

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 112 年 3 月 15 日北市衛食藥字第 1123021519 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

- 一、訴願人領有販賣業醫療器材商許可執照【北市衛器販（中）字第 xxxxxxxxxxx 號】，前就其製造之「○○」產品（下稱系爭產品），向衛生福利部（下稱衛福部）申領第一等級醫療器材許可證【衛部醫器製壹登字第 xxxxxx 號，訴願人委託製造之主製造廠為○○有限公司（下稱○○公司），發證日期為民國（下同）110 年 11 月 13 日，有效日期為 112 年 10 月 31 日】。嗣衛福部食品藥物管理署（下稱食藥署）為複查系爭產品是否符合其登錄許可切結之鑑別範圍，乃函請訴願人檢送相關資料至該署，經訴願人以 111 年 11 月 10 日書面檢送系爭產品相關資料至食藥署複查，經該署審查系爭產品外包裝標示之品名與其原切結中文品名不一致，且未刊載批號及製造日期，涉違反醫療器材管理法第 33 條規定，乃由衛福部以 112 年 1 月 6 日衛授食字第 1110816754 號函移請原處分機關查明辦理。
- 二、嗣原處分機關函請訴願人陳述意見，經訴願人以 112 年 2 月 2 日書面陳述意見後，原處分機關審認訴願人之系爭產品（領有衛部醫器製壹登字第 xxxxxx 號醫療器材許可證，醫器次類別為 0.3475 肢體裝具，中文品名為「○○」），其外包裝刊載之品名未經中央主管機關核准即逕予變更為「○○」，且未刊載「批號」及「製造日期」，違反醫療器材管理法第 33 條第 1 項第 1 款、第 4 款及第 9 款規定，爰依同法第 70 條第 1 項第 9 款及臺北市政府衛生局處理違反醫療器材管理法事件統一裁罰基準（下稱裁罰基準）第 3 點項次 20 等規定，以 112 年 2 月 22 日北市衛食藥字第 1123019196 號裁處書（下稱原處分），處訴願人新臺幣（下同）3 萬元罰鍰。原處分於 112 年 2 月 24 日送達，訴願人不服，於 112 年

3月9日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以112年3月15日北市衛食藥字第1123021519號函（下稱112年3月15日函）復維持原處分，該函於112年3月17日送達。訴願人猶表不服，於112年4月14日在本府法務局網站聲明訴願，112年5月12日補具訴願書，並據原處分機關檢卷答辯。

理由

- 一、查本件訴願人雖於訴願書載明請求撤銷原處分，惟其前業於112年3月9日就原處分提出異議，申請復核，經原處分機關以112年3月15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112年3月15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9條規定：「本法所稱醫療器材商，指醫療器材製造業者或販賣業者。」第11條規定：「本法所稱醫療器材販賣業者，指經營醫療器材之批發、零售、輸入、輸出、租賃或維修之業者。」第13條第2項規定：「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。」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33條第1項規定：「醫療器材商對醫療器材之標籤、說明書或包裝，應依第十三條第二項及第二十五條第一項之核准、查驗登記或登錄內容，刊載下列事項。但經中央主管機關公告免予刊載者，不在此限：一、品名。二、許可證字號或登錄字號。三、效能、用途或適應症。四、製造日期及有效期間，或保存期限。五、型號、規格或主要成分。六、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用。七、許可證所有人或登錄者之名稱及地址。八、製造業者名稱及地址。九、批號或序號。十、其他經中

央主管機關公告應刊載事項。」第 70 條第 1 項第 9 款規定：「有下列情形之一者，處新臺幣三萬元以上一百萬元以下罰鍰：……九、違反第三十二條或第三十三條關於醫療器材包裝標示、標籤、說明書或其刊載事項之規定。」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。」第 74 條前段規定：「本法所定之處分，除另有規定外，由直轄市、縣（市）主管機關為之，必要時得由中央主管機關為之。」第 83 條規定：「自本法施行之日起，醫療器材之管理，應適用本法之規定，藥事法有關醫療器材之規定，不再適用。」

醫療器材管理法施行細則第 19 條規定：「醫療器材商依本法第三十三條規定，就醫療器材標籤、說明書或包裝所為之刊載，其方式及內容，應符合下列規定：一、國內製造之醫療器材，其標示應以正體中文為主，所附外文文字應小於中文。但經核准製造專供外銷者，不在此限。二、最小販售包裝，應以正體中文載明品名、許可證字號或登錄字號及許可證所有人或登錄者之名稱、地址，並依能辨明之方式，刊載製造日期及有效期間，或保存期限。」

衛福部 110 年 4 月 13 日衛授食字第 1101602280 號公告：「主旨：訂定『應以登錄方式取得上市許可之醫療器材品項』，並自中華民國 110 年 10 月 1 日生效。依據：醫療器材管理法第 25 條第 1 項。附件：應以登錄之方式取得上市許可之醫療器材品項」

附件（節錄）

| 序號 | 代碼 | 中文名稱 | 英文名稱 | 等級 |
|----|--------|------|---------------|----|
| 56 | O.3475 | 肢體裝具 | Limb orthosis | 1 |

醫療器材標籤、說明書或包裝得免刊載製造日期及有效期間，或保存期限之規定第 1 點規定：「除衛生套、衛生棉塞、乳膠病患檢查手套、滅菌類、植入類及體外診斷試劑之醫療器材外，其餘醫療器材得僅刊載製造日期，免刊載有效期間或保存期限。」

