

臺北市政府 103.10.09. 府訴二字第 10309131100 號訴願決定書

訴 願 人 ○○股份有限公司

代 表 人 ○○○（日本國籍）

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 103 年 6 月 24 日北市衛食藥字第 10353115200 號函，提起訴願，本府決定如下：

主文

原處分及復核決定均撤銷，由原處分機關於決定書送達之次日起 60 日內另為處分。

事實

原處分機關為配合前行政院衛生署食品藥物管理局【民國（下同）102 年 7 月 23 日改制為衛生福利部食品藥物管理署，下稱衛福部食藥署】進行市售紅外線耳溫槍產品之抽查檢驗，於 102 年 7 月 26 日上午 10 時 45 分在本市「○○藥局」（臺北市內湖區○○路○○段○○號）抽查訴

願人進口經銷之「○○」（前行政院衛生署衛署醫器陸輸字第 000199 號；類別：第 J 類：一般醫院及個人使用裝置，下稱系爭醫療器材），經原處分機關以 102 年 7 月 30 日北市衛食藥字第 10236299400 號函將系爭醫療器材抽樣樣品 2 支檢送衛福部食藥署檢驗，經該署 102 年 12 月 1

7 日 FDA 研字第 1021951117 號檢驗報告書檢驗結果為「準確度試驗：不適；結果判定：本檢體準確度試驗與原廠規格不符」。原處分機關嗣於 103 年 1 月 7 日訪談訴願人之受託人○○○，並製作調查紀錄表後，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 103 年 4 月 21 日北市衛食藥字第 10332431500 號裁處書，處訴願人新臺幣 6 萬元罰鍰。訴願人不服，於 103 年 5 月 7 日向原處分機

關提出異議申請復核，經原處分機關以 103 年 5 月 19 日北市衛食藥字第 10333664000 號函請衛

福部食藥署就系爭醫療器材檢驗流程等情提供意見，經該署以 103 年 6 月 17 日 FDA 器字第 10300

22071 號函復原處分機關，嗣原處分機關以 103 年 6 月 24 日北市衛食藥字第 10353115200 號函復

訴願人異議非有理由，維持原處分。訴願人猶表不服，於 103 年 7 月 24 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：……在直轄市為直轄市政府……。」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，係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。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。」第 99 條規定：「依本法規定處罰之罰鍰，受罰人不服時，得於處罰通知送達後十五日內，以書面提出異議，申請復核。但以一次為限。科處罰鍰機關應於接到前項異議書後十五日內，將該案重行審核，認為有理由者，應變更或撤銷原處罰。受罰人不服前項復核時，得依法提起訴願及行政訴訟。」

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	2
違反事件	製造或輸入劣藥或不良醫療器材者。
法條依據	第 21 條第 2 款至第 8 款 第 23 條第 3 款至第 4 款 第 90 條第 1 項、第 3 項
法定罰鍰額度或 其他處罰	處 6 萬元以上 30 萬元以下罰鍰；對其藥物管理人監製人亦處以 各該項之罰鍰。
統一裁罰基準	1. 第 1 次處罰鍰 6 萬元至 12 萬元……。

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：

- （一）系爭醫療器材於執行精準度檢測前必須使其進入檢定模式，方能測得正確數值，相關步驟於 97 年 9 月向前行政院衛生署申請許可證時已於出廠檢查要領書（IGS）載明，惟訴願人向衛福部食藥署洽詢結果，該署並未進入檢定模式，顯然未依照系爭醫療器材檢測方式進行檢測，導致結果不符標準，其檢測結果自無可採。
- （二）衛福部食藥署以 103 年 4 月 3 日 FDA 器字第 1031602470 號函通知訴願人應於文到 15 日內檢送同批號產品之系統性調查分析說明，併矯正及預防措施等相關資料至該署，如逾期未檢送或檢送之資料不足，經該署限期通知補送而仍未檢附者，該署將依藥事法相關規定辦理；惟訴願人在期限內寄送相關資料至該署，原處分機關卻在期限屆滿之前即為裁罰處分，違反信賴原則，顯有重大明顯之瑕疵。
- （三）原處分機關處分理由僅以衛福部食藥署檢驗結果判定準確度試驗與原廠規格不符，惟原處分機關並未說明系爭醫療器材與原廠規格不符之情形，且未記明理由，訴願人無從得知如何改善，原處分違反明確性原則。

三、查訴願人進口經銷之系爭醫療器材，經衛福部食藥署檢驗結果為「準確度試驗：不適；結果判定：本檢體準確度試驗與原廠規格不符」，其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，原處分機關乃依同法第 90 條第 1 項規定，以

