

訴 願 人 ○○股份有限公司

代 表 人 劉○○

原 處 分 機 關 臺北市政府衛生局

訴願人因違反藥事法事件，不服原處分機關民國 100 年 9 月 13 日北市衛藥食字第 10048617500 號函，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

原處分機關為執行行政院衛生署 99 年度 FDA 產品後市場監測計畫（醫療器材），於民國（下同）99 年 1 月 22 日在本市松山區光復南路○○號○○樓之 2 訴願人公司抽查訴願人進口經銷之「○○」（衛署醫器陸輸壹字第 000785 號；類別：第 I 類：一般及整形外科手術裝置）醫療器材，並作成藥物檢查現場紀錄表，嗣於 99 年 1 月 26 日送請行政院衛生署食品藥物管理局檢驗，該局作成 100 年 7 月 14 日 FDA 研字第 0990005174 號檢驗報告書，檢驗結果為「細菌

過濾效率：不適」；「結果判定：不合格」。原處分機關嗣於 100 年 8 月 5 日訪談訴願人之受託人施○○，並製作調查紀錄表，審認系爭醫療器材之性能或有效成分之質、量或強度與核准不符，違反藥事法第 23 條第 4 款規定，乃依同法第 90 條第 1 項規定，以 100 年 8 月 12 日

北市衛藥食字第 10035988300 號裁處書，處訴願人新臺幣（下同）6 萬元罰鍰，該裁處書於 100 年 8 月 16 日送達，訴願人不服，於 100 年 8 月 29 日向原處分機關提出異議申請復核，經

原處分機關以 100 年 9 月 13 日北市衛藥食字第 10048617500 號函復維持原處分。該函於 100 年 9 月 15 日送達，訴願人猶表不服，於 100 年 9 月 22 日向本府提起訴願，並據原處分機關檢

卷答辯。

理由

一、按藥事法第 2 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 4 條規定：「本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。」第 13 條規定：「本法所稱醫療器材，係包括診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病，或足以影響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具及其附件、配件、零

件。前項醫療器材，中央衛生主管機關應視實際需要，就其範圍、種類、管理及其他應管理事項，訂定醫療器材管理辦法規範之。」第 23 條第 4 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左列各款情形之一者……四、性能或有效成分之質、量或強度，與核准不符者。」第 90 條第 1 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。」

臺北市政府衛生局處理違反各項醫療衛生法規案件統一裁罰基準第 2 點規定：「違反……藥事法……之統一裁罰基準如以下各種裁罰基準表……（四）處理違反藥事法統一裁罰基準表……。」

（四）處理違反藥事法統一裁罰基準表（節略）

項次	32
違反事實	違反事實製造或輸入劣藥或不良醫療器材應受行政處罰者。
法規依據	第 21 條第 2 至 8 款、第 23 條第 3 至 4 款
法定罰鍰額度或 其他處罰	新臺幣 6 萬元以上 30 萬元以下罰鍰
統一裁罰基準（ 新臺幣：元）	第一次違規處罰新臺幣 6 萬元，第二次違規處罰新臺幣 10 萬元，第三次（含以上）違規處罰新臺幣 30 萬元。每增加 1 品項加新臺幣 1 萬元。
裁罰對象	法人（公司）或自然人（藥房）

臺北市政府 94 年 2 月 24 日府衛企字第 09404404400 號公告：「……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……。」

二、本件訴願理由略以：原處分機關係於 99 年 1 月 22 日取樣，行政院衛生署食品藥物管理局直至 100 年 7 月 14 日作成報告為不合格，檢測時間歷時 18 個月，上開期間內檢測樣品暴露

於不詳環境下，如此異常檢測期間所得結果，實難認同。

三、查訴願人進口經銷之系爭醫療器材，經行政院衛生署食品藥物管理局作成 100 年 7 月 14 日 FDA 研字第 0990005174 號檢驗報告書，檢驗結果為「細菌過濾效率：不適」；「結果判定：不合格」，其性能或有效成分之質、量或強度與核准不符之違規事實，有原處分機關 99 年 1 月 22 日藥物檢查現場紀錄表、行政院衛生署食品藥物管理局 100 年 7 月 14 日 FD

A 研字第 0990005174 號檢驗報告書及原處分機關 100 年 8 月 5 日訪談訴願人之受託人施辰宛

之調查紀錄表等影本附卷可稽。是訴願人違規事證明確，洵堪認定。原處分自屬有據。

四、至訴願人主張原處分機關係 99 年 1 月 22 日取樣，行政院衛生署食品藥物管理局直至 100 年 7 月 14 日作成報告為不合格，檢測時間歷時 18 個月，檢測樣品暴露於不詳環境下，如此異常檢測期間所得結果，實難認同云云。查本件依原處分機關 99 年 1 月 22 日藥物檢查現場紀錄表載明系爭醫療器材抽驗樣品「…… 製造日期：2009.9.2.…… 失效日期：3 年 ……」並經訴願人現場代表人車○○於廠商具結欄簽名，系爭醫療器材之品質及性能自應於失效日期（即 101 年 9 月 2 日）前維持符合相關規定，是原處分機關依據行政院衛生署食品藥物管理局 100 年 7 月 14 日 FDA 研字第 0990005174 號檢驗報告書之檢驗

結果，審認系爭醫療器材之性能或有效成分之質、量或強度與核准不符，尚無違誤。訴願人主張尚難採為對其有利之認定。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，並無不合，原處分及復核決定均應予維持。惟本件檢驗期間長達 18 個月，宜由原處分機關檢討檢驗流程之標準作業程序，以提升行政效能，併予敘明。

五、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 蔡立文
副主任委員 王曼萍
委員 劉宗德
委員 陳石獅
委員 紀聰吉
委員 戴東麗
委員 柯格鐘
委員 葉建廷
委員 范文清
委員 王韻茹
委員 傅玲靜

中華民國 100 年 12 月 15 日
市長 郝龍斌
訴願審議委員會主任委員 蔡立文請假
副主任委員 王曼萍代行

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：臺北市大安區和平東路 3 段 1 巷 1 號)