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。」

臺北市政府衛生局處理違反醫療器材管理法事件統一裁罰基準第 3 點

規定：「處理違反本法事件統一裁罰基準如下表：（節錄）

罰鍰單位：新臺幣

| | |
|-------------|--|
| 項次 | 20 |
| 違反事件 | 除經中央主管機關公告免予刊載者外，醫療器材商對醫療器材之標籤、說明書或包裝未依本法第十三條第二項及第二十五條第一項之核准、查驗登記或登錄內容，刊載下列事項： 一、品名。 二、許可證字號或登錄字號。 三、效能、用途或適應症。 四、製造日期及有效期間，或保存期限。 五、型號、規格或主要成分。 六、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用。 七、許可證所有人或登錄者之名稱及地址。 八、製造業者名稱及地址。 九、批號或序號。 十、其他經中央主管機關公告應刊載事項。 |
| 法條依據 | 第 33 條 第 70 條第 1 項第 9 款 |
| 法定罰鍰額度或其他處罰 | 處 3 萬元以上 100 萬元以下罰鍰。 |
| 統一裁罰基準 | （一）第 1 次處 3 萬元至 8 萬元罰鍰。 |

」

三、本件訴願理由略以：訴願人為爭取國外訂單，應客戶要求申請系爭產品醫療器材許可證，出口包裝並無文字印刷，該許可證字號未印刷於包裝上販賣，亦未在國內任何市場及通路有銷售事實，請撤銷原處分。

四、查訴願人為醫療器材販賣業者，其委託○○公司製造之系爭產品外盒包裝所刊載中文品名「○○」與其登錄切結之品名「○○」不符，且未刊載批號及製造日期等事項，有食藥署線上申辦平台第一等級線上登錄系統列印畫面、訴願人檢送予食藥署之系爭產品之外盒包裝照片、衛福部第一等級醫療器材許可證【衛部醫器製壹登字第 XXXXXX 號】等影本附卷可稽。是原處分機關所為處分，自屬有據。

五、至訴願人主張系爭產品之出口外包裝並無文字印刷，亦未在國內銷售，不應受處分云云。本件查：

（一）按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；製造醫療器材，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（如代碼 0.3475，中文名稱肢體裝具），其製造、輸入應以登錄方式為之；醫療器材商對醫療器材之包裝，應依上揭核准、查驗登記或登錄內容，刊載品名、許可證字號或登錄字號、效能、用途或適應症、製造日期及有效期間，或保存期限、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用、許可證所有人或登錄者之名稱及地址、製造業者名稱及地址、批號或序號等事項；國內製造之醫療器材應以中文為主，但經核准製造專供外銷者，不在此限；違反者，處 3 萬元以上 100 萬元以下罰鍰；分別為醫療器材管理法第 13 條第 2 項、第 25 條第 1 項、第 33 條第 1 項、第 70 條第 1 項第 9 款及其施行細則第 19 條所明定。又依醫療器材標籤、說明書或包裝得免刊載製造日期及有效期間，或保存期限之規定第 1 點規定，非屬衛生套、衛生棉塞、乳膠病患檢查手套、滅菌類、植入類及體外診斷試劑之醫療器材，得僅刊載製造日期，免刊載有效期間或保存期限。

(二) 復查訴願人為醫療器材販賣業者，其 110 年 11 月 5 日於食藥署線上申辦平台第一等級線上登錄系統，進行登錄時所登載之中文品名為「○○」，且於聲明欄聲明事項已載明：「茲向衛生福利部聲明本醫療器材商以上所填列資料均屬實無誤……如在未完成登錄、變更前，擅先出售該品，願受撤銷許可或醫療器材管理法規定之處分，絕無異議。」訴願人並勾選「我同意以上聲明事項」，有該系統列印畫面附卷可稽，訴願人並於 110 年 11 月 13 日取得系爭產品衛部醫器製壹登字第 xxxxxx 號醫療器材許可證。惟依卷附訴願人檢送至食藥署之系爭產品外盒包裝照片，其外盒包裝刊載「減緩退化，防止變形……減輕膝蓋負擔……」、「【品名】○○」、「【成份】鍍纖維 48%、咖啡纖維 23%、聚脂纖維 6%……」、「【尺寸】適用 28~48cm」、「販賣業藥商許可……○○有限公司……○○衛部醫器製壹登字第 xxxxxx 號第一等級醫療器材」等事項，訴願人在系爭產品外盒包裝所刊載之品名「○○」，與其登錄切結之品名「○○」不符，且未刊載批號及製造日期等事項，自與醫療器材管理法第 33 條第 1 項規定不符，亦有系爭產品之外盒包裝照片影本附卷可稽；是訴願人違反醫療器材管理法第 33 條第 1 項規定之事實，洵堪認定

。又訴願人既為領有販賣業醫療器材商許可執照【北市衛器販（中）字第XXXXXXXXXXXX號】之業者，對於醫療器材管理等相關法令即應主動瞭解及遵循，並對其委託製造之醫療器材包裝完整刊載相關事項，其未予注意以致觸法，依法即應受罰。末查系爭產品經原處分機關查認未具經核准製造專供外銷之證明，且專供外銷僅係得不以中文標示，而非得免標示應標示之事項，是系爭產品自應依醫療器材管理法第33條第1項及同法施行細則第19條規定刊載相關應刊載事項，訴願人尚難以系爭產品未用於國內市場而冀邀免責。訴願主張，應係誤解法令，不足採據。從而，原處分機關依前揭規定，處訴願人法定最低額3萬元罰鍰及復核決定維持原處分，並無不合，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 連 堂 凱
委員 張 慕 貞
委員 王 曼 萍
委員 陳 愛 娥
委員 盛 子 龍
委員 邱 駿 彥
委員 郭 介 恒

中華民國 112 年 8 月 9 日
如對本決定不服者，得於本決定書送達之次日起2個月內，向臺灣臺北地方法院行政訴訟庭（112年8月14日以前）或向臺北高等行政法院（112年8月15日以後）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；臺北高等行政法院地址：臺北市士林區福國路101號）