

法規名稱：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

制(訂)定日期：民國 111 年 10 月 07 日

當次沿革：中華民國 111 年 10 月 7 日臺北市政府衛生局（111）北市衛食藥字第 1113173090 號

令訂定發布全文 5 點；並自 111 年 11 月 1 日起生效

一、臺北市政府衛生局（以下簡稱本局）為處理違反醫療器材管理法（以下簡稱本法）事件，依法而妥適及有效之裁處，建立執法之公平性，以期減少爭議及行政爭訟之行政成本，提升公權力，特訂定本基準。

二、行政罰法規定有關罰、免罰與裁處之審酌加減及擴張參考表：

罰鍰單位：新臺幣

| 項次 | 審酌事項 | 內 容                                              | 條 文       | 備 註                                |
|----|------|--------------------------------------------------|-----------|------------------------------------|
| 1  | 不 予  | 1 違反行政法上義務之行為非出於故意或過失者，不予處罰。                     | 第七條第一項    |                                    |
| 2  | 處 罰  | 2 未滿十四歲人之行為，不予處罰。                                | 第九條第一項    |                                    |
| 3  | 部 分  | 3 行為時因精神障礙或其他心智缺陷，致不能辨識其行為違法或欠缺依其辨識而行為之能力者，不予處罰。 | 第九條第三項    |                                    |
| 4  |      | 4 依法令之行為，不予處罰。                                   | 第十一條第一項   |                                    |
| 5  |      | 5 依所屬上級公務員職務命令之行為，不予處罰。                          | 第十一條第二項本文 | 明知職務命令違法，而未依法定程序向該上級公務員陳述意見者，不在此限。 |
| 6  |      | 6 對於現在不法之侵害，而出於防衛自己或他人權利之行為，不予處罰。                | 第十二條本文    |                                    |
| 7  |      | 7 因避免自己或他人生命、身體、自由、名譽或財產之緊急危難而出於不得已之行為，不予處罰。     | 第十三條本文    |                                    |
| 8  | 得    | 1 不得因不知法規而免除行政處罰責任。但按其情節                         | 第八條       |                                    |

|    |                       |                                                                                                                                                       |             |                                         |
|----|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------|
|    | 免<br>部<br>分           | ，得免除其處罰。                                                                                                                                              |             |                                         |
|    |                       | 本法未定有法定最高額新臺幣三千元以下罰鍰處罰之規定，不得援引第十九條規定遽予免罰。                                                                                                             | 第十九條        |                                         |
| 9  | 2                     | 防衛行為過當者，得免除其處罰。                                                                                                                                       | 第十二條但書      |                                         |
| 10 | 3                     | 避難行為過當者，得免除其處罰。                                                                                                                                       | 第十三條但書      |                                         |
| 11 | 得<br>減                | 1 不得因不知法規而免除行政處罰責任。但按其情節，得減輕其處罰。                                                                                                                      | 第八條         | 裁處之罰鍰不得逾法定罰鍰最高額之三分之一，亦不得低於法定罰鍰最低額之三分之一。 |
| 12 | 輕<br>部                | 2 防衛行為過當者，得減輕其處罰。                                                                                                                                     | 第十二條但書      |                                         |
| 13 | 分                     | 3 避難行為過當者，得減輕其處罰。                                                                                                                                     | 第十三條但書      |                                         |
| 14 | 4                     | 十四歲以上未滿十八歲人之行為，得減輕處罰。                                                                                                                                 | 第九條第二項      | 裁處之罰鍰不得逾法定罰鍰最高額之二分之一，亦不得低於法定罰鍰最低額之二分之一。 |
| 15 | 5                     | 行為時因精神障礙或其他心智缺陷，致其辨識行為違法或依其辨識而行為之能力，顯著減低者，得減輕處罰。                                                                                                      | 第九條第四項      |                                         |
| 16 | 得<br>加<br>重<br>部<br>分 | 1 所得之利益超過法定罰鍰最高額者，得於所得利益之範圍內酌量加重，不受法定罰鍰最高額之限制。                                                                                                        | 第十八條第二項     |                                         |
| 17 | 得<br>併<br>罰<br>部<br>分 | 1 私法人之董事或其他有代表權之人，因執行其職務或為私法人之利益為行為，致使私法人違反行政法上義務應受處罰者，該行為人如有故意或重大過失時，除法律或自治條例另有規定外，應並受同一規定罰鍰之處罰。依前開並受同一規定處罰之罰鍰，不得逾一百萬元。但其所得之利益逾一百萬元者，得於其所得利益之範圍內裁處之。 | 第十五條第一項、第三項 |                                         |
| 18 | 2                     | 私法人之職員、受僱人或從業人員，因執行其職務或為私法人之利益為行為，致使私法人違反行政法上義務應受處罰者，私法人之董事或其他有代表權                                                                                    | 第十五條第二項、第三項 |                                         |

|    |      |                                                                                                                   |         |  |
|----|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--|
|    |      | 之人，如對該行政法上義務之違反，因故意或重大過失，未盡其防止義務時，除法律或自治條例另有規定外，應並受同一規定罰鍰之處罰。依前開並受同一規定處罰之罰鍰，不得逾一百萬元。但其所得之利益逾一百萬元者，得於其所得利益之範圍內裁處之。 |         |  |
| 19 | 3    | 設有代表人或管理人之非法人團體，或法人以外之其他私法組織，違反行政法上義務者，準用行政罰法第十五條規定。                                                              | 第十六條    |  |
| 20 | 得追繳部 | 1 為他人利益而實施行為，致使他人違反行政法上義務應受處罰者，該行為人因其行為受有財產上利益而未受處罰時，得於其所受財產上利益價值範圍內，酌予追繳。                                        | 第二十條第一項 |  |
| 21 | 分    | 2 行為人違反行政法上義務應受處罰，他人因該行為受有財產上利益而未受處罰時，得於其所受財產上利益價值範圍內，酌予追繳。                                                       | 第二十條第二項 |  |
| 22 | 審酌規定 | 1 裁處罰鍰，應審酌違反行政法上義務行為應受責難程度、所生影響及因違反行政法上義務所得之利益，並得考量受處罰者之資力，於法定罰鍰額度內處罰。                                            | 第十八條第一項 |  |

