

訴 願 人 ○○有限公司台灣分公司

代 表 人 ○○○

訴 願 代 理 人 ○○○律師

訴 願 代 理 人 ○○○律師

訴 願 代 理 人 ○○○

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 101 年 3 月 20 日北市衛食藥字第 10132562600 號函，提起訴願，本府決定如下：

#### 主文

訴願駁回。

#### 事實

查原處分機關因民眾檢舉，於民國（下同）100 年 9 月 26 日至案外人○○股份有限公司進行篩檢及評估唐氏症風險之分析系統或電腦軟體之檢查後，查知該篩檢及評估唐氏症風險之「○○」電腦軟體產品（下稱系爭產品）係由案外人○○有限公司所提供之○○有限公司以 100 年 10 月 6 日函復原處分機關表示，該公司代理訴願人之檢驗試劑，所使用之系爭產品係由訴願人所指定，並免費租借予婦產科醫師與實驗室。嗣原處分機關就系爭產品是否屬醫療器材管理，向行政院衛生署（下稱衛生署）請示，經衛生署食品藥物管理局以 101 年 1 月 16 日 FDA 器字第 1000085462 號函釋略以，系爭產品涉唐氏症風險評估診斷功能，列屬第 2 等級醫療器材，應符合藥事法相關醫療器材之管理規定。案經原處分機關於 101 年 2 月 7 日訪談訴願人之代表人○○○並作成調查紀錄表後，審認訴願人為藥商，領有販賣業藥商許可執照，未向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證，即擅自輸入屬醫療器材之系爭產品，違反藥事法第 40 條第 1 項規定，爰依同法第 92 條第 1 項規定，以 101 年 2

月 17 日北市衛藥食字第 10131820900 號裁處書，處訴願人新臺幣（下同 3 萬元罰鍰。訴願人不服，向原處分機關提出異議，申請復核，案經原處分機關以 101 年 3 月 20 日北市衛食藥字第 10132562600 號函復維持原處分。訴願人猶表不服，於 101 年 4 月 6 日向本府提起訴願，6 月

4 日補充訴願理由，並據原處分機關檢卷答辯。

#### 理由

一、本件訴願人雖於訴願書載明不服原處分機關 101 年 2 月 17 日北市衛藥食字第 1013182090

0 號裁處書，然核其真意，應係就原處分機關 101 年 3 月 20 日北市衛食藥字第 10132562600

號函復其異議無理由，應維持原處分表示不服，故應以該復核處分為本件訴願標的，合先敘明。

二、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 40 條規定：「製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入。前項輸入醫療器材，應由醫療器材許可證所有人或其授權者輸入。申請醫療器材查驗登記、許可證變更、移轉、展延登記、換發及補發，其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之事項，由中央衛生主管機關定之。」第 92 條第 1 項規定：「違反……第四十條第一項……規定之一者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。」

醫療器材管理辦法第 2 條規定：「醫療器材依據風險程度，分成下列等級：第一等級：低風險性。第二等級：中風險性。第三等級：高風險性。」

臺北市政府衛生局處理違反藥事法事件統一裁罰基準第 3 點規定：「本局處理違反藥事法事件統一裁罰基準如下表：（節錄）

罰鍰單位：新臺幣

項次	15
違反事件	藥物未經申請查驗登記核准，即行製造或輸入。
法條依據	第 39 條第 1 項 第 40 條第 1 項 第 92 條第 1 項
法定罰鍰額度或	處 3 萬元以上 15 萬元以下罰鍰。
其他處罰	

臺北市政府 94 年 2 月 24 日府衛企字第 09404404400 號公告：「…… 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、本件訴願及補充理由略以：

- （一）衛生署及原處分機關未研擬相關配套措施，即將唐氏症篩檢計算軟體列管為醫療器材，將影響唐氏症篩檢；又原處分機關對於其他同為唐氏症篩檢軟體者未認定涉及唐氏症風險評估診斷功能，但對系爭產品卻認為涉及上開功能，有違行政程序法第 6 條規定；且針對目前醫療院所普遍採用之唐氏症 4 指標篩檢，衛生署 99 年 8 月 25 日署授食字第 0991610362 號函表示，其於國內均各自領有醫療器材許可證，系爭產品僅執行唐氏症 4 指標篩檢之計算，純屬量測與計算之用，未涉唐氏症風險評估診斷功能。
- （二）參以美國優生保健補助唐氏症篩檢，對於計算軟體及一般體重計、計算機皆未列入醫療器材管理，足徵未涉唐氏症風險評估診斷功能之唐氏症篩檢軟體不應列為第 2 等級醫療器材。
- （三）衛生署食品藥物管理局 101 年 1 月 16 日 FDA 器字第 1000085462 號函釋屬行政規則，未

