

訴 願 人 ○○有限公司

代 表 人 ○○○

原 處 分 機 關 臺北市政府衛生局

訴願人因違反醫療器材管理法事件，不服原處分機關民國 111 年 3 月 2 日北市衛食藥字第 1113019286 號函所為復核決定，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

訴願人於網站【網址：xxxxxx，下載日期：民國（下同）110 年 10 月 8 日、12 月 6 日、12 月 7 日】刊登販售之「○○」產品（下稱系爭產品）廣告宣稱具測量血壓數值之功能，涉違反醫療器材管理法規定，原處分機關乃發函通知訴願人陳述意見，經訴願人以 110 年 12 月 8 日、12 月 20 日、111 年 1 月 22 日書面陳述意見在案。原處分機關另以 110 年 12 月 27 日北市衛食藥字第 1103084164 號函請衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）釋示系爭產品屬性，經食藥署以 111 年 1 月 6 日 FDA 器字第 1109502733 號函復原處分機關，系爭產品應以第 2 等級醫療器材管理。原處分機關審認訴願人未經核准擅自輸入系爭產品，違反醫療器材管理法第 25 條規定，爰依同法第 58 條、第 68 條第 1 項第 5 款規定，以 111 年 2 月 8 日北市衛食藥字第 1113015627 號裁處書（下稱 111 年 2 月 8 日裁處書）處訴願人新臺幣（下同）6 萬元罰鍰，並命訴願人於 111 年 7 月 29 日前依規定回收處理市售品及庫存品。該裁處書於 111 年 2 月 11 日送達，訴願人不服，於 111 年 2 月 22 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 111 年 3 月 2 日北市衛食藥字第 1113019286 號函（該函之主旨欄誤載裁處書文號部分，業經原處分機關以 111 年 4 月 29 日北市衛食藥字第 1113126025 號函更正在案；下稱 111 年 3 月 2 日函）維持原處分，該函於 111 年 3 月 4 日送達。訴願人猶表不服，於 111 年 3 月 10 日向本府提起訴願，並據原處分機關檢卷答辯。

理由

一、本件訴願人於訴願書載明不服原處分機關 111 年 2 月 8 日裁處書，惟其前業於 111 年 2 月 22 日就該裁處書提出異議，申請復核，經原處分機關以 111 年 3 月 2 日函所為復核決定駁回在案，揆其真意，訴願人應係對

原處分機關 111 年 3 月 2 日函所為復核決定不服，合先敘明。

- 二、按醫療器材管理法第 2 條規定：「本法所稱主管機關：在中央為衛生福利部；在直轄市為直轄市政府……。」第 3 條第 1 項、第 2 項規定：「本法所稱醫療器材，指儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，而達成下列主要功能之一者：一、診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病。二、調節或改善人體結構及機能。三、調節生育。」「前項醫療器材之分類、風險分級、品項、判定原則及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。」第 25 條第 1 項規定：「製造、輸入醫療器材，應向中央主管機關申請查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，始得為之。但經中央主管機關公告之品項，其製造、輸入應以登錄方式為之。」第 58 條第 1 項規定：「醫療器材有下列情形之一者，製造、輸入之醫療器材商應即通知醫事機構、其他醫療器材商及藥局，並依規定期限回收處理市售品及庫存品：……二、為不良醫療器材或未經查驗登記或登錄。……六、其他經中央主管機關公告應回收。」第 68 條第 1 項第 5 款規定：「有下列情形之一者，處新臺幣六萬元以上二百萬元以下罰鍰：……五、違反第二十五條第一項規定，製造、輸入醫療器材未辦理查驗登記或登錄，或違反第二十五條第二項規定，應辦理查驗登記而以登錄方式為之。」第 72 條規定：「依本法規定處罰鍰，受處分人不服時，得於處分書送達後十五日內，以書面提出異議，申請復核。但以一次為限。處罰鍰機關應於接到前項異議書後十五日內完成復核，認為有理由者，應變更或撤銷原處分。受處分人不服前項復核時，得依法提起訴願及行政訴訟。」
- 醫療器材分類分級管理辦法第 1 條規定：「本辦法依醫療器材管理法第三條第二項規定訂定之。」第 3 條規定：「醫療器材，依其風險程度，分級如下：一、第一等級：低風險性。二、第二等級：中風險性。三、第三等級：高風險性。」第 4 條規定：「醫療器材分類分級之品項，規定如附表。」