三、處理違反本法事件統一裁罰基準如下表：

罰鍰單位：新臺幣

| 項次 | 違反事件                                                                   | 法條依據                     | 法定罰鍰額度或其他處罰     | 統一裁罰基準                                                                                                 |
|----|------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 製造或輸入以下不良醫療器材：<br>一、依標籤或說明書刊載之用法，作正常合理使用時易生危險，或危害人體健康之虞。<br>二、超過有效期間或保 | 第八條第二款至第五款、第七款<br>第六十四條第 | 處六萬元以上五十萬元以下罰鍰。 | (一) 第一次處六萬元至二十萬元罰鍰，每增加一品項加罰二萬元。<br>(二) 第二次處十二萬元至四十萬元罰鍰，每增加一品項加罰三萬元。<br>(三) 第三次處二十四萬元至七十萬元罰鍰，每增加一品項加罰四萬 |

|   |                                                                                                                                 |                               |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <p>存期限。</p> <p>三、性能或規格與查驗登記、登錄之內容不符，或與本法第三十條第二項之公告內容不符。</p> <p>四、未依查驗登記核准儲存條件保存。</p> <p>五、經中央主管機關公告之其他瑕疵。</p>                   | 一項                            |                 | <p>元。</p> <p>(四) 第四次處四十八萬元至一百二十萬元罰鍰，每增加一品項加罰五萬元。</p> <p>(五) 第五次處九十六萬元至二百四十萬元罰鍰，每增加一品項加罰六萬元。</p> <p>(六) 第六次處一百八十萬元至五百四十萬元罰鍰，每增加一品項加罰八萬元。</p> <p>(七) 第七次處三百五十萬元至一千萬元罰鍰，每增加一品項加罰十一萬元。</p> <p>(八) 第八次處七百萬元至二千萬元罰鍰，每增加一品項加罰十五萬元。</p> <p>(九) 第九次處一千四百萬元至四千萬元罰鍰，每增加一品項加罰三十萬元。</p> <p>(十) 第十次以上處三千萬元至五千萬罰鍰，每增加一品項加罰五十萬元。</p> |
| 2 | <p>販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列以下不良醫療器材：</p> <p>一、依標籤或說明書刊載之用法，作正常合理使用時易生危險，或危害人體健康之虞。</p> <p>二、超過有效期間或保存期限。</p> <p>三、性能或規格與查驗</p> | <p>第八條第二款至第五款、第七款第六十四條第二項</p> | 處三萬元以上二十萬元以下罰鍰。 | <p>(一) 第一次處三萬元至十萬元罰鍰，每增加一品項加罰一萬元。</p> <p>(二) 第二次處六萬元至二十萬元罰鍰，每增加一品項加罰二萬元。</p> <p>(三) 第三次處十二萬元至四十萬元罰鍰，每增加一品項加罰三萬元。</p> <p>(四) 第四次處二十四萬元至七十萬元罰鍰，每增加一品項加罰四萬元。</p> <p>(五) 第五次處四十八萬元至一百</p>                                                                                                                                |

|   |                                                                                         |                               |                        |                                                                                                                                                                                                                                           |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <p>登記、登錄之內容不符，或與本法第三十條第二項之公告內容不符。</p> <p>四、未依查驗登記核准儲存條件保存。</p> <p>五、經中央主管機關公告之其他瑕疵。</p> |                               |                        | <p>二十萬元罰鍰，每增加一品項加罰五萬元。</p> <p>（六）第六次處八十萬元至一百八十萬元罰鍰，每增加一品項加罰八萬元。</p> <p>（七）第七次處一百二十萬元至三百萬元罰鍰，每增加一品項加罰十一萬元。</p> <p>（八）第八次處一百八十萬元至五百萬元罰鍰，每增加一品項加罰十五萬元。</p> <p>（九）第九次處三百萬元至一千萬元罰鍰，每增加一品項加罰三十萬元。</p> <p>（十）第十次以上處五百萬元至二千萬元罰鍰，每增加一品項加罰五十萬元。</p> |
| 3 | <p>製造或輸入混入或附著影響品質之異物之不良醫療器材，情節重大，或經主管機關按其情節，令製造、輸入之該醫療器材商限期改正品質管理系統，屆期未改正者。</p>         | <p>第八條第六款第五十七條第二項第七十一條第一款</p> | <p>處二萬元以上五十萬元以下罰鍰。</p> | <p>（一）第一次處二萬元至六萬元罰鍰。</p> <p>（二）第二次處四萬元至九萬元罰鍰。</p> <p>（三）第三次處六萬元至十二萬元罰鍰。</p> <p>（四）第四次處八萬元至十五萬元罰鍰。</p> <p>（五）第五次處十一萬元至十九萬元罰鍰。</p> <p>（六）第六次處十四萬元至二十三萬元罰鍰。</p> <p>（七）第七次處十八萬元至二十八萬元罰鍰。</p> <p>（八）第八次處二十三萬元至三十四萬元罰鍰。</p>                     |

|   |                                                                                                  |                                      |                 |                                                                                                                                             |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                                                                  |                                      |                 | <p>(九) 第九次處二十九萬元至四十一萬元罰鍰。</p> <p>(十) 第十次以上處三十六萬元至五十萬元罰鍰。</p>                                                                                |
| 4 | <p>一、經營醫療器材製造、販賣業務，未領得醫療器材商許可執照。</p> <p>二、醫療器材商登記事項變更未依規定辦理變更登記。</p>                             | <p>第十三條第一項、第二項</p> <p>第七十條第一項第一款</p> | 處三萬元以上一百萬元以下罰鍰。 | <p>(一) 第一次處三萬元至八萬元罰鍰。</p> <p>(二) 第二次處六萬元至十二萬元罰鍰。</p> <p>(三) 第三次處十萬元至十八萬元罰鍰。</p> <p>(四) 第四次處十五萬元至二十四萬元罰鍰。</p> <p>(五) 第五次以上處二十一萬元至一百萬元罰鍰。</p> |
| 5 | <p>一、除經中央主管機關公告者外，醫療器材商分設製造場所或營業處所未辦理醫療器材商登記。</p> <p>二、除經中央主管機關公告者外，醫療器材商未於登記處所製造、販賣或供應醫療器材。</p> | <p>第十三條第三項</p> <p>第七十條第一項第二款</p>     | 處三萬元以上一百萬元以下罰鍰。 | <p>(一) 第一次處三萬元至八萬元罰鍰。</p> <p>(二) 第二次處六萬元至十二萬元罰鍰。</p> <p>(三) 第三次處十萬元至十八萬元罰鍰。</p> <p>(四) 第四次處十五萬元至二十四萬元罰鍰。</p> <p>(五) 第五次以上處二十一萬元至一百萬元罰鍰。</p> |
| 6 | <p>醫療器材製造業者及從事輸入或維修之販賣業者，未依醫療器材類別聘僱技術人員。</p>                                                     | <p>第十五條第一項</p> <p>第七十一條第二款</p>       | 處二萬元以上五十萬元以下罰鍰。 | <p>(一) 第一次處二萬元至六萬元罰鍰。</p> <p>(二) 第二次處四萬元至九萬元罰鍰。</p> <p>(三) 第三次處六萬元至十二萬元罰鍰。</p> <p>(四) 第四次處八萬元至十五萬元罰鍰。</p> <p>(五) 第五次以上處十萬元至五十</p>           |

