



第一章 医疗器械监管法律基础

第五节 医疗器械法律责任与法律救济

目录

Contents

一、法律责任

二、法律救济



一、法律责任



一、医疗器械法律责任

(一) 概述

1. 概念

医疗器械法律责任，是指医疗器械法律主体对自己**违反**法律规定或约定义务的行为所应当承担的带有**强制性的不利后果**。

- 否定性法律评价
- 具有法定性和国家强制性
- 由国家授权的专门机关在法定职权范围内依法予以追究

2.构成要件

主体

主观方面存在过错

行为的违法性

损害事实

违法行为与损害事实间存在因果关系

3.医疗器械法律责任的种类

- ✓ 引起法律责任的**行为性质的不同**，分为行政责任、民事责任和刑事责任。
- ✓ **主体不同**，包括医疗器械注册人、生产经营企业和使用单位、医疗器械临床试验机构及其工作人员、检验机构及其工作人员、技术审评机构及其工作人员、不良事件监测机构及其工作人员和药品监管部门及其工作人员的法律 responsibility。
- ✓ **表现形态**多样，可能是财产性责任，也可能是非财产性责任；可能是赔偿性责任，也可能是惩罚性责任。

（二）行政责任

概念是行为主体实施违反医疗器械行政法律规范规定的行为，造成社会危害但尚未构成犯罪时所应承担的法律责任。

种类 { **行政处罚** 行政主体对违反行政法律规范尚未构成犯罪的公民、法人和其他组织所实施的一种行政制裁。


{ **行政处分** 行政主体对其系统**内部**违反法律规定的公务人员实施的内部惩戒。

违反《条例》规定，县级以上人民政府药品监督管理部门或者其他有关部门不履行医疗器械监督管理职责或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，由监察机关或者任免机关对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予**警告、记过或者记大过**的处分；造成严重后果的，给予**降级、撤职或者开除**的处分。《条例》第七十四条

（三）民事责任

1. 概述

- **概念** 医疗器械法律主体实施违反法律规定的行为，侵害公民、法人或其他组织的合法权益，依据民事法律所应承担的一种法律责任。

- **特征**

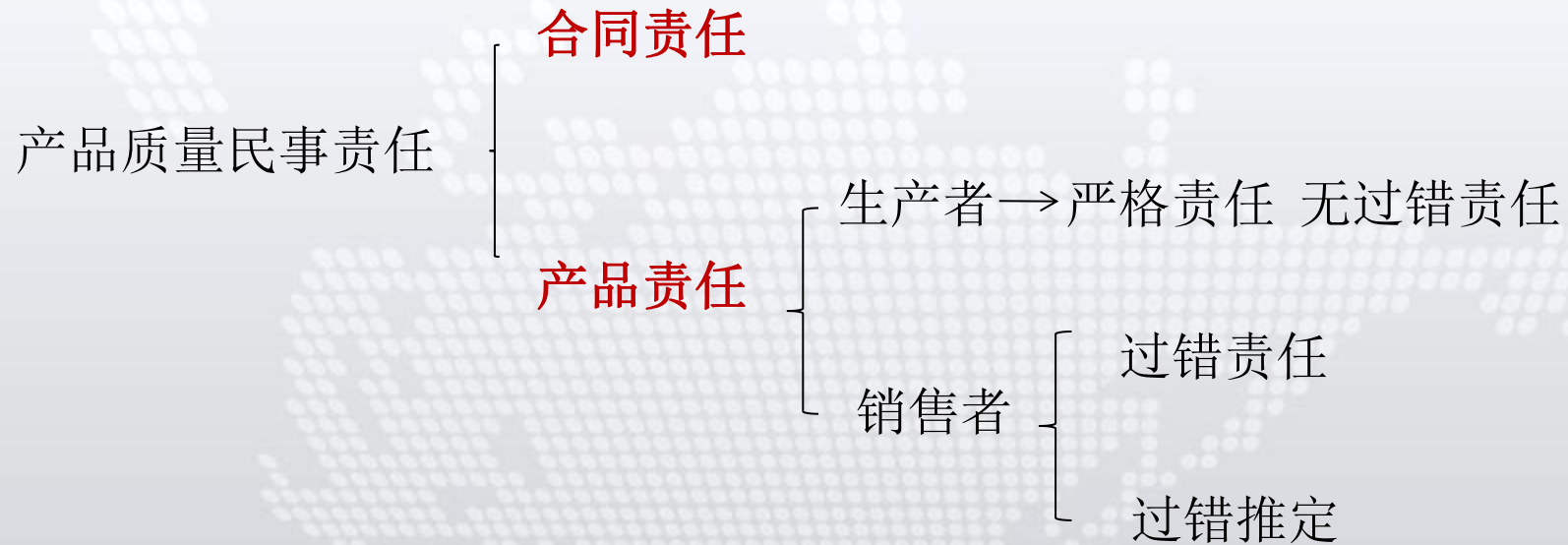
```
graph LR; A[发生在平等主体之间] --> B[一定的自愿性]; B --> C[财产性和补偿性]
```

- **承担方式** 停止侵害；排除妨碍；消除危险；返还财产；恢复原状；修理、重作、更换；继续履行；赔偿损失；支付违约金；消除影响、恢复名誉；赔礼道歉。

法律规定惩罚性赔偿的，依照其规定。

2.产品质量民事责任

产品质量责任，是生产者、销售者以及其他责任人违反规定的产品质量义务而应承担的民事责任、行政责任和刑事责任。



(1) 合同责任

销售者 产品不符合法定或约定的质量要求，应承担法律责任

不可抗力为法定免责事由

承担责任后，属于生产者的责任或者属于向销售者提供产品的其他销售者的责任的，

有权**追偿**。



(2) 产品责任

- ✓ 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法律責任
- ✓ 生产者适用**无过错**責任

能够证明有下列情形之一的，**不承担**賠償責任

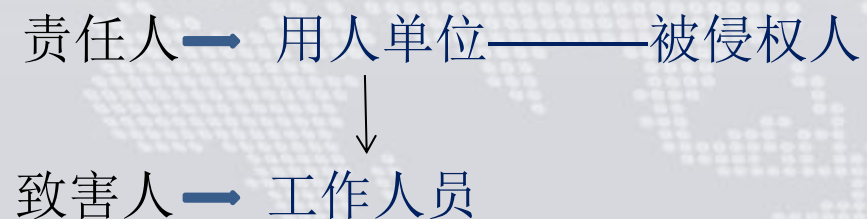
- 未将产品投入流通的；
 - 产品投入流通时，引起损害的缺陷尚不存在的；
 - 将产品投入流通时的科学技术水平尚不能发现缺陷的存在的。
- ✓ 销售者承担过错責任

不能指明缺陷产品的生产者也不能指明缺陷产品的供货者时承担賠償責任

《侵权责任法》第五十九条 医疗产品侵权责任

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。

各医疗器械组织的工作人员因执行工作任务造成他人损害的，应当由该用人单位承担侵权责任。



以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/886022005002010101>