

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 108 年 1 月 21 日北市衛食藥字第 1083004327 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 50 日內另為處分。

事 實

訴願人於民國（下同）107 年 9 月 10 日向財政部關務署基隆關（下稱基隆關）報運進口快遞貨物（○○）乙批（報單號碼第 AW/07/085/E1339 號，下稱系爭產品），經基隆關以 107 年 10 月 17 日（07）基五業二（四）股傳字第 1070232 號通關疑義暨權責機關答覆聯絡單詢問衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）系爭產品是否應以醫療器材列管等疑義；經該署於 107 年 10 月 24 日以書面回復略以，系爭產品倘係用於手術傷口之真空引流器材，應以醫療器材管理，須於報運進口前依藥事法第 40 條規定向中央衛生主管機關申請查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，始得由許可證持有藥商或其授權者輸入；倘係用於製造國產許可證產品之自用原料，許可證持有藥商得視需要，依衛生福利部食品藥物管理署辦理醫療器材自用原料輸入作業要點規定，檢齊相關資料，向食藥署提出自用原料進口申請。嗣基隆關以 107 年 11 月 14 日基普五字第 1071030040 號函移請食藥署辦理，復經該署以 107 年 11 月 19 日 FDA 器字第 10

78002344 號函移請原處分機關查明訴願人是否違反藥事法後依法處理。原處分機關爰以 107 年 11 月 28 日北市衛食藥字第 1076080868 號函通知訴願人陳述意見，經訴願人以 107 年 12 月 3 日

長安字第 107120301 號函陳述意見。原處分機關審認系爭產品應以醫療器材管理，經核發許可證始得輸入，訴願人違反藥事法第 40 條第 1 項規定，爰依同法第 79 條第 2 項、第 3 項、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第 3 點項次 26 等規定，以 107 年 12 月 27 日北市衛食藥字第 1076082482 號裁處書，處訴願人新臺幣 3 萬元罰鍰，違規醫療器

材應於 108 年 1 月 25 日前向基隆關申請退運，倘屆期未退運，將依法沒入銷燬處分。訴願人不

服，於 108 年 1 月 14 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 108 年 1 月 21 日北市

衛食藥字第 1083004327 號函復維持原處分，該函於 108 年 1 月 23 日送達。訴願人猶表不服，於

108 年 2 月 13 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：在中央為衛生福利部；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 14 條第 1 款規定：「本法所稱藥商，係指左列各款規定之業者：一、藥品或醫療器材販賣業者。」第 17 條第 1 項規定：「本法所稱醫療器材販賣業者，係指經營醫療器材之批發、零售、輸入及輸出之業者。」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。」第 79 條第 2 項、第 3 項規定：「查獲之劣藥或不良醫療器材，如係本國製造，經檢驗後仍可改製使用者，應由直轄市或縣（市）衛生主管機關，派員監督原製造廠商限期改製；其不能改製或屆期未改製者，沒入銷燬之；如係核准輸入者，應即封存，並由直轄市或縣（市）衛生主管機關責令原進口商限期退運出口，屆期未能退貨者，沒入銷燬之。」「前項規定於經依法認定為未經核准而製造、輸入之醫療器材，準用之。」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二百萬元以下罰鍰。」

臺北市府 94 年 2 月 24 日府衛企字第 09404404400 號公告：「.....公告事項：主旨：公

告.....有關本府主管衛生業務委任事項自即日起生效。.....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.....。

」

臺北市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	26
違反事件	製造或輸入藥品，未向中央衛生主管機關申請查驗登記核准。

法條依據	第 39 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 2 百萬元以下罰鍰。
統一裁罰基準	1.第 1 次處 3 萬元至 8 萬元罰鍰，每增加 1 品項加罰 1 萬元。

」

二、本件訴願理由略以：訴願人來料代工之醫材零配件並非醫療器材。必須經過加工組合其他配件，組裝、檢測通過後雙層包裝，3ME.0 消毒鍋滅菌，貼上 UDI 標籤、包裝盒才完成醫療器材。訴願人進口之原物料於 9 月在海關，於 10 月經告知要申請許可證方可輸入。訴願人係回應海關要求填報進口文件，當時就要求退運該批原物料即可。

三、查原處分機關審認訴願人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之事實，有前行政院衛生署（102 年 7 月 23 日改制為衛生福利部）衛署醫器製字第 001440 號醫療器材許可證、仿單、訴願人 107 年 9 月 10 日進口報單、