|   |                                    |                 |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---|------------------------------------|-----------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                    |                 |                 | 萬元罰鍰。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 7 | 醫療器材商購入或承租未經查驗登記、登錄或非醫療器材商供應之醫療器材。 | 第十七條第六十八條第一項第一款 | 處六萬元以上二百萬元以下罰鍰。 | <p>(一) 第一次處六萬元至十二萬元罰鍰，每增加一品項加罰一萬元。</p> <p>(二) 第二次處八萬元至十八萬元罰鍰，每增加一品項加罰二萬元。</p> <p>(三) 第三次處十四萬元至二十九萬元罰鍰，每增加一品項加罰三萬元。</p> <p>(四) 第四次處二十萬元至四十萬元罰鍰，每增加一品項加罰四萬元。</p> <p>(五) 第五次處三十萬元至六十萬元罰鍰，每增加一品項加罰五萬元。</p> <p>(六) 第六次處四十萬元至八十萬元罰鍰，每增加一品項加罰六萬元。</p> <p>(七) 第七次處五十萬元至一百萬元罰鍰，每增加一品項加罰七萬元。</p> <p>(八) 第八次處六十萬元至一百二十萬元罰鍰，每增加一品項加罰八萬元。</p> <p>(九) 第九次處八十萬元至一百四十萬元罰鍰，每增加一品項加罰九萬元。</p> <p>(十) 第十次以上處一百二十萬元至二百萬元罰鍰，每增加一品項加罰十萬元。</p> |
| 8 | 違反中央主管機關公告特定醫療器材種類、品項之販售或供應型態。     | 第十八條第七十條第一項第三   | 處三萬元以上一百萬元以下罰鍰。 | <p>(一) 第一次處三萬元至八萬元罰鍰，每增加一品項加罰一萬元。</p> <p>(二) 第二次處六萬元至十二萬元罰鍰，每增加一品項加罰二萬元。</p> <p>(三) 第三次處十萬元至十八萬元</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|   |                                                                                                                                  |                             |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                                                                                                  | 款                           |                 | <p>罰鍰，每增加一品項加罰三萬元。</p> <p>（四）第四次處十五萬元至二十四萬元罰鍰，每增加一品項加罰四萬元。</p> <p>（五）第五次處二十萬元至三十萬元罰鍰，每增加一品項加罰五萬元。</p> <p>（六）第六次處三十萬元至四十四萬元罰鍰，每增加一品項加罰六萬元。</p> <p>（七）第七次處四十萬元至五十八萬元罰鍰，每增加一品項加罰七萬元。</p> <p>（八）第八次處五十萬元至七十二萬元罰鍰，每增加一品項加罰八萬元。</p> <p>（九）第九次處六十萬元至八十六萬元罰鍰，每增加一品項加罰九萬元。</p> <p>（十）第十次以上處七十萬元至一百萬元罰鍰，每增加一品項加罰十萬元。</p> |
| 9 | <p>一、醫療器材商及醫事機構未依規定建立與保存產品直接供應來源及流向之資料。</p> <p>二、醫療器材商及醫事機構未依規定申報前述建立及保存之資料。</p> <p>三、醫療器材商及醫事機構違反依本法第十九條第三項所定辦法有關資料之範圍、建立或保</p> | <p>第十九條</p> <p>第七十一條第三款</p> | 處二萬元以上五十萬元以下罰鍰。 | <p>（一）第一次處二萬元至六萬元罰鍰。</p> <p>（二）第二次處四萬元至九萬元罰鍰。</p> <p>（三）第三次處六萬元至十二萬元罰鍰。</p> <p>（四）第四次處八萬元至十五萬元罰鍰。</p> <p>（五）第五次處十一萬元至十九萬元罰鍰。</p> <p>（六）第六次處十四萬元至二十三</p>                                                                                                                                                        |

|    |                                                                                                 |                                 |                |                                                                                                                                                                                   |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 存方式、保存年限、申報內容、方式之規定。                                                                            |                                 |                | 元罰鍰。<br>(七) 第七次處十八萬元至二十八萬元罰鍰。<br>(八) 第八次處二十三萬元至三十四萬元罰鍰。<br>(九) 第九次處二十九萬元至四十一萬元罰鍰。<br>(十) 第十次以上處三十六萬元至五十萬元罰鍰。                                                                      |
| 10 | 醫療器材製造業者未符合醫療器材製造業者設置標準。                                                                        | 第二十六條第一項第六十八條第一項第二款             | 處六萬元以上二百萬元以下罰鍰 | (一) 第一次處六萬元至十二萬元罰鍰。<br>(二) 第二次處八萬元至十八萬元罰鍰。<br>(三) 第三次處十四萬元至二十九萬元罰鍰。<br>(四) 第四次處二十萬元至四十萬元罰鍰。<br>(五) 第五次以上處三十萬元至二百萬元罰鍰。                                                             |
| 11 | 一、國內醫療器材製造業者未符合醫療器材品質管理系統準則，或未取得製造許可擅自製造醫療器材。<br>二、醫療器材販賣業者輸入違反本法第二十二條第三項準用同條第一項或第二項規定所製造之醫療器材。 | 第二十二條第一項、第二項及第三項第六十八條第一項第三款、第四款 | 處六萬元以上二百萬元以下罰鍰 | (一) 第一次處六萬元至十二萬元罰鍰，每增加一品項加罰一萬元。<br>(二) 第二次處八萬元至十八萬元罰鍰，每增加一品項加罰二萬元。<br>(三) 第三次處十四萬元至二十九萬元罰鍰，每增加一品項加罰三萬元。<br>(四) 第四次處二十萬元至四十萬元罰鍰，每增加一品項加罰四萬元。<br>(五) 第五次以上處三十萬元至二百萬元罰鍰，每增加一品項加罰五萬元。 |
| 12 | 醫療器材製造業者違反                                                                                      | 第二十                             | 處三萬元以上一百萬元     | (一) 第一次處三萬元至八萬元罰                                                                                                                                                                  |

|    |                                                                                             |                        |                 |                                                                                                                                                                                                         |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 依本法第二十二條第四項所定辦法有關變更之規定。                                                                     | 二條第四項第七十條第一項第四款        | 以下罰鍰            | <p>鍰。</p> <p>(二) 第二次處六萬元至十二萬元罰鍰。</p> <p>(三) 第三次處十萬元至十八萬元罰鍰。</p> <p>(四) 第四次處十五萬元至二十四萬元罰鍰。</p> <p>(五) 第五次以上處二十一萬元至一百萬元罰鍰。</p>                                                                             |
| 13 | <p>一、醫療器材製造業者未經核准而委託或接受委託製造醫療器材。</p> <p>二、除經中央主管機關核准其委託其他醫療器材製造業者製造者外，醫療器材販賣業者不得製造醫療器材。</p> | 第二十三條第一項、第二項第七十條第一項第五款 | 處三萬元以上一百萬元以下罰鍰  | <p>(一) 第一次處三萬元至八萬元罰鍰，每增加一品項加罰一萬元。</p> <p>(二) 第二次處六萬元至十二萬元罰鍰，每增加一品項加罰二萬元。</p> <p>(三) 第三次處十萬元至十八萬元罰鍰，每增加一品項加罰三萬元。</p> <p>(四) 第四次處十五萬元至二十四萬元罰鍰，每增加一品項加罰四萬元。</p> <p>(五) 第五次以上處二十一萬元至一百萬元罰鍰，每增加一品項加罰五萬元。</p> |
| 14 | 中央主管機關公告之醫療器材及其販賣業者未符合醫療器材優良運銷準則，或該業者未取得運銷許可擅自批發、輸入或輸出醫療器材。                                 | 第二十四條第一項、第二項第七十條第一項第六款 | 處三萬元以上一百萬元以下罰鍰。 | <p>(一) 第一次處三萬元至八萬元罰鍰。</p> <p>(二) 第二次處六萬元至十二萬元罰鍰。</p> <p>(三) 第三次處十萬元至十八萬元罰鍰。</p> <p>(四) 第四次處十五萬元至二十四萬元罰鍰。</p> <p>(五) 第五次處二十萬元至三十萬元罰鍰。</p> <p>(六) 第六次處三十萬元至四十四萬元罰鍰。</p>                                   |