10 3 年 4 月 21 日北市衛食藥字第 10332431500 號裁處書，處訴願人 6 萬元罰鍰；嗣訴願人於

10 3 年 5 月 7 日向原處分機關提出異議申請復核，經原處分機關函請衛福部食藥署就系爭醫療器材檢驗流程等情提供意見後，審認訴願人異議非有理由，乃以 103 年 6 月 24 日北市衛食藥字第 10353115200 號函復訴願人維持原處分。有衛福部食藥署 102 年 12 月 17 日 FDA

研字第 1021951117 號檢驗報告書、103 年 6 月 17 日 FDA 器字第 1030022071 號函及原處分機關 1

03 年 1 月 7 日訪談訴願人之受託人○○之調查紀錄表等影本附卷可稽，原處分固非無據。

四、惟行政行為，應以誠實信用之方法為之，並應保護人民正當合理之信賴，為行政程序法

第 8 條所明定。查本件衛福部食藥署前以 103 年 4 月 3 日 FDA 器字第 1031602470 號函通知訴

願人略以：「主旨：有關 貴公司持有之『○○（衛署醫器陸輸字第 000199 號）』產品，經本署準確度試驗檢驗結果判定『不適』乙案，惠依說明段辦理。.....說明：.....三、為確保醫療器材之品質及有效性，請貴公司立即對該批號產品檢驗結果『不適』之原因，進行調查及後續應執行之相關處置程序，並於文到 15 日內檢送同批號產品之系統性調查分析說明，併矯正及預防措施等相關資料至本署。四、倘貴公司逾期未檢送相關矯正及預防措施或檢送之資料不足，經本署限期通知補送，屆期仍未檢附者，將依藥事法相關規定辦理。」查本件原處分機關並未查告該函送達日期，且據訴願人陳明其在期限內寄送相關資料至該署，是衛福部食藥署既於該函內記載通知訴願人應於文到 15 日內檢送同批號產品之系統性調查分析說明，併矯正及預防措施等相關資料至該署，如逾期未檢送或檢送之資料不足，經該署限期通知補送而仍未檢附者，將依藥事法相關規定辦理，則原處分機關涉有在期限屆滿之前且該署並未通知訴願人補送資料情況下即為裁處之情事，該裁罰處分是否妥適？有無違反誠信原則？即非無疑。次查原處分機關於受理訴願人異議申請復核後，以 103 年 5 月 19 日北市衛食藥字第 10333664000 號函請衛福部

食

藥署就系爭醫療器材檢驗流程等情提供意見，經該署以 103 年 6 月 17 日 FDA 器字第 103002

2071 號函復原處分機關略以：「.....說明：.....二、本署為執行紅外線耳溫槍產品之抽驗，前已業於 102 年 8 月 6 日 FDA 器字第 1021650268 號函請『○○股份有限公司』

提

供『○○.....』之檢驗相關技術文件資料，其中亦包括『檢測模式』，惟查該公司..並未提供檢測模式等相關資料，本署另於 102 年 8 月 12 日.....電詢該（公）司再次確認，據該（公）司之聯絡人：楊先生表示『該產品無校正模式，得直接開機進行準確度檢測』，遂係依據該產品原查驗登記規格檢驗，檢測結果發現準確度與原廠規格不符。.....四、建請該公司應再次提供該原查驗登記核准產品之檢驗相關技術文件資料，包含該產品之詳細檢測（驗）方式、校正／檢測模式之詳細操作說明、出廠檢測 SOP 等相關資料，並說明檢測模式與一般量測模式之差異性。五、本署擬再次抽驗案內之市售產品，依據該產品之原查驗登記規格並參考業者所檢附之相關資料執行檢驗程序。」是依該函復內容，本件檢驗機關衛福部食藥署是否認為仍應由訴願人再次提供該原查驗登記核准產品之檢驗相關技術文件等相關資料，並說明檢測模式與一般量測模式之差異性，由該署再次抽驗案內之市售系爭醫療器材，依系爭醫療器材之原查驗登記規格並參考業者所檢附之相關資料執行檢驗程序，以憑認定是否屬藥事法第 23 條第 4 款所稱不良醫

療器材？又訴願主張原檢驗未進入檢定模式及未依照系爭醫療器材檢測方式進行檢測導致結果不符標準乙節，是否可採？亦非無疑。此攸關本件違規事實之認定，自有釐清之必要。從而，為求原處分之正確適法，應將原處分及復核決定均予撤銷，由原處分機關於決定書送達之次日起 60 日內另為處分。

五、綜上論結，本件訴願為有理由，依訴願法第 81 條，決定如主文。

訴願審議委員會主任委員 丁 庭 宇（公出）
委員 王 曼 萍（代理）
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 103 年 10 月 9 日

市長 郝龍斌
法務局局長 蔡立文決行