

訴 願 人 ○○股份有限公司

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 10 月 6 日北市衛食藥字第 10440453000 號函，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

新北市政府衛生局於民國（下同）104 年 3 月 25 日查獲訴願人○○門市部（新北市板橋區○○路○○號）販售之「○○」及「○○」產品（下稱系爭產品）未標示「醫療器材許可證字號」及「批號」，因訴願人營業地址設在本市，乃以 104 年 7 月 20 日新北衛食字第 1041332580 號

函移原處分機關查處。嗣原處分機關就系爭產品屬性等疑義，向衛生福利部（下稱衛福部）請示，經衛福部食品藥物管理署以 104 年 8 月 24 日 FDA 器字第 1040037413 號函釋略以，系爭產

品宣稱用於固定紗布、藥膏於患部上或包覆於受傷部位之繃帶，符合藥事法第 13 條規定所稱醫療器材，且與醫療器材管理辦法第 3 條附件 1 中「○○」品項鑑別性質相當，應以醫療器材管理。原處分機關並於 104 年 9 月 8 日訪談訴願人之受託人○○○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經核准發給醫療器材許可證，即擅自輸入系爭產品，違反藥事法第 40 條第 1 項規定，爰依同法第 92 條第 1 項及臺北市政府衛生局處理違反藥事法事件統一裁罰基準規定，以 104 年 9 月 22 日北市衛

食藥字第 10439335300 號裁處書，處訴願人新臺幣（下同）4 萬元（共 2 品項，第 1 次處 3 萬元

罰鍰，增加 1 品項加罰 1 萬元，共計處 4 萬元）罰鍰。該裁處書於 104 年 9 月 23 日送達，訴願人

不服，於 104 年 9 月 25 日向原處分機關提出異議，申請復核，案經原處分機關以 104 年 10 月 6 日

北市衛食藥字第 10440453000 號函復維持原處分，該函於 104 年 10 月 8 日送達。訴願人猶表不

服，於 104 年 10 月 15 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……。」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 75 條第 1 項規定：「藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准，分別刊載左列事項：一、廠商名稱及地址。二、品名及許可證字號。三、批號。四、製造日期及有效期間或保存期限。五、主要成分含量、用量及用法。六、主治效能、性能或適應症。七、副作用、禁忌及其他注意事項。八、其他依規定應刊載事項。」第 92 條第 1 項規定：「違反……第四十條第一項……第七十五條規定之一者，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 3 條規定：「醫療器材依據功能、用途、使用方法及工作原理，分類如下：……前項醫療器材之分類分級品項如附件一。」第 6 條規定：「藥商或民眾得繳交費用及檢附下列資料向中央衛生主管機關函詢醫療器材分類分級品項及管理模式：一、原廠產品說明書（或目錄）及其詳細中文翻譯稿（包括使用方法、功能及工作原理）。二、美國或歐盟對該產品之分類分級參考資料。三、其他經中央衛生主管機關指定之資料。」

附件一 節錄

代碼	15075
中文名稱	彈性繃帶
英文名稱	Elastic bandage
等級	1, 2

鑑別	彈性繃帶是一種由長而平布條或具彈性物質之管子所組成用來支撐及壓縮患者身體部位的器材；分級：第一級。適用於嚴重燒燙傷（三級）、免縫（可取代外科縫線）、或添加藥品（如抗生素）、或生物性製劑（如生長激素）、或動物來源之材料；分級：第二級。
----	--

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
法定罰鍰額度或其他處罰	處 3 萬元以上 15 萬元以下罰鍰。
統一裁罰基準	1. 第 1 次處罰鍰 3 萬元至 8 萬元，每增加 1 品項加罰 1 萬元。

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.....。」
- 二、本件訴願理由略以：訴願人當初輸入進口時無法確認是否需申請醫療器材許可證，且此商品名稱為彈性網狀繃帶及彈性網狀包帶，不知歸屬於醫療器材管理辦法第 3 條規定附件 1 中之「○○」，且為事後主管機關鑑別後之認定，說明後訴願人並備妥資料申辦醫療器材登記，實無擅自輸入販售系爭產品，請免予此次罰鍰。

三、查訴願人為藥商，未向中央衛生主管機關申請查驗登記並經核准發給醫療器材許可證，即擅自輸入醫療器材之事實，有新北市政府衛生局 104 年 7 月 20 日新北衛食字第 10413325

80 號函暨所附 104 年 3 月 25 日藥物（化粧品）檢查現場紀錄表、系爭產品外觀包裝照片 2

幘及原處分機關 103 年 12 月 1 日北市衛藥販（中）字第 6401101117 號販賣業藥商許可執照

、104 年 9 月 8 日訪談訴願人受託人○○○之調查紀錄表等影本附卷可稽，是原處分自屬有據。

四、至訴願人主張其當初輸入進口時無法確認是否需申請醫療器材許可證，且此商品名稱為彈性網狀繃帶及彈性網狀包帶，不知歸屬於醫療器材管理辦法第 3 條規定附件 1 中之「○○」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；違者，即應依同法第 92 條規定處罰。查本件訴願人領有販賣業藥商許可執照，並從事相關產品之批發零售業務，有經濟部公司登記資料查詢畫面列印影本附卷可稽，是其對於販售商品之屬性及相關法令自應主動瞭解遵循；而有關藥事法及相關法規與醫療器材等皆可於衛福部食品藥物管理署網站 (<http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?si>) 查詢。且依卷附系爭產品「○○」及「○○」外觀包裝照片影本分別載以：「.....製藥 抗菌.....」

.. 特色：可依需求任意裁減長度.....完全服貼關節等不易固定的部位能輕鬆使用 可固定紗布 膏藥 暖暖包等.....製藥株式會社.....」「特色：可依需求任意裁減長度。裁剪後邊緣不易破裂。指關節等不易固定的部位能輕鬆包覆固定。透氣性佳，不易悶熱適合用於固定紗布及膏藥.....製造商：○○會社.....」且經衛福部食品藥物管理署就系爭產品以 104 年 8 月 24 日 FDA 器字第 1040037413 號函釋略以：「.....說明：..

....三.....(二).....宣稱用於固定紗布、藥膏於患部上或包覆於受傷部位之繃帶，符合藥事法第 13 條規定所稱醫療器材，且與醫療器材管理辦法第 3 條附件 1 中，『○○』品項鑑別性質相當，應以醫療器材管理.....。」則訴願人輸入之系爭產品既屬醫療器材，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。是本件訴願人違規事證明確，洵堪認定，依法自應受罰。另縱訴願人事後已申辦醫療器材登記，惟此乃屬事後改善行為，尚無從解免其違規行為之責任。訴願主張，不足採據。從而，原處分機關依前揭規定，處訴願人 4 萬元罰鍰及復核決定維持原處分，並無不合，應予維持。

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 楊 芳 玲 (公出)

委員 王 曼 萍 (代理)

委員 劉 宗 德

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

委員 吳 秦 雯

中華民國

104

年

12

月

31

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）