|    |                                                |                      |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----|------------------------------------------------|----------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                                |                      |                 | <p>(七) 第七次處四十萬元至五十八萬元罰鍰。</p> <p>(八) 第八次處五十萬元至七十二萬元罰鍰。</p> <p>(九) 第九次處六十萬元至八十六萬元罰鍰。</p> <p>(十) 第十次以上處七十萬元至一百萬元罰鍰。</p>                                                                                                                                                                       |
| 15 | 違反依本法第二十四條第三項所定辦法有關變更之規定。                      | 第二十四條第三項<br>第七十一條第四款 | 處二萬元以上五十萬元以下罰鍰。 | <p>(一) 第一次處二萬元至六萬元罰鍰。</p> <p>(二) 第二次處四萬元至九萬元罰鍰。</p> <p>(三) 第三次處六萬元至十二萬元罰鍰。</p> <p>(四) 第四次處八萬元至十五萬元罰鍰。</p> <p>(五) 第五次處十一萬元至十九萬元罰鍰。</p> <p>(六) 第六次處十四萬元至二十三萬元罰鍰。</p> <p>(七) 第七次處十八萬元至二十八萬元罰鍰。</p> <p>(八) 第八次處二十三萬元至三十四萬元罰鍰。</p> <p>(九) 第九次處二十九萬元至四十一萬元罰鍰。</p> <p>(十) 第十次以上處三十六萬元至五十萬元罰鍰。</p> |
| 16 | 一、製造、輸入醫療器材未辦理查驗登記或登錄。<br>二、醫療器材應辦理查驗登記而以登錄方式為 | 第二十五條第一項、<br>第二十六項   | 處六萬元以上二百萬元以下罰鍰。 | <p>(一) 第一次處六萬元至十二萬元罰鍰，每增加一品項加罰一萬元。</p> <p>(二) 第二次處八萬元至十八萬元罰鍰，每增加一品項加罰二萬元。</p> <p>(三) 第三次處十四萬元至二十九</p>                                                                                                                                                                                      |

|    |                                                        |             |                 |                                                                                                                                                                                  |
|----|--------------------------------------------------------|-------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 之。                                                     | 八條第一項第五款    |                 | 萬元罰鍰，每增加一品項加罰三萬元。<br>(四) 第四次處二十萬元至四十萬元罰鍰，每增加一品項加罰四萬元。<br>(五) 第五次以上處三十萬元至二百萬元罰鍰，每增加一品項加罰五萬元。                                                                                      |
| 17 | 販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列未依本法第二十五條第一項規定辦理查驗登記或登錄之醫療器材。 | 第二十五條第一項第七款 | 處三萬元以上一百萬元以下罰鍰  | (一) 第一次處三萬元至八萬元罰鍰，每增加一品項加罰一萬元。<br>(二) 第二次處六萬元至十二萬元罰鍰，每增加一品項加罰二萬元。<br>(三) 第三次處十萬元至十八萬元罰鍰，每增加一品項加罰三萬元。<br>(四) 第四次處十五萬元至二十四萬元罰鍰，每增加一品項加罰四萬元。<br>(五) 第五次以上處二十一萬元至一百萬元罰鍰，每增加一品項加罰五萬元。 |
| 18 | 經中央主管機關指定之醫療器材查驗登記或登錄之事項，未經核准擅自變更原查驗登記或登錄事項。           | 第二十六條第七項第八款 | 處三萬元以上一百萬元以下罰鍰。 | (一) 第一次處三萬元至八萬元罰鍰，每增加一品項加罰一萬元。<br>(二) 第二次處六萬元至十二萬元罰鍰，每增加一品項加罰二萬元。<br>(三) 第三次處十萬元至十八萬元罰鍰，每增加一品項加罰三萬元。<br>(四) 第四次處十五萬元至二十四萬元罰鍰，每增加一品項加罰四萬元。<br>(五) 第五次以上處二十一萬元至一百萬元罰鍰，每增加一品項加罰五萬元。 |
| 19 | 除因窒礙難行，經中央                                             | 第三十         | 處三萬元以上一百萬元      | (一) 第一次處三萬元至八萬元罰                                                                                                                                                                 |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                 |                 |                                                                                                                                             |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 主管機關公告或核准者外，醫療器材商製造、輸入醫療器材，未依規定於最小販售包裝標示中文標籤，並附中文說明書而買賣、批發或零售。                                                                                                                                                                                                            | 二條第七十條第一項第九款    | 以下罰鍰。           | <p>鍰。</p> <p>(二) 第二次處六萬元至十二萬元罰鍰。</p> <p>(三) 第三次處十萬元至十八萬元罰鍰。</p> <p>(四) 第四次處十五萬元至二十四萬元罰鍰。</p> <p>(五) 第五次以上處二十一萬元至一百萬元罰鍰。</p>                 |
| 20 | <p>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：</p> <p>一、品名。</p> <p>二、許可證字號或登錄字號。</p> <p>三、效能、用途或適應症。</p> <p>四、製造日期及有效期間，或保存期限。</p> <p>五、型號、規格或主要成分。</p> <p>六、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用。</p> <p>七、許可證所有人或登錄者之名稱及地址。</p> <p>八、製造業者名稱及地址。</p> | 第三十三條第七十條第一項第九款 | 處三萬元以上一百萬元以下罰鍰。 | <p>(一) 第一次處三萬元至八萬元罰鍰。</p> <p>(二) 第二次處六萬元至十二萬元罰鍰。</p> <p>(三) 第三次處十萬元至十八萬元罰鍰。</p> <p>(四) 第四次處十五萬元至二十四萬元罰鍰。</p> <p>(五) 第五次以上處二十一萬元至一百萬元罰鍰。</p> |

|    |                                        |                     |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----|----------------------------------------|---------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 九、批號或序號。<br>十、其他經中央主管機關公告應刊載事項。        |                     |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 21 | 除經中央主管機關認國內有需求之外，醫療器材商於國內銷售專供外銷之醫療器材。  | 第三十四條第三項第六十八條第一項第六款 | 處六萬元以上二百萬元以下罰鍰。 | <p>(一) 第一次處六萬元至十二萬元罰鍰。</p> <p>(二) 第二次處八萬元至十八萬元罰鍰。</p> <p>(三) 第三次處十四萬元至二十九萬元罰鍰。</p> <p>(四) 第四次處二十萬元至四十萬元罰鍰。</p> <p>(五) 第五次以上處三十萬元至二百萬元罰鍰。</p>                                                                                                                                               |
| 22 | 違反中央主管機關專案核准特定醫療器材製造或輸入所定辦法之供應限制或退運規定。 | 第三十五條第二項第七十條第一項第十款  | 處三萬元以上一百萬元以下罰鍰。 | <p>(一) 第一次處三萬元至八萬元罰鍰。</p> <p>(二) 第二次處六萬元至十二萬元罰鍰。</p> <p>(三) 第三次處十萬元至十八萬元罰鍰。</p> <p>(四) 第四次處十五萬元至二十四萬元罰鍰。</p> <p>(五) 第五次處二十萬元至三十萬元罰鍰。</p> <p>(六) 第六次處三十萬元至四十四萬元罰鍰。</p> <p>(七) 第七次處四十萬元至五十八萬元罰鍰。</p> <p>(八) 第八次處五十萬元至七十二萬元罰鍰。</p> <p>(九) 第九次處六十萬元至八十六萬元罰鍰。</p> <p>(十) 第十次以上處七十萬元至一百萬元罰鍰。</p> |