依法公告，不生效力，原處分以無效之行政規則認定訴願人違反藥事法規定，顯有違法，縱認其為「個別性指令」，亦不得違反不溯既往原則。

- （四）原處分違反誠實信用原則、信賴保護原則、比例原則及從新從輕原則。

四、查訴願人未向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證，即擅自輸入如事實欄所述之系爭產品之違規事實，有原處分機關 100 年 9 月 26 日檢查工作日記表及 101 年 2 月 7 日訪談訴願人之代表人○○○之調查紀錄表等影本附卷可稽；是訴願人之違規事實，洵堪認定，原處分自屬有據。

五、至訴願人主張衛生署及原處分機關未研擬相關配套措施，即將唐氏症篩檢計算軟體列管為醫療器材，將影響唐氏症篩檢；又原處分機關對於其他同為唐氏症篩檢軟體者未認定涉及唐氏症風險評估診斷功能，但對系爭產品卻認為涉及上開功能，有違行政程序法第 6 條規定；系爭產品僅執行唐氏症 4 指標篩檢之計算，純屬量測與計算之用，未涉唐氏症風險評估診斷功能；參以美國優生保健補助唐氏症篩檢，對於計算軟體及一般體重計、計算機皆未列入醫療器材管理，足徵未涉唐氏症風險評估診斷功能之唐氏症篩檢軟體不應列為第 2 等級醫療器材云云。按製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入，為藥事法第 40

條第 1 項所明定。查本件系爭產品經衛生署食品藥物管理局 101 年 1 月 16 日 FDA 器字第 1000

085462 號函釋認定為涉及唐氏症風險評估診斷功能之第 2 等級醫療器材，則訴願人輸入該等醫療器材，自應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得為之，與衛生署及原處分機關是否研擬相關配套措施及對於其他同為唐氏症篩檢軟體是否認定涉及唐氏症風險評估診斷功能無涉，亦與行政程序法第 6 條之平等原則規定無違。又訴願人主張美國優生保健補助唐氏症篩檢，對於計算軟體及一般體重計、計算機皆未列入醫療器材管理部分，係他國法令管制問題，訴願人尚難據此而邀免責。是訴願主張，不足採據。

六、另訴願人主張衛生署食品藥物管理局 101 年 1 月 16 日 FDA 器字第 1000085462 號函釋屬行政

規則，未依法公告，不生效力，原處分以無效之行政規則認定訴願人違反藥事法規定，顯有違法，縱認其為「個別性指令」，亦不得違反不溯既往原則；原處分違反誠實信用原則、信賴保護原則、比例原則、不溯既往原則及從新從輕原則云云。查衛生署食品藥物管理局 101 年 1 月 16 日 FDA 器字第 1000085462 號函釋應屬上級機關就下級機關就個別具

體事件所為之判斷與認定，學理上有以「指令」稱之，尚非行政程序法第 159 條所稱行政規則，亦與不溯既往原則無涉；另訴願人明知系爭產品在國內尚非普遍，然未向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，亦未積極向中央或地方衛生主管機關請求函釋，反主張係信賴中華民國臨床生化學會 99 年 7 月 5 日臨生字第 9905 號函通知原處分機關時

，原處分機關未為積極反對之表示，而有信賴保護原則之適用。惟訴願人既未經核准發給醫療器材許可證，且明知系爭產品之試劑為領有許可證之醫療器材，是其擅自輸入系爭產品，已違反藥事法第 40 條第 1 項規定，原處分機關自應依法裁罰；況訴願人所稱中華民國臨床生化學會並非藥事法主管機關，則其所為相關主張自無拘束力，是與訴願人所稱上開信賴保護原則等行政法上原理原則無涉。從而，本件原處分機關處訴願人法定最低額 3 萬元罰鍰及復核決定維持原處分，揆諸前揭規定，並無不合，應予維持。

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 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 覃 正 祥  
委員 傅 玲 靜

中華民國 101 年 7 月 27 日  
市長 郝 龍 斌

訴願審議委員會主任委員 蔡立文 決行

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)