檢送之貨品說明、使用說明及食藥署 107 年 10 月 24 日回復基隆關之通關疑義暨權責機關答覆聯絡單等影本附卷可稽，是原處分尚非無據。

四、查本件系爭產品依訴願人檢送予基隆關之貨品說明略以：「本公司之醫療器材製造業者自用原料輸入，項目為：貨名：○○.....此進口貨品-引流球是用於 Bulb Drainage System（廢液引流組）的主要零件，此引流球不能單獨使用，需加工裝成組並消毒才能使用。需要工接上導管、穿刺針、固定夾才有引流廢液的作用，此引流球單獨使用並無任何功效.....。」並有傷口引流球使用說明影本附卷可憑。另依卷附食藥署 107 年 10 月 24 日回復基隆關之通關疑義暨權責機關答覆聯絡單所載，本案經基隆關詢問食藥署依檢附型錄系爭產品為用於 Bulb Drainage System（廢液引流組）之主要零件，不能單獨使用，是否應以醫療器材列管，須憑食藥署核發之許可證始准通關進口等情；經食藥署回復略以，系爭產品倘係用於手術傷口之真空引流器材，應以醫療器材管理，須於報運進口前依藥事法第 40 條規定向中央衛生主管機關申請查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，始得由許可證持有藥商或其授權者輸入；另系爭產品倘係用於製造國產許可證產品之自用原料，許可證持有藥商得視需要，依衛生福利部食品藥物管理署辦理醫療器材自用原料輸入作業要點規定，檢齊相關資料，向食藥署提出自用原料進口申請等情。是原處分機關依訴願人提出之貨品說明及使用說明，審認系爭產品係用於製造衛署醫器製字第 001440 號醫療器材許可證之組件，應以醫療器材管理，應於報運進口前依藥事法第 40 條規定辦理。

五、惟食藥署就系爭產品之疑義，前以 108 年 2 月 21 日 FDA 器字第 1089004975 號函復原處分機

關略以：「……說明：……三、查財政部關務署基隆關前……詢問本署，本案產品……之屬性疑義，依海關所附進口人說明及衛署醫器製字第 001440 號醫療器材許可證，該產品涉屬製造前述許可證之組件，爰回復倘該產品係用於手術傷口的真空引流器材，則應以醫療器材管理，並敘明倘係用於製造國產醫療器材許可證產品之自用原料，得檢齊資料向本署提出自用原料進口申請。四、另本署於 107 年 9 月 18 日接獲長安公司以長安字第 107091801 號函申請醫療器材自用原料輸入申請，惟其資料不齊備，尚難確認本案產品係屬用於製造衛署醫器製字第 001440 號醫療器材許可證產品之原料，爰該公司於 107 年 10 月 9 日以長安字第 107100901 號函申請撤案在案……五、復依財政部關務

署

基隆關 107 年 11 月 14 日基普五字第 1071030040 號函所示，進口人未能檢具輸入許可文

件

，於 107 年 10 月 15 日主動向該關申請退運……。」是食藥署上開 108 年 2 月 21 日 FDA

器字

第 1089004975 號函業已敘明，該署於 107 年 9 月 18 日接獲訴願人以長安字第 107091801

號

函申請醫療器材自用原料輸入，惟其資料不齊備，尚難確認系爭產品係屬用於製造衛署醫器製字第 001440 號醫療器材許可證產品之原料，經訴願人於 107 年 10 月 9 日以長安字

第

107100901 號函申請撤案在案；且依基隆關 107 年 11 月 14 日基普五字第 1071030040 號函

所

示，訴願人未能檢具輸入許可文件，於 107 年 10 月 15 日主動向基隆關申請退運等情。是本件經食藥署回復系爭產品尚無法確認屬用於製造衛署醫器製字第 001440 號醫療器材許可證產品之原料，訴願人亦未能檢具輸入許可文件，已申請退運，則系爭產品得否認係用於 Bulb Drainage System（廢液引流組）之主要零件引流球，仍得認屬醫療器材或醫療器材組件？是否係用於製造國產許可證產品之自用原料，應依衛生福利部食品藥物管理署辦理醫療器材自用原料輸入作業要點規定，向食藥署提出自用原料進口申請？原處分機關仍認定系爭產品係屬醫療器材之組成要件，應以醫療器材管理，須於報運進口前依藥事法第 40 條規定辦理之依據及理由為何？尚有疑義，仍有再釐清確認之必要。從而，為求原處分之正確適法，應將原處分及復核決定均撤銷，由原處分機關於決定書送達之次日起 50 日內另為處分。

六、另原處分機關以 108 年 2 月 22 日北市衛食藥字第 1083021338 號函通知訴願人於文到 7 日內

繳納罰鍰，經訴願人以 108 年 2 月 25 日長安字第 108022501 號函復將俟原處分機關回復後

再行決定，嗣經原處分機關 108 年 3 月 6 日北市衛食藥字第 1083027126 號函復訴願人本案

依訴願法第 93 條第 1 項規定不停止執行，仍應依限繳納在案，惟本件原處分及復核決定經撤銷，無停止執行問題，併予敘明。

七、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	袁	秀	慧
委員	張	慕	貞
委員	范	文	清
委員	王	韻	茹
委員	吳	秦	雯
委員	王	曼	萍
委員	陳	愛	娥
委員	盛	子	龍
委員	劉	昌	坪
委員	范	秀	羽

中華民國 108 年 5 月 2 日