附表（節錄）

品項代碼	E.1130
中文名稱	非侵入性血壓測量系統
英文名稱	Noninvasive blood pressure measurement system
等級	2
鑑別範圍	非侵入性血壓測量系統是可提供來自收縮壓、舒張壓、平均壓或三種血壓任意組合之信號之器材，這些血壓可藉著在體表放置傳導器(Transducer)而得到。

第 5 條規定：「醫療器材商或民眾，得向中央主管機關查詢醫療器材分級或其他相關事項。前項查詢者，應填具查詢單，並檢附下列相關文件、資料，及繳納費用，向中央主管機關提出：一、原廠產品說明書：包括使用方法、功能及工作原理；其非正體中文或英文版本者，應另附正體中文或英文譯本。二、分類分級參考資料：美國、歐盟或其他國家對該查詢產品已為分類分級之參考資料；無參考資料者，免附。除前項文件、資料外，中央主管機關得視需要，要求查詢者提供其他相關文件、資料。」

食藥署 111 年 1 月 6 日 FDA 器字第 1109502733 號函釋：「主旨：有關……

『○○有限公司』於網路刊登販售『○○』產品屬性及其適用法規疑義……說明：……二、……有關醫療器材之判定依據，係依其原廠產品中、英文說明書（包括其使用方法、功能用途、工作原理等）作為產品是否列屬醫療器材管理之審核依據……三、依據本案所附資料，查案內產品『○○』之產品說明書宣稱具量測血壓數值之功能，尚符合前述醫療器材定義，屬第二等級醫療器材管理。爰旨揭公司倘欲製造或輸入案內產品，則應依本法第 25 條規定，向本署提出案內產品之查驗登記申請案，並經核准取得其許可證後始得製造、輸入。四、……

另依據本法第 18 條規定及衛生福利部於 110 年 4 月 29 日衛授食字第 1101601942 號公告『通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項』，再查該產品非屬該公告開放得於通訊交易通路販售之第一或第二等級醫療器材品項……」

111 年 3 月 28 日 FDA 器字第 1119014894 號函釋：「主旨：有關……『○○有限公司』於網路刊登販售『○○』產品屬性疑義……說明：……二、依據醫療器材管理法（下稱本法）第 3 條規定……同法第 25 條規定……。三、依據來函所附資料，查案內產品『○○』之產品說明書宣稱具量測血壓數值之功能，尚符合醫療器材分類分級管理辦法附表所列之『E. 1130 非侵入性血壓測量系統』鑑別範圍，應以醫療器材管理，須符合上述醫療器材管理法相關規定。……」

臺北市政府 110 年 7 月 9 日府衛食藥字第 1103140779 號公告：「……公告事項：公告『醫療器材管理法』有關本府權限事項業務，委任本府衛生局為主責機關，並以機關名義執行。」

三、本件訴願理由略以：按食藥署公告之醫用軟體分類分級參考指引，系

爭產品雖含有血壓測量之參考數據，惟該功能並無涉及疾病之診斷或治療，屬於上揭參考指引所規範之健康促進軟體，非屬醫療器材。訴願人已在系爭產品廣告文案中清楚標示「提醒：檢測數據不適用於醫療用途，在做出任何醫療決定之前，請徵詢醫生的建議」，並且於產品說明書中特別註記「本設備非醫療設備，所提供的數據及信息僅供參考」，明確告知消費者系爭產品不具備任何醫療用途，亦未含有任何疾病檢測、診斷或治療功能，僅係協助一般民眾自主管理其健康狀態。請撤銷原處分。

四、查本件原處分機關查認系爭產品係未經申請查驗登記，並經核准取得醫療器材許可證而擅自輸入之醫療器材，有廣告網頁列印資料及食藥署 111 年 1 月 6 日函釋等影本附卷可稽，是原處分自屬有據。