|    |                                                                                           |                         |                                |                                                                                                                      |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 23 | 一、除無顯著風險經中央主管機關公告者外，臨床試驗機構或試驗委託者未經中央主管機關核准擅自執行臨床試驗。<br>二、除情況緊急者外，臨床試驗機構執行臨床試驗，未先取得受試者之同意。 | 第三十七條第一項、第二項第七十條第一項第十一款 | 處三萬元以上一百萬元以下罰鍰。                | (一) 第一次處三萬元至八萬元罰鍰。<br>(二) 第二次處六萬元至十二萬元罰鍰。<br>(三) 第三次處十萬元至十八萬元罰鍰。<br>(四) 第四次處十五萬元至二十四萬元罰鍰。<br>(五) 第五次以上處二十一萬元至一百萬元罰鍰。 |
| 24 | 違反依本法第三十七條第三項所定辦法有關利益迴避、資訊揭露、監督管理或查核之規定，或經主管機關依該辦法之規定令其限期改善而屆期未改善。                        | 第三十七條第三項第七十一條第五款        | 處二萬元以上五十萬元以下罰鍰。                | (一) 第一次處二萬元至六萬元罰鍰。<br>(二) 第二次處四萬元至九萬元罰鍰。<br>(三) 第三次處六萬元至十二萬元罰鍰。<br>(四) 第四次處八萬元至十五萬元罰鍰。<br>(五) 第五次以上處十一萬元至五十萬元罰鍰。     |
| 25 | 未依本法第三十八條通報或報備查，或未於期限內通報或報備查。                                                             | 第三十八條第七十一條第六款           | 處二萬元以上五十萬元以下罰鍰。                | (一) 第一次處二萬元至六萬元罰鍰。<br>(二) 第二次處四萬元至九萬元罰鍰。<br>(三) 第三次處六萬元至十二萬元罰鍰。<br>(四) 第四次處八萬元至十五萬元罰鍰。<br>(五) 第五次以上處十一萬元至五十萬元罰鍰。     |
| 26 | 非醫療器材商為醫療器材廣告。                                                                            | 第四十條第六十                 | 處二十萬元以上五百萬元以下罰鍰，並得公布其名稱或姓名、醫療器 | (一) 第一次處二十萬元至四十萬元罰鍰，每增加一件加罰四萬元。<br>(二) 第二次處三十萬元至六十萬                                                                  |

|    |                              |                  |                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----|------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                              | 五條第二項第一款第六十七條    | <p>材名稱及所犯情節，另應視其情節分別為下列處分：令於處分書送達三十日內，於原刊播之同一篇幅、時段刊播一定次數之更正廣告；其內容應載明表達歉意及排除錯誤訊息。未刊播更正廣告者，處新臺幣十二萬元以上六十萬元以下罰鍰，同時廢止該業者之全部醫療器材廣告核准，並二年內不再受理其廣告之申請。依本法第六十七條第一項規定處分後再次違反者，並得令其歇業及廢止其公司、商業、工廠登記之全部或一部登記事項。</p> | <p>元罰鍰，每增加一件加罰四萬元。</p> <p>（三）第三次處五十萬元至九十萬元罰鍰，每增加一件加罰五萬元。</p> <p>（四）第四次處七十萬元至一百二十萬元罰鍰，每增加一件加罰七萬元。</p> <p>（五）第五次處一百萬元至一百六十萬元罰鍰，每增加一件加罰九萬元。</p> <p>（六）第六次處一百三十萬元至二百萬元罰鍰，每增加一件加罰十一萬元。</p> <p>（七）第七次處一百八十萬元至二百六十萬元罰鍰，每增加一件加罰十六萬元。</p> <p>（八）第八次處二百三十萬元至三百二十萬元罰鍰，每增加一件加罰二十一萬元。</p> <p>（九）第九次處二百九十萬元至四百一十萬元罰鍰，每增加一件加罰二十六萬元。</p> <p>（十）第十次以上處三百五十萬元至五百萬元罰鍰，每增加一件加罰三十一萬元。</p> <p>註：違反本法第六十七條第一項第二款之統一裁罰基準依項次 34 處理。</p> |
| 27 | 醫療器材廣告未於刊播前申請核准或向傳播業者送驗核准文件。 | 第四十一條第六十五條第二項第一款 | <p>處二十萬元以上五百萬元以下罰鍰，並得公布其名稱或姓名、醫療器材名稱及所犯情節，另應視其情節分別為下列處分：令於處分書送達</p>                                                                                                                                     | <p>（一）第一次處二十萬元至四十萬元罰鍰，每增加一件加罰四萬元。</p> <p>（二）第二次處三十萬元至六十萬元罰鍰，每增加一件加罰四萬元。</p> <p>（三）第三次處五十萬元至九十萬元罰鍰，每增加一件加罰五萬元。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|    |                              |                                           |                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----|------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                              | <p>二款<br/>第六十七條</p>                       | <p>三十日內，於原刊播之同一篇幅、時段刊播一定次數之更正廣告；其內容應載明表達歉意及排除錯誤訊息。未刊播更正廣告者，處新臺幣十二萬元以上六十萬元以下罰鍰，同時廢止該業者之全部醫療器材廣告核准，並二年內不再受理其廣告之申請。依本法第六十七條第一項規定處分後再次違反者，並得令其歇業及廢止其公司、商業、工廠登記之全部或一部登記事項。</p> | <p>(四) 第四次處七十萬元至一百二十萬元罰鍰，每增加一件加罰七萬元。</p> <p>(五) 第五次處一百萬元至一百六十萬元罰鍰，每增加一件加罰九萬元。</p> <p>(六) 第六次處一百三十萬元至二百萬元罰鍰，每增加一件加罰十一萬元。</p> <p>(七) 第七次處一百八十萬元至二百六十萬元罰鍰，每增加一件加罰十六萬元。</p> <p>(八) 第八次處二百三十萬元至三百二十萬元罰鍰，每增加一件加罰二十一萬元。</p> <p>(九) 第九次處二百九十萬元至四百一十萬元罰鍰，每增加一件加罰二十六萬元。</p> <p>(十) 第十次以上處三百五十萬元至五百萬元罰鍰，每增加一件加罰三十一萬元。</p> <p>註：違反本法第六十七條第一項第二款之統一裁罰基準依項次 34 處理。</p> |
| 28 | 醫療器材廣告於核准刊播期間，未經核准擅自變更原核准事項。 | <p>第四十一條第二項<br/>第六十五條第二項第三款<br/>第六十七條</p> | <p>處二十萬元以上五百萬元以下罰鍰，並得公布其名稱或姓名、醫療器材名稱及所犯情節，另應視其情節分別為下列處分：令於處分書送達三十日內，於原刊播之同一篇幅、時段刊播一定次數之更正廣告；其</p>                                                                         | <p>(一) 第一次處二十萬元至四十萬元罰鍰，每增加一件加罰四萬元。</p> <p>(二) 第二次處三十萬元至六十萬元罰鍰，每增加一件加罰四萬元。</p> <p>(三) 第三次處五十萬元至九十萬元罰鍰，每增加一件加罰五萬元。</p> <p>(四) 第四次處七十萬元至一百二十萬元罰鍰，每增加一件加罰七萬元。</p>                                                                                                                                                                                            |

