意願者 ，不在此限。
- 依前項規定蒐集、處理或利用個人資料，準用第八條、第九條規定；其中 前項第六款之書面同意，準用第七條第一項、第二項及第四項規定，並以書面為之。

個資法第6條第1項第②款

- 公務機關**執行法定職務**或非公務機關**履行法定義務**必要範圍內，且事前或事後有適當安全維護措施。

公務機關執行法定職務，且事前或事後有適當安全維護措施。

衛福部食藥署係因為維護**醫材之安全性**與**有效性**，依據藥事法與藥物安全監視管理辦法負有法定職務，故可請協助藥商請醫院提供醫療個資，並可於事前或事後做安全維護。

非公務機關執行法定義務，且事前或事後**有適當安全維護措施。**

除去足資辨識身分之資料

非公務機關(藥商)，係為維護民眾使用醫材安全性與有效性，醫藥事法與藥物安全監視管理辦法具有法定義務，故藥商應可蒐集、處理及使用醫療個資。

個資法第6條第1項第⑤款

- 為**協助**公務機關執行法定職務或非公務機關履行法定義務必要範圍內，且事前或事後有適當安全維護措施。

協助公務機關執行法定職務

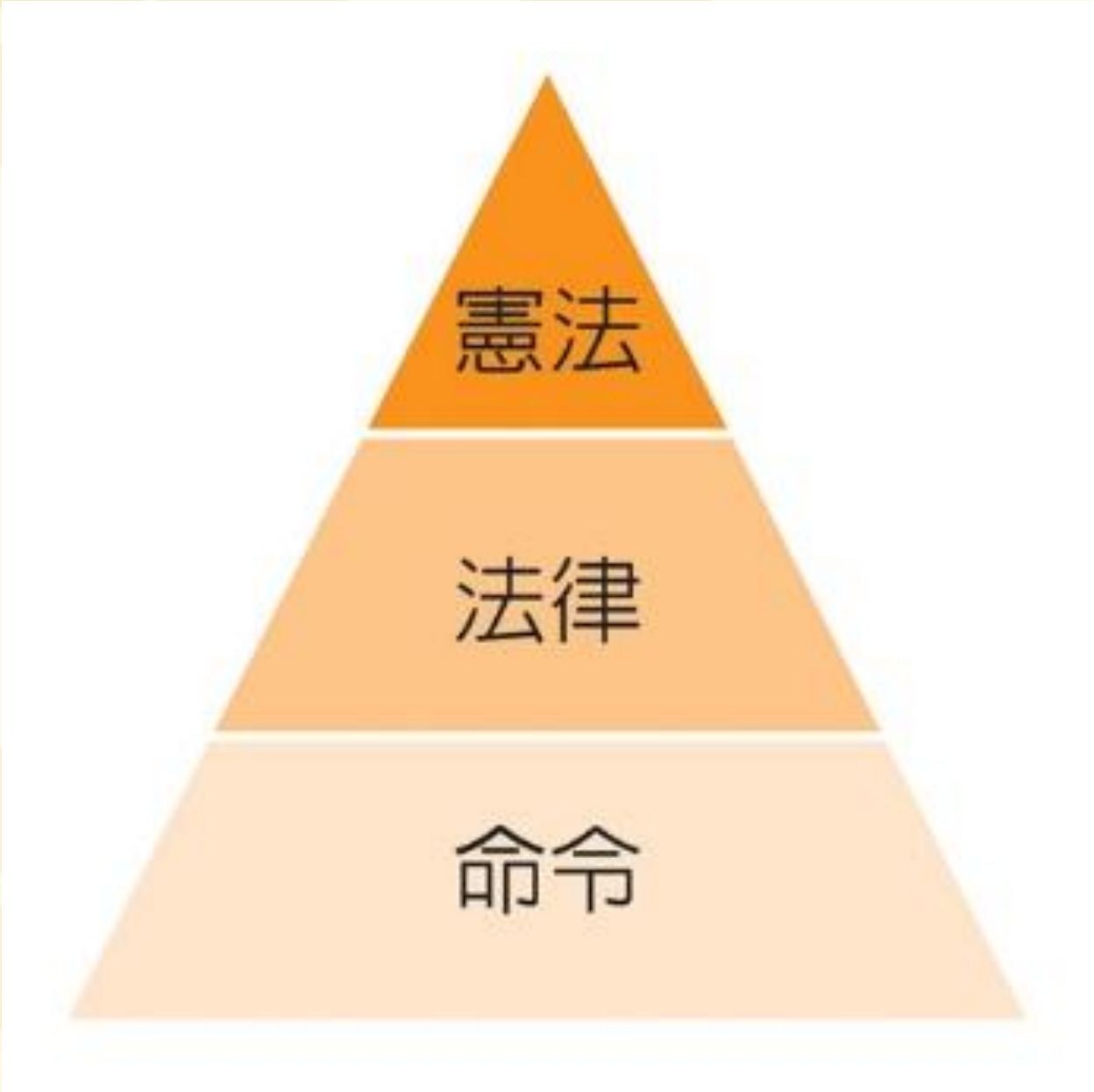
↓

醫院提供醫療個資，係協助衛福部食藥署對於醫療器材使用安全性與有效性之維護，故醫院可以依照本款提供醫療個資。

伍、醫療器材管理法（草案）重點

- 因應國際醫療器材管理法規快速變化趨勢，使國內醫療器材管理制度更臻完善，衛生福利部自2014年起著手規劃醫療器材專法架構及法制面之評估，並參酌國際間有關醫療器材之管理規範，與我國國情進行調和，使醫療器材管理與國際接軌。
- 2015年進行法規草擬制定工作，整合藥事法中醫療器材相關條文，研擬與國際調和及符合國內社會環境所需之規範，爰擬具「醫療器材管理法」草案，以健全國內醫療器材管理制度。

歐盟
2017年5月5日公告醫療器材法規(Medical Device Regulation)取代已有的醫療器材指令



中央法規標準法

法律得定名為

1. 法
2. 律
3. 條例
4. 通則

重點一：將「販賣業」亦納入管理

