

訴 願 人 ○○有限公司

代 表 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 104 年 5 月 25 日北市衛食藥字第 10435080300 號函所為復核處分，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

新北市政府衛生局為配合衛生福利部（下稱衛福部）食品藥物管理署（下稱衛福部食藥署）民國（下同）103 年產品後市場監測計畫（手術衣體液防護之品質監測抽樣計畫），於 103 年 3 月 25 日派員至新北市中和區○○街○○巷○○弄○○號 3 樓訴願人倉庫抽驗其輸入銷售之「○○」（前行政院衛生署衛器陸輸字第 000447 號；類別：第 I 類：一般及整型外科手術裝置，下稱系爭醫療器材），經該局以 103 年 5 月 27 日北衛食藥字第 1030964883 號函將系爭醫

療器材抽驗檢體 1 件（15 包）送衛福部食藥署檢驗，經該署 103 年 10 月 20 日 FDA 研字第 1030023

266 號檢驗報告書檢驗結果判定「本案送驗檢體檢驗結果與原查驗登記規格不符」。因訴願人營業地址在本市，新北市政府衛生局乃以 103 年 10 月 24 日北衛食藥字第 1032004777 號函移

請原處分機關處理。嗣原處分機關於 103 年 11 月 17 日訪談訴願人之代表人○○○並製作調查紀錄表，惟訴願人之代表人提具系爭醫療器材原始檢驗報告、測試報告及批次製造紀錄等資料，表示系爭醫療器材其衝擊滲透法防水性檢驗結果顯示為合格，請求重新檢驗。原處分機關為確認系爭醫療器材是否違反藥事法等相關規定，乃以 104 年 3 月 20 日北市衛食藥字第 1043

0535600 號函請衛福部食藥署釋示，經該署以 104 年 4 月 8 日 FDA 研字第 1040012342 號函復略以

：「..... 說明：..... 三、復查案內檢體原查驗登記資料，該檢體之規格為 AAMI Level 2 AATCC 42：2000 (Water resistance : Impact penetration test) $\leq 1.0\text{g}$ 。四、復查 AAMIP B70：2012 規範，L2 等級應於『前胸』、『右袖』及『左袖』三處吸水紙增重均 $\leq 1.0\text{g}$ 五、本署衝擊穿透測試係依據..... 進行，採 3 件手術衣檢體進行檢驗，測試『前胸』、『右袖

』及『左袖』三處不同區域，檢驗結果如下：（一）初驗結果：2件檢體分別各有1處吸水紙增重 $\geq 1.0\text{g}$ 。（二）複驗結果：3件檢體分別有1、3及2處吸水紙增重 $\geq 1.0\text{g}$ 。（三）承前述檢驗結果與原查驗登記規格不符。六、另，經查來函檢附業者提出之第三方試驗報告：（一）附件一係96年度之測試報告，該報告未記載檢體之品名、批號及製造日期等資料，並有註記『依委託者要求測試前片雙層部位』等字樣，經檢視抽驗檢體，整件均為單層，無雙層部位，該報告測試檢體與本署抽驗檢體防護等級不一致。（二）附件二係製造廠商經美國FDA及TUV認證文件，無檢驗相關資訊。（三）附件三係樣品測試報告，惟樣品型號均與本署檢驗之檢體型號『67-2120-S』不一致.....。」原處分機關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104年4月16日北市衛食藥字第10451983800號裁處書，處訴願人新臺幣（下同）6萬元罰

鍰。該裁處書於104年4月20日送達，訴願人不服，於104年5月11日經由衛福部及原處分機關

向本府提起訴願，5月25日補正訴願程式。嗣原處分機關依藥事法第99條規定依復核程序辦理，並以104年5月25日北市衛食藥字第10435080300號函復訴願人其申請復核已逾異議期限

，駁回其異議，並據原處分機關檢卷答辯。

理由

一、查本件訴願人以訴願書於104年5月11日經由衛福部及原處分機關向本府提起訴願，業經原處分機關依復核程序辦理，並以104年5月25日北市衛食藥字第10435080300號函駁回

訴願人之異議，故本件應以該復核處分為訴願標的，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……。」

三、本件訴願理由略以：訴願人於接獲原處分機關裁處書後，將系爭醫療器材分別寄回原廠及送交財團法人紡織產業綜合研究所檢驗，檢驗結果其衝擊逆滲透法防水性分別為 0.12 g 及 0.1g，均與原查驗登記核准仿單所述≤1.0g 相符，是衛福部食藥署檢測結果與上開檢驗報告結果不符，原處分作成之依據顯有錯誤，請撤銷原處分。

四、查訴願人輸入銷售之系爭醫療器材，經衛福部食藥署檢驗結果判定「本案送驗檢體檢驗結果與原查驗登記規格不符」，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 104 年 4 月 16 日北市衛

食藥字第10451983800號裁處書，處訴願人6萬元罰鍰。有衛福部食藥署103年10月20日F

DA研字第1030023266號檢驗報告書、104年4月8日FDA研字第1040012342號函及原處分機

關103年11月17日訪談訴願人代表人○○○之調查紀錄表等影本附卷可稽。

五、按藥事法第99條明定：「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……受罰人不服前項復核時，得依法提起訴願……。」是依上開規定，該復核程序係提起訴願之前置程序。查本件原處分機關104年4月16日北市衛食藥字第10451983800號裁處書記載「……五、附註：……（四）如對本處分不服，請依藥事法第99條規定於文到次日起15日內向本局……提起異議（以受理異議機關實際收異議書之日期為準，而非投郵日；為免郵遞遲誤時間，宜儘早送件，以維護權益），申請復核，但以1次為限。」該裁處書於104年4月20日送達，惟訴

願人遲至104年5月11日始表示不服，有原處分機關送達證書影本及訴願書所蓋衛福部及原處分機關收文章戳在卷可憑。是訴願人提出異議顯逾前揭藥事法第99條規定15日之期限，原處分機關以其程序不合，而以104年5月25日北市衛食藥字第10435080300號函駁

回其異議，並無不合，原復核處分應予維持。

六、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 楊芳玲
委員 王曼萍
委員 紀聰吉
委員 葉建廷
委員 范文清
委員 傅玲靜
委員 吳秦雯

中華民國 104 年 7 月 23 日
市長 柯文哲

法務局局長 楊芳玲決行

如對本決定不服者，得於本決定書送達之次日起2個月內，向臺灣臺北地方法院行政訴訟庭提起行政訴訟。（臺灣臺北地方法院行政訴訟庭地址：新北市新店區中興路1段248號）