

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 8 月 22 日北市衛食藥字第 1123051805 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、訴願人設址於本市，領有販賣業醫療器材商許可執照（北市衛器販（中）字第 XXXXXXXXXXXX 號），其持有醫療器材許可證（衛部醫器輸字第 XXXXXX 號）之「○○」產品（下稱系爭產品）經苗栗縣政府衛生局（下稱苗栗衛生局）於民國（下同）112 年 3 月 17 日查獲系爭產品外包裝未刊載許可證所有人地址，疑涉違反醫療器材管理法第 33 條第 1 項規定，乃以 112 年 3 月 23 日苗衛藥字第 1120026010 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，經訴願人書面陳述意見在案。原處分機關審認訴願人之系爭產品外包裝未刊載訴願人地址，違反醫療器材管理法第 33 條第 1 項規定，爰依同法第 58 條第 1 項第 5 款、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 8 月 1 日北市衛食藥字第 1123049457 號裁處書（下稱原處分），處訴願人新臺幣（下同）3 萬元罰鍰，並命違規市售品連同庫存品於 112 年 10 月 20 日前完成回收。原處分於 112 年 8 月 2 日送達，訴願人不服，於 112 年 8 月 15 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 112 年 8 月 22 日北市衛食藥字第 1123051805 號函（下稱 112 年 8 月 22 日函）復維持原處分，該函於 112 年 8 月 23 日送達。訴願人猶表不服，於 112 年 9 月 22 日向本府提起訴願，10 月 18 日補充訴願理由，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，惟其業以 112 年 8 月 11 日異議書就原處分提出異議，申請復核，經原處分機關以 112 年 8 月 22

日函復核決定原處分應予維持在案，揆其真意，訴願人應係對原處分機關 112 年 8 月 22 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 58 條第 1 項第 5 款規定：「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：……五、製造、輸入醫療器材違反……第三十三條規定。」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。」

行政程序法第 114 條第 1 項第 2 款規定：「違反程序或方式規定之行政處分，除依第一百十一條規定而無效者外，因下列情形而補正：……

二、必須記明之理由已於事後記明者。」

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：……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。」

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、本件訴願及補充理由略以：訴願人僅代理系爭產品進口，該產品由總經銷商○○股份有限公司負責銷售，訴願人於系爭產品包裝及仿單均刊載總經銷商名稱及地址，外盒之地址刊載符合衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）所核定之藥商地址，請撤銷原處分。

四、查訴願人為醫療器材販賣業者，其輸入之系爭產品外盒包裝未依規定刊載許可證所有人之地址，有醫療器材商登記查詢資料、苗栗衛生局 112 年 3 月 17 日藥物檢查現場紀錄表、系爭產品之外盒包裝照片及食藥署第二等級醫療器材許可證【衛部醫器輸字第 XXXXXX 號】查詢資料等影本附卷可稽，原處分自屬有據。

五、至訴願人主張僅代理系爭產品進口，系爭產品外盒之地址刊載符合食藥署之要求與核定之藥商地址云云。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；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；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，刊載許可證所有人之名稱及地址等事項；違反者，處 3 萬元以上 100 萬元以下罰鍰，並應即通知醫事機構、其他醫療器材商及藥局，依規定期限辦理回收處理市售品及庫存品；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 58 條第 1 項第 5 款、第 70 條第 1 項第 9 款及其施行細則第 19 條所明定。

（二）訴願人為醫療器材販賣業者，依卷附苗栗衛生局 112 年 3 月 17 日藥物檢查現場紀錄表及系爭產品之外盒包裝影本所示，系爭產品外包裝載有「藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載（市售品須刊載實際地址）」，未刊載許可證所有人地址之事實，洵堪認定。至系爭產品外盒刊載醫療器材商地址是否符合醫療器材管理法第 33 條第 1 項規定一節，經訴願人函詢中央主管機關食藥署並經該署以 112 年 9 月 21 日 FDA 器字第 1120024268 號函復說明略以，系爭產品應依規定刊載許可證持有業者之實際地址（即訴願人實際地址），另增印或變更刊載經銷商資訊，則非屬醫療器材管理法第 33 條規定之範疇。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

品刊載經銷商資訊為由，冀邀免責。訴願主張，應係誤解法令，不足採據。另本件原處分及 112 年 8 月 22 日函雖有漏載醫療器材管理法第 58 條第 1 項第 5 款規定之瑕疵，惟業經原處分機關於訴願答辯書載明法令依據，依行政程序法第 114 條第 1 項第 2 款規定，其瑕疵業經補正。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，並命違規市售品連同庫存品於 112 年 10 月 20 日前完成回收，及復核決定維持原處分，均無不合，應予維持。

六、又訴願人申請陳述意見一節，因本件事實及法律關係已臻明確，核無必要，併予敘明。

七、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（公出）

委員 張 慕 貞（代行）

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

委員 宮 文 祥

中華民國 112 年 12 月 7 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）