五、至訴願人主張系爭產品非屬醫療器材列管範圍；其廣告文案中之標示及產品說明書中之特別註記，已明確告知消費者系爭產品不具備任何醫療用途云云。經查：

- (一) 按製造、輸入醫療器材，應向中央主管機關申請查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，始得為之，但經中央主管機關公告之品項，其製造、輸入應以登錄方式為之，為醫療器材管理法第 25 條第 1 項所明定；製造、輸入未依醫療器材管理法第 25 條第 1 項規定辦理查驗登記或登錄之醫療器材，應依同法第 68 條第 1 項第 5 款規定處罰，並依同法第 58 條第 1 項規定回收處理市售品及庫存品。醫療器材管理法第 3 條明定該法所稱醫療器材，係用於診斷、治療、緩解、直接預防人類疾病、調節生育，調節或改善人體結構及機能，且以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。醫療器材分類分級管理辦法第 5 條亦明定醫療器材商或民眾，得向中央主管機關查詢醫療器材分級或其他相關事項；前項查詢者，應填具查詢單，並檢附原廠產品說明書（包括使用方法、功能及工作原理；其非正體中文或英文版本者，應另附正體中文或英文譯本。）
、分類分級參考資料（美國、歐盟或其他國家對該查詢產品已為分類分級之參考資料）等相關文件、資料，及繳納費用。
- (二) 次按醫療器材管理法之立法目的在於健全醫療器材全生命週期管理，以維護國民健康。鑒於醫療器材相關之管理行為有別於一般商業行為，其對民眾生命、身體健康財產影響甚鉅，自當加以監督管理

，藉以提高醫療器材之品質，使民眾健康與消費之權益得以保障。又衛生福利部乃醫療器材管理法第 2 條明定之中央衛生主管機關，為醫療器材屬性判定之權責機關；醫療器材產品屬性之判定係由食藥署依據產品原廠說明書，包含其使用方法、功能用途及工作原理等資料作為產品是否列屬醫療器材管理之審核依據。本件系爭產品之產品說明書宣稱具量測血壓數值之功能，符合醫療器材管理法第 3 條第 1 項規定所稱醫療器材定義，屬醫療器材分類分級管理辦法第 4 條第 1 項規定附表所列之「品項代碼 E. 1130 非侵入性血壓測量系統」鑑別範圍，應以第 2 等級醫療器材管理，亦經前揭食藥署 111 年 1 月 6 日函、3 月 23 日函核釋在案。系爭產品既具量測血壓數值之功能，倘未經查驗登記逕由業者輸入販售，未履行提供消費者正確產品資訊之基本義務，恐有致消費者誤信產品效能，損及身體健康之虞。另查訴願人公司登記資料，其所營事業包含「F108031 醫療器材批發業、F208031 醫療器材零售業」，此有經濟部商工登記公示資料查詢服務列印影本資料在卷可證，訴願人經營醫療器材之批發、零售，依其所營事業性質，應對醫療器材管理等相關法令內容有所瞭解；訴願人若無法明確辨識系爭產品是否為醫療器材管理法第 3 條所稱醫療器材，於輸入系爭產品前，亦得依醫療器材分類分級管理辦法第 5 條規定填具查詢單並檢附相關文件、資料等，向食藥署查詢醫療器材分級或其他相關事項。訴願人主張系爭產品非醫療器材、在其廣告文案及產品說明書中已明確宣告不具備任何醫療用途云云，均不足採。是訴願人未經核准擅自輸入系爭產品，違反醫療器材管理法第 25 條規定之違規事實，洵堪認定。從而，原處分機關依前揭規定，處訴願人法定最低額 6 萬元罰鍰，並命訴願人於 111 年 7 月 29 日前依規定回收處理市售品及庫存品，及復核決定維持原處分，均無不合，應予維持。

六、綜上論結，本件訴願為無理由，依訴願法第 79 條第 1 項，決定如主文。

。

訴願審議委員會主任委員 袁 秀 慧（公出）

委員 張 慕 貞（代行）

委員 王 韻 茹

委員 吳 秦 雯

委員 王 曼 萍

委員 陳 愛 娥
委員 盛 子 龍
委員 洪 偉 勝
委員 范 秀 羽
委員 邱 駿 彥
委員 郭 介 恒

中華民國 111 年 6 月 7 日

如只對本決定罰鍰部分不服者，得於本決定書送達之次日起 2 個月內，向臺灣臺北地方法院行政訴訟庭提起行政訴訟。（臺灣臺北地方法院行政訴訟庭地址：新北市新店區中興路 1 段 248 號）如對本決定不服者，得於本決定書送達之次日起 2 個月內，向臺北高等行政法院提起行政訴訟。（臺北高等行政法院地址：臺北市士林區福國路 101 號）