

訴 願 人 ○○有限公司

代 表 人 ○○○

原處分機關 臺北市政府衛生局

右訴願人因違反藥事法事件，不服原處分機關九十一年九月十九日北市衛四字第0九一四四五九三七00號函所為之復核處分，提起訴願，本府依法決定如左：

主 文

訴願駁回。

事 實

緣訴願人輸入販售之「○○」（批號D9H10）醫療器材，案經臺南縣衛生局於九十一年六月十九日在轄內戴藥局（臺南縣永康市○○路○○號）抽查，作成藥物檢查現場紀錄表後，並經行政院衛生署藥物食品檢驗局九十一年七月二十四日藥檢壹字第0九一九一一0七0六號檢驗成績書，檢驗結果判定不合格，該局乃以九十一年七月二十九日衛藥字第0九一00二二二三二號函移請原處分機關處理。嗣經原處分機關以九十一年八月五日北市衛四字第0九一四三八八四六號函囑臺北市中山區衛生所查明，該所乃於九十一年八月九日訪談訴願人之代表人○○○，當場製作談話紀錄，並以九十一年八月十三日北市中衛三字第0九一六0五九五九00號函報請原處分機關處理。原處分機關核認系爭產品為不良醫療器材，違反藥事法第二十三條第四款規定，乃依同法第九十條第一項規定，以九十一年八月十九日北市衛四字第0九一四四一四五六00號行政處分書，處以訴願人新臺幣六萬元罰鍰，並命違規產品限期於九十一年十月三十日前依規定收回處理。訴願人不服，於九十一年九月三日向原處分機關提出異議申請復核，經原處分機關以九十一年九月十九日北市衛四字第0九一四四五九三七00號函復維持原處分。訴願人猶表不服，於九十一年十一月五日向本府提起訴願，九十二年一月二十日補充訴願資料，並據原處分機關檢卷答辯到府。

理 由

一、本件提起訴願日期（九十一年十一月五日），距原處分書發文日期（九十一年九月十九日）已逾三十日，惟原處分機關未查告送達日期，訴願期間無由起算，自無訴願逾期問題，合先敘明。

二、按藥事法第二條規定：「本法所稱衛生主管機關：在中央為行政院衛生署；

在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。」第四條規定：「本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。」第二十三條第四款規定：「本法所稱不良醫療器材，係指醫療器材經稽查或檢驗有下列各款情形之一者.....四、性能或有效成?[局錫B量或強度，與核准不符者。」第九十條第一項規定：「製造或輸入第二十一條第二款至第八款之劣藥或第二十三條第三款、第四款之不良醫療器材者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。」

行政院衛生署八十年九月二十六日衛署藥字第九九〇一三五號公告：「主旨：公告修訂『應辦理查驗登記之醫療器材種類表』（附件一）及無須辦理查驗登記之醫療器材項目（附件二）。依據：藥物藥商管理法施行細則（即現行藥事法）第三十八條第一項。說明：.....二、經公告改為無須辦理查驗登記之醫療器材部分，其輸入、製造、販賣無須事前申請本署核發許可證。惟必要時仍得抽樣送驗，不合格者依藥物藥商管理法第六十九條規定處理.....。附件二原已列屬無須申領醫療器材許可證者.....編號..... 中文品名衛生套（不含殺精劑）.....。」

八十二年九月二十日衛署藥字第八二六四二〇三號公告：「主旨：公告乳膠製衛生套檢驗標準。說明：乳膠製衛生套之檢驗標準應符合國家標準CNC 66 29『乳膠製衛生套』暨CNS13245『乳膠製衛生套檢驗法』之規定。」

臺北市政府九十年八月二十三日府秘二字第九〇一〇七九八一〇〇號公告：「主旨：公告本府主管業務委任事項，並自九十年九月一日起生效。.....公告事項：.....六、本府將下列業務委任本府衛生局，以該局名義執行之.....（八）藥事法中有關本府權限事項。.....」

三、本件訴願理由略以：

- （一）訴願人為保險套之合法進口商，進口時完全配合政府法令，經海關時須經由經濟部標準檢驗局逐批抽樣並委託行政院衛生署藥物食品檢驗局檢驗，俟檢驗合格後才得以憑合格證向海關申請放行上市。現今衛生單位在市面上抽驗此等產品，且對於原先合格放行之產品又有爆破或壓力的測試，且受測產品除了臺製的以外隨時有被告發處罰的危險。訴願人申訴的結果得到的回覆竟是「物理性與化學性.....等等」自創的說辭來反駁。
- （二）中華民國婦幼衛生協會在供應全國的保險套標購規格說明書上明確載明檢驗之五大項目中並未提及爆破試驗，而且亦未聽說得標者的產品需再經此試驗。
- （三）系爭產品擺設在商家，亦無法確定其擺放之位置是否係在陰涼之處？是否有善盡保護產品的職責？