|    |                                                    |                |                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----|----------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                                    |                | <p>內容應載明表達歉意及排除錯誤訊息。未刊播更正廣告者，處新臺幣十二萬元以上六十萬元以下罰鍰，同時廢止該業者之全部醫療器材廣告核准，並二年內不再受理其廣告之申請。依本法第六十七條第一項規定處分後再次違反者，並得令其歇業及廢止其公司、商業、工廠登記之全部或一部登記事項。</p> | <p>(五) 第五次處一百萬元至一百六十萬元罰鍰，每增加一件加罰九萬元。</p> <p>(六) 第六次處一百三十萬元至二百萬元罰鍰，每增加一件加罰十一萬元。</p> <p>(七) 第七次處一百八十萬元至二百六十萬元罰鍰，每增加一件加罰十六萬元。</p> <p>(八) 第八次處二百三十萬元至三百二十萬元罰鍰，每增加一件加罰二十一萬元。</p> <p>(九) 第九次處二百九十萬元至四百一十萬元罰鍰，每增加一件加罰二十六萬元。</p> <p>(十) 第十次以上處三百五十萬元至五百萬元罰鍰，每增加一件加罰三十一萬元。</p> <p>註：違反本法第六十七條第一項第二款之統一裁罰基準依項次 34 處理。</p> |
| 29 | 傳播業者刊播未經核准、與核准事項不符、已廢止或經令立即停止刊播，或限期改善而尚未改善之醫療器材廣告。 | 第四十二條第一項第六條第一項 | <p>處二十萬元以上五百萬元以下罰鍰，並令其停播，未停播者，按次處罰至其停播為止。</p>                                                                                               | <p>(一) 第一次處二十萬元至四十萬元罰鍰，每增加一件加罰四萬元。</p> <p>(二) 第二次處三十萬元至六十萬元罰鍰，每增加一件加罰四萬元。</p> <p>(三) 第三次處五十萬元至九十萬元罰鍰，每增加一件加罰五萬元。</p> <p>(四) 第四次處七十萬元至一百二十萬元罰鍰，每增加一件加罰七萬元。</p> <p>(五) 第五次處一百萬元至一百六十萬元罰鍰，每增加一件加罰九萬元。</p>                                                                                                          |

|    |                                                                        |                |                                                                        |                                                                                                                                                                                                                              |
|----|------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                                                        |                |                                                                        | <p>(六) 第六次處一百三十萬元至二百萬元罰鍰，每增加一件加罰十一萬元。</p> <p>(七) 第七次處一百八十萬元至二百六十萬元罰鍰，每增加一件加罰十六萬元。</p> <p>(八) 第八次處二百三十萬元至三百二十萬元罰鍰，每增加一件加罰二十一萬元。</p> <p>(九) 第九次處二百九十萬元至四百一十萬元罰鍰，每增加一件加罰二十六萬元。</p> <p>(十) 第十次以上處三百五十萬元至五百萬元罰鍰，每增加一件加罰三十一萬元。</p> |
| 30 | 接受委託刊播之傳播業者未依本法第四十二條第二項規定保存委託刊播廣告者資料，或規避、妨礙或拒絕主管機關要求提供資料。              | 第四十二條第六條第二項    | 處六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並應按次處罰。                                                 | <p>(一) 第一次處六萬元至十萬元罰鍰，每增加一件加罰二萬元。</p> <p>(二) 第二次處八萬元至十二萬元罰鍰，每增加一件加罰二萬元。</p> <p>(三) 第三次處十萬元至十五萬元罰鍰，每增加一件加罰三萬元。</p> <p>(四) 第四次處十二萬元至二十萬元罰鍰，每增加一件加罰三萬元。</p> <p>(五) 第五次以上處十五萬元至三十萬元罰鍰，每增加一件加罰四萬元。</p>                             |
| 31 | 說明書載明須由醫事人員使用，或經中央主管機關公告之醫療器材，其廣告登載於非專供醫事人員閱聽之醫療刊物、傳播工具，或非專供醫事人員參與之醫療學 | 第四十四條第六條第二項第六十 | 處二十萬元以上五百萬元以下罰鍰，並得公布其名稱或姓名、醫療器材名稱及所犯情節，另應視其情節分別為下列處分：令於處分書送達三十日內，於原刊播之 | <p>(一) 第一次處二十萬元至四十萬元罰鍰，每增加一件加罰四萬元。</p> <p>(二) 第二次處三十萬元至六十萬元罰鍰，每增加一件加罰四萬元。</p> <p>(三) 第三次處五十萬元至九十萬元罰鍰，每增加一件加罰五萬元。</p> <p>(四) 第四次處七十萬元至一百二</p>                                                                                 |

|    |                                                                                                                 |                                              |                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 術性相關活動。                                                                                                         | 七條                                           | <p>同一篇幅、時段刊播一定次數之更正廣告；其內容應載明表達歉意及排除錯誤訊息。未刊播更正廣告者，處新臺幣十二萬元以上六十萬元以下罰鍰，同時廢止該業者之全部醫療器材廣告核准，並二年內不再受理其廣告之申請。</p> <p>依本法第六十七條第一項規定處分後再次違反者，並得令其歇業及廢止其公司、商業、工廠登記之全部或一部登記事項。</p> | <p>十萬元罰鍰，每增加一件加罰七萬元。</p> <p>（五）第五次處一百萬元至一百六十萬元罰鍰，每增加一件加罰九萬元。</p> <p>（六）第六次處一百三十萬元至二百萬元罰鍰，每增加一件加罰十一萬元。</p> <p>（七）第七次處一百八十萬元至二百六十萬元罰鍰，每增加一件加罰十六萬元。</p> <p>（八）第八次處二百三十萬元至三百二十萬元罰鍰，每增加一件加罰二十一萬元。</p> <p>（九）第九次處二百九十萬元至四百一十萬元罰鍰，每增加一件加罰二十六萬元。</p> <p>（十）第十次以上處三百五十萬元至五百萬元罰鍰，每增加一件加罰三十一萬元。</p> <p>註：違反本法第六十七條第一項第二款之統一裁罰基準依項次 34 處理。</p> |
| 32 | <p>醫療器材廣告方式，有下列情形之一：</p> <p>一、假借他人名義為宣傳。</p> <p>二、利用書刊、文件或資料保證其效能或性能。</p> <p>三、藉採訪或報導為宣傳。</p> <p>四、以其他不正當方式</p> | <p>第四十五條</p> <p>第六十五條第二項第五款</p> <p>第六十七條</p> | <p>處二十萬元以上五百萬元以下罰鍰，並得公布其名稱或姓名、醫療器材名稱及所犯情節，另應視其情節分別為下列處分：令於處分書送達三十日內，於原刊播之同一篇幅、時段刊播一定次數之更正廣告；其內容應載明表達歉意及</p>                                                             | <p>（一）第一次處二十萬元至四十萬元罰鍰，每增加一件加罰四萬元。</p> <p>（二）第二次處三十萬元至六十萬元罰鍰，每增加一件加罰四萬元。</p> <p>（三）第三次處五十萬元至九十萬元罰鍰，每增加一件加罰五萬元。</p> <p>（四）第四次處七十萬元至一百二十萬元罰鍰，每增加一件加罰七萬元。</p> <p>（五）第五次處一百萬元至一百六</p>                                                                                                                                                   |