草案第13條

- 非醫療器材商，不得為第十條各款及第十一條所定之業務。
- 申請為醫療器材商者，**應經直轄市、縣 (市) 主管機關核准登記**，**領得許可執照後，始得營業**；其登記事項有變更時，應辦理變更登記。
- 醫療器材商分設製造場所或營業處所者，應依前項規定，各別辦理醫療器材商登記，並應於登記處所製造、販賣或供應醫療器材。

重點二：醫療器材「維修業」應僱用合格技術人員

草案第15條

- 醫療器材製造業及從事**輸入或維修之販賣業者**，應視醫療器材類別，**僱用合格技術人員**。
- 前項醫療器材類別、技術人員資格及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。

重點三：落實產品風險分級管理

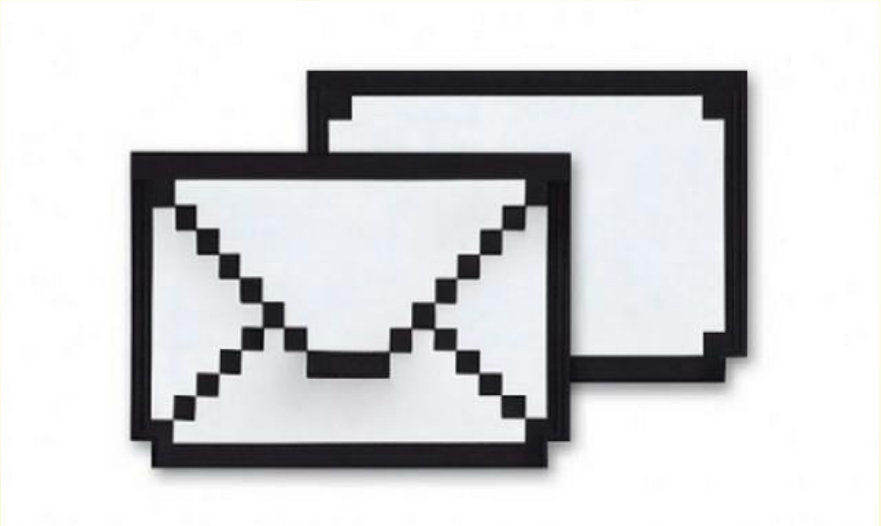
- 為保障消費者權益及使用產品安全，明確規範產品標示方式及事項；亦**規定醫療器材販賣業者應符合醫療器材優良運銷準則規定**，須報中央主管機關檢查合格，取得運銷許可後，始得批發、輸入或輸出。（草案第25條至第33條）。

重點四：健全醫療廣告審查機制

- 基於消費者保護，規範醫療器材廣告**申請資格、事前審查機制、傳播業者刊登規定**、核准廣告效期及傳播方式限制之規定，健全廣告管理。（草案第41條至第47條）

重點五：上市後之監督

- 為確保市售醫療器材之品質與安全，規範醫療器材廠商及醫事機構應配合執行安全監視、主動通報因醫療器材引起之嚴重不良反應，以利風險控管。（草案第48條至第51條）



陸、結語

- 一、醫材多議性、複雜性，與藥品不完全相同，國際趨勢多分開管理。
- 二、要確實掌握法規動態 - 負責人、經理人之民事、刑事與行政責任。
- 三、醫材有效性、安全性以及使用操作之訓練之兼顧。
- 四、確實依核准許可證仿單使用 - 上市後監控許可證之撤銷與廢止。

報告完畢
敬請指教

李兆環律師
得聲法律事務所
電話：(02)2313-1183
e-mail：
evanleeoffice@gmail.com