四、卷查訴願人代理進口系爭產品係無須辦理查驗登記之醫療器材，並於市面販售，經臺南縣衛生局抽查，並經行政院衛生署藥物食品檢驗局檢驗，檢驗結果其中爆破試驗項目，判定為不合格，係首揭藥事法第二十三條第四款規定之不良醫療器材，此有臺南縣衛生局九十一年六月十九日藥物檢查現場紀錄表、九十一年七月二十九日衛藥字第 0 九一 0 0 二二二三二號函檢附之行政院衛生署藥物食品檢驗局九十一年七月二十四日藥檢壹字第 0 九一九一一 0 七 0 六號檢驗成績書及本市中山區衛生所九十一年八月九日訪談訴願人之代表人○○○談話紀錄影本各乙份附卷可稽。按系爭產品為乳膠製保險套，雖係無須辦理查驗登記之醫療器材，惟依前揭藥事法規定及行政院衛生署八十年九月二十六日衛署藥字第九九 0 一三五號公告意旨，衛生主管機關於必要時仍得抽樣送驗，其檢驗標準，依前揭行政院衛生署八十二年九月二十日衛署藥字第八二六四二 0 三號公告意旨，應符合國家標準 CNC 6629「乳膠製衛生套」暨 CNS13245「乳膠製衛生套檢驗法」之規定，檢驗項目即包括：拉伸性、針孔、顏色堅牢性、爆破體積、爆破壓力、長度、寬度、最薄厚度、質量及外觀試驗等十項。經查系爭產品有關爆破體積檢驗項目不合格，即屬前揭藥事法第二十三條規定之不良醫療器材，是其違章事實洵堪認定。

五、至訴願理由主張系爭產品係經由經濟部標準檢驗局逐批抽樣並委託行政院衛生署藥物食品檢驗局檢驗，俟檢驗合格後才得以憑合格證向海關申請放行上市，及中華民國婦幼衛生會在供應全國的保險套標購規格說明書上，明確載明檢驗之五大項目中並未提及爆破試驗，且亦未聽說得標者的產品需再經此試驗，並舉出乳膠製衛生套經經濟部標準檢驗局輸入檢驗合格證書、該局八十八年八月五日標檢五字第 0 0 一七七 0 九號公告及中華民國婦幼衛生會標購衛生套規格說明書等影本為證乙節。經查乳膠製保險套之檢驗標準，依前揭行政院衛生署八十二年九月二十日衛署藥字第八二六四二 0 三號公告意旨，應符合國家標準 CNC 6629「乳膠製衛生套」暨 CNS13245「乳膠製衛生套檢驗法」之規定，其檢驗項目即包括爆破壓力及爆破體積等，而乳膠製保險套於進口通關執行之應施進口檢驗事宜，係為督促業者提昇市售乳膠製衛生套產品品質之措施之一，檢驗項目為最易導致產品不合格之針孔試驗、外觀檢查及中文標示等項目，並未依前揭行政院衛生署八十二年九月二十日衛署藥字第八二六四二 0 三號公告所訂國家標準之全部檢驗項目，而有關醫療器材之品質自應符合衛生主管機關公告之國家標準，並接受衛生主管機關之抽驗，以確保消費者之權益。而有關婦幼衛生協會在供應全國的保險套標購規格說明書上，明確載明檢驗之五大項目中並未提及爆破試驗部分，查行政

院衛生署就乳膠製衛生套業以八十二年九月二十日衛署藥字第八二六四二〇三號公告相關檢驗標準，檢驗標準之內容係採國家標準，亦經經濟部標準檢驗局公告在案，並已編印成冊供民眾查閱，本件訴願人為醫療器材進口業者，有關醫療器材相關檢驗標準自應負有較高之注意義務，尚不得以不知檢驗項目為由而邀免責。另訴願理由主張系爭產品擺設在商家，無法確定是否有妥善存放乙節，查依臺南縣衛生局九十一年六月十九日之藥物檢查現場紀錄表所載，有關係爭產品之陳設處所及保管情形乙欄記載為良好，可見系爭產品遭稽查當時之存放情形並無訴願理由所陳有保管不良的狀況。綜上，訴願理由所陳各節，均不足採，從而，原處分機關依前揭規定，處以訴願人法定最低額新臺幣六萬元罰鍰，並命違規產品限期依規定收回處理及復核決定予以維持之處分，揆諸首揭規定及公告意旨，並無不合，應予維持。

六、綜上論結，本件訴願為無理由，爰依訴願法第七十九條第一項之規定，決定如主文。

訴願審議委員會主任委員 張明珠

委員 陳 敏

委員 薛明玲

委員 楊松齡

委員 曾巨威

委員 曾忠己

委員 劉靜嫻

委員 陳淑芳

委員 林世華

委員 蕭偉松

中 華 民 國 九 十 二 年 三 月 十 三 日

市長 馬英九

訴願審議委員會主任委員 張明珠 決行

如對本決定不服者，得於收受本決定書之次日起二個月內，向臺北高等行政法院提起行政訴訟，並抄副本送本府。

（臺北高等行政法院地址：臺北市大安區和平東路三段一巷一號）