|    |                               |               |                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----|-------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 為宣傳。                          |               | <p>排除錯誤訊息。未刊播更正廣告者，處新臺幣十二萬元以上六十萬元以下罰鍰，同時廢止該業者之全部醫療器材廣告核准，並二年內不再受理其廣告之申請。</p> <p>依本法第六十七條第一項規定處分後再次違反者，並得令其歇業及廢止其公司、商業、工廠登記之全部或一部登記事項。</p> | <p>十萬元罰鍰，每增加一件加罰九萬元。</p> <p>（六）第六次處一百三十萬元至二百萬元罰鍰，每增加一件加罰十一萬元。</p> <p>（七）第七次處一百八十萬元至二百六十萬元罰鍰，每增加一件加罰十六萬元。</p> <p>（八）第八次處二百三十萬元至三百二十萬元罰鍰，每增加一件加罰二十一萬元。</p> <p>（九）第九次處二百九十萬元至四百一十萬元罰鍰，每增加一件加罰二十六萬元。</p> <p>（十）第十次以上處三百五十萬元至五百萬元罰鍰，每增加一件加罰三十一萬元。</p> <p>註：違反本法第六十七條第一項第二款之統一裁罰基準依項次 34 處理。</p> |
| 33 | 除其他法律另有規定外，非醫療器材為醫療效能之標示或宣傳者。 | 第四十六條第六十五條第一項 | 處六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰。                                                                                                                        | <p>（一）第一次處六十萬元至一百萬元罰鍰，每增加一件加罰六萬元。</p> <p>（二）第二次處八十萬元至二百萬元罰鍰，每增加一件加罰八萬元。</p> <p>（三）第三次處一百萬元至三百萬元罰鍰，每增加一件加罰十萬元。</p> <p>（四）第四次處二百萬元至四百萬元罰鍰，每增加一件加罰十五萬元。</p> <p>（五）第五次處三百萬元至五百萬元罰鍰，每增加一件加罰二十萬元。</p> <p>（六）第六次處四百萬元至六百萬元罰鍰，每增加一件加罰二十五萬元。</p>                                                    |

|    |                                          |             |                                                    |                                                                                                                                                                                                         |
|----|------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                          |             |                                                    | <p>元罰鍰，每增加一件加罰三十萬元。</p> <p>（七）第七次處五百萬元至七百萬元罰鍰，每增加一件加罰四十萬元。</p> <p>（八）第八次處六百萬元至八百萬元罰鍰，每增加一件加罰五十萬元。</p> <p>（九）第九次處七百萬元至一千五百萬元罰鍰，每增加一件加罰六十萬元。</p> <p>（十）第十次以上處一千萬元至二千五百萬元罰鍰，每增加一件加罰九十萬元。</p>               |
| 34 | 違反本法第六十七條第一項第二款規定，未刊播更正廣告。               | 第六十七條第一項第二款 | 處十二萬元以上六十萬元以下罰鍰，同時廢止該業者之全部醫療器材廣告核准，並二年內不再受理其廣告之申請。 | <p>（一）第一次處罰鍰十二萬元至二十萬元整，每增加一件加罰三萬元。</p> <p>（二）第二次處罰鍰十六萬元至二十四萬元整，每增加一件加罰三萬元。</p> <p>（三）第三次處罰鍰二十萬元至三十萬元整，每增加一件加罰四萬元。</p> <p>（四）第四次處罰鍰二十六萬元至四十萬元整，每增加一件加罰四萬元。</p> <p>（五）第五次以上處罰鍰三十六萬元至六十萬元整，每增加一件加罰四萬元。</p> |
| 35 | 醫療器材商或醫事機構發現醫療器材嚴重不良事件，未通報中央主管機關；或違反中央主管 | 第四十八條第七十條第一 | 處三萬元以上一百萬元以下罰鍰。                                    | <p>（一）第一次處三萬元至八萬元罰鍰。</p> <p>（二）第二次處六萬元至十二萬元罰鍰。</p>                                                                                                                                                      |

|    |                                                           |          |                 |                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----|-----------------------------------------------------------|----------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 機關所定通報方式、期限、內容及其他應遵行事項。                                   | 項第十二款    |                 | <p>(三) 第三次處十萬元至十八萬元罰鍰。</p> <p>(四) 第四次處十五萬元至二十四萬元罰鍰。</p> <p>(五) 第五次處二十萬元至三十萬元罰鍰。</p> <p>(六) 第六次處三十萬元至四十四萬元罰鍰。</p> <p>(七) 第七次處四十萬元至五十八萬元罰鍰。</p> <p>(八) 第八次處五十萬元至七十二萬元罰鍰。</p> <p>(九) 第九次處六十萬元至八十六萬元罰鍰。</p> <p>(十) 第十次以上處七十萬元至一百萬元罰鍰。</p>                 |
| 36 | 醫療器材許可證所有人或登錄者發現醫療器材有危害人體健康之虞時，未立即通報中央主管機關，或未依規定採取矯正預防措施。 | 第四十九條第七款 | 處二萬元以上五十萬元以下罰鍰。 | <p>(一) 第一次處二萬元至六萬元罰鍰。</p> <p>(二) 第二次處四萬元至九萬元罰鍰。</p> <p>(三) 第三次處六萬元至十二萬元罰鍰。</p> <p>(四) 第四次處八萬元至十五萬元罰鍰。</p> <p>(五) 第五次處十一萬元至十九萬元罰鍰。</p> <p>(六) 第六次處十四萬元至二十三萬元罰鍰。</p> <p>(七) 第七次處十八萬元至二十八萬元罰鍰。</p> <p>(八) 第八次處二十三萬元至三十四萬元罰鍰。</p> <p>(九) 第九次處二十九萬元至四十</p> |

|    |                                                         |                  |                 |                                                                                                                 |
|----|---------------------------------------------------------|------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                                         |                  |                 | 一萬元罰鍰。<br>(十)第十次以上處三十六萬元至五十萬元罰鍰。                                                                                |
| 37 | 醫療器材商或醫事機構規避、妨礙或拒絕主管機關派員檢查處所設施及有關業務、抽驗醫療器材。             | 第五十一條第七十條第一項第十三款 | 處三萬元以上一百萬元以下罰鍰。 | (一)第一次處三萬元至八萬元罰鍰。<br>(二)第二次處六萬元至十二萬元罰鍰。<br>(三)第三次處十萬元至十八萬元罰鍰。<br>(四)第四次處十五萬元至二十四萬元罰鍰。<br>(五)第五次以上處二十一萬元至一百萬元罰鍰。 |
| 38 | 醫療器材商規避、妨礙或拒絕本局辦理之醫療器材商普查。                              | 第五十三條第七十一條第八款    | 處二萬元以上五十萬元以下罰鍰。 | (一)第一次處二萬元至六萬元罰鍰。<br>(二)第二次處四萬元至九萬元罰鍰。<br>(三)第三次處六萬元至十二萬元罰鍰。<br>(四)第四次處八萬元至十五萬元罰鍰。<br>(五)第五次以上處十萬元至五十萬元罰鍰。      |
| 39 | 疑為未經查驗登記、登錄之醫療器材或不良醫療器材，未依主管機關通知或公告下架、停止使用，或暫停製造、輸入、販賣。 | 第五十五條第三項第七十一條第九款 | 處二萬元以上五十萬元以下罰鍰。 | (一)第一次處二萬元至六萬元罰鍰。<br>(二)第二次處四萬元至九萬元罰鍰。<br>(三)第三次處六萬元至十二萬元罰鍰。<br>(四)第四次處八萬元至十五萬元罰鍰。<br>(五)第五次以上處十萬元至五十萬元罰鍰。      |

|    |                                                                                                                                                                            |                            |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 40 | <p>醫療器材之製造或輸入商，就符合下列情形之一醫療器材，未即通知醫事機構、其他醫療器材商及藥局，或未依規定期限回收處理市售及庫存：</p> <p>一、原領有許可證或完成登錄，經公告禁止製造或輸入。</p> <p>二、為不良醫療器材或未經查驗登記或登錄。</p> <p>三、經檢查、檢驗或其他風險評估，發現有危害使用者人體健康之虞。</p> | 第五十八條第一項第一款至第三款第六十五條第二項第六款 | 處二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。 | <p>(一) 第一次處二十萬元至四十萬元罰鍰。</p> <p>(二) 第二次處三十萬元至六十萬元罰鍰。</p> <p>(三) 第三次處五十萬元至九十萬元罰鍰。</p> <p>(四) 第四次處七十萬元至一百二十萬元罰鍰。</p> <p>(五) 第五次處一百萬元至一百六十萬元罰鍰。</p> <p>(六) 第六次處一百三十萬元至二百萬元罰鍰。</p> <p>(七) 第七次處一百八十萬元至二百六十萬元罰鍰。</p> <p>(八) 第八次處二百三十萬元至三百二十萬元罰鍰。</p> <p>(九) 第九次處二百九十萬元至四百一十萬元罰鍰。</p> <p>(十) 第十次以上處三百五十萬元至五百萬元罰鍰。</p> |
| 41 | <p>醫療器材之製造或輸入商，就符合下列情形之一醫療器材，未即通知醫事機構、其他醫療器材商及藥局，或未依規定期限回收處理市售及庫存：</p> <p>一、醫療器材製造許可經中央主管機關廢止或非於醫療器材製造許可有效期間內製造或輸入。</p> <p>二、製造、輸入醫療器</p>                                  | 第五十八條第一項第四款至第六款第七十一條第十款    | 處二萬元以上五十萬元以下罰鍰。  | <p>(一) 第一次處二萬元至六萬元罰鍰。</p> <p>(二) 第二次處四萬元至九萬元罰鍰。</p> <p>(三) 第三次處六萬元至十二萬元罰鍰。</p> <p>(四) 第四次處八萬元至十五萬元罰鍰。</p> <p>(五) 第五次處十一萬元至十九萬元罰鍰。</p> <p>(六) 第六次處十四萬元至二十三萬元罰鍰。</p> <p>(七) 第七次處十八萬元至二十八</p>                                                                                                                    |

|    |                                                 |                   |                 |                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----|-------------------------------------------------|-------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 材違反本法第二十六條、第三十二條或第三十三條規定。<br>三、其他經中央主管機關公告應回收。  |                   |                 | 萬元罰鍰。<br>(八) 第八次處二十三萬元至三十四萬元罰鍰。<br>(九) 第九次處二十九萬元至四十一萬元罰鍰。<br>(十) 第十次以上處三十六萬元至五十萬元罰鍰。                                                                                                                                                            |
| 42 | 醫事機構、其他醫療器材商及藥局未配合製造、輸入之醫療器材商回收本法第五十八條第一項之醫療器材。 | 第五十八條第二項第七十一條第十一款 | 處二萬元以上五十萬元以下罰鍰。 | (一) 第一次處二萬元至六萬元罰鍰。<br>(二) 第二次處四萬元至九萬元罰鍰。<br>(三) 第三次處六萬元至十二萬元罰鍰。<br>(四) 第四次處八萬元至十五萬元罰鍰。<br>(五) 第五次處十一萬元至十九萬元罰鍰。<br>(六) 第六次處十四萬元至二十三萬元罰鍰。<br>(七) 第七次處十八萬元至二十八萬元罰鍰。<br>(八) 第八次處二十三萬元至三十四萬元罰鍰。<br>(九) 第九次處二十九萬元至四十一萬元罰鍰。<br>(十) 第十次以上處三十六萬元至五十萬元罰鍰。 |
| 43 | 違反依本法第五十八條第三項所定辦法有關醫療器材回收作業方式、處理方法之規定。          | 第五十八條第三項第七十一條第十二款 | 處二萬元以上五十萬元以下罰鍰。 | (一) 第一次處二萬元至六萬元罰鍰。<br>(二) 第二次處四萬元至九萬元罰鍰。<br>(三) 第三次處六萬元至十二萬元罰鍰。                                                                                                                                                                                 |

|    |                                |       |                                             |                                                                                                                                                                                                             |
|----|--------------------------------|-------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                |       |                                             | <p>(四) 第四次處八萬元至十五萬元罰鍰。</p> <p>(五) 第五次處十一萬元至十九萬元罰鍰。</p> <p>(六) 第六次處十四萬元至二十三萬元罰鍰。</p> <p>(七) 第七次處十八萬元至二十八萬元罰鍰。</p> <p>(八) 第八次處二十三萬元至三十四萬元罰鍰。</p> <p>(九) 第九次處二十九萬元至四十一萬元罰鍰。</p> <p>(十) 第十次以上處三十六萬元至五十萬元罰鍰。</p> |
| 44 | 醫療器材商使用虛偽不實之文件或資料，辦理本法規定之各項申請。 | 第六十九條 | 處六萬元以上二百萬元以下罰鍰；情節重大者，二年內不得再申請；其經許可或核准者，撤銷之。 | <p>(一) 第一次處六萬元至十二萬元罰鍰。</p> <p>(二) 第二次處八萬元至十八萬元罰鍰。</p> <p>(三) 第三次處十四萬元至二十九萬元罰鍰。</p> <p>(四) 第四次處二十萬元至四十萬元罰鍰。</p> <p>(五) 第五次以上處三十萬元至二百萬元罰鍰。</p>                                                                |

四、處理違反本法事件而裁處時，如有加重或減輕處罰之必要者，於法定處罰額度範圍內，本局得參照第二點參考表酌量加重或減輕，並於裁處書內敘明理由，不受前點統一裁罰基準之限制。

五、本裁罰基準所定違規次數之認定，係指同一違規行為人自該次裁處之日起，往前回溯二年內，違反同項次規定之裁罰，經合法送達且未經撤銷之次數累計之。