

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 108 年 4 月 30 日北市衛食藥字第 1083040952 號

函，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

訴願人為藥商，領有販賣業藥商許可執照，於民國（下同）108 年 1 月 14 日向財政部關務署基隆關（下稱基隆關）報運進口貨物「○○」及「○○」（報單號碼第 AW/ /08/555/H0026 號，下稱系爭產品）。經衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）於 108 年 1 月 18 日查復系爭產品應以醫療器材管理，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。經基隆關以 108 年 1 月 30 日基普五字第 1081002922 號函請食藥署核處，該署嗣以 108 年 2 月 15 日 FDA 器字第 1

088000204 號函請原處分機關處理，經原處分機關以 108 年 2 月 21 日北市衛食藥字第 10830236

53 號函通知訴願人陳述意見，經訴願人以 108 年 3 月 6 日書函陳述意見後，原處分機關仍審認訴願人上開違規事實明確，乃依藥事法第 40 條第 1 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（下稱裁罰基準）第 3 點項次 27 規定，以 108 年 4 月 8 日北市衛食

藥字第 1083021143 號裁處書（該裁處書主旨欄及事實欄有文字誤繙，嗣經原處分機關分別以 108 年 4 月 26 日北市衛食藥字第 1083033698 號及 108 年 4 月 30 日北市衛食藥字第 1083033700 號函

更正在案）處訴願人新臺幣（下同）3 萬元罰鍰，違規醫療器材應於 108 年 5 月 8 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。該裁處書於 108 年 4 月 10 日送達，訴願人不

服，於 108 年 4 月 16 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 108 年 4 月 30 日北市

衛食藥字第 1083040952 號函復維持原處分，該函於 108 年 5 月 3 日送達。訴願人猶表不服，於

108 年 5 月 6 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。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……者，處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰。」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 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……。」

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	27
違反事件	製造或輸入醫療器材，未向中央衛生主管機關申請查驗登記核准。
法條依據	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 200 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 108 年 1 月 14 日所報運進口之系爭產品，經食藥署以 108 年 3 月

25 日 FDA 器字第 1086601287 號通知單判定「不以醫療器材列管」，訴願人於進口當時提供給海關之產品型錄及原出口商提供之廠商具結書中皆已明確載明產品用途為「獸醫用」，請撤銷原處分。

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，有基隆關 108 年 1 月 30 日基普五字第 1081002922 號函所附報

單號碼第 AW/ /08/555/H0026 號進口報單、108 年 1 月 24 日退（轉）運申請書、108 年 1 月

16 日（08）基五進一估（三）傳字第 011 號通關疑義暨權責機關簽覆聯絡單、產品型錄、照片、食藥署 108 年 4 月 25 日 FDA 器字第 1089013078 號及 108 年 6 月 5 日 FDA 器字第 108901

8805 號函等影本附卷可稽，是原處分自屬有據。

四、至訴願人主張食藥署以 108 年 3 月 25 日 FDA 器字第 1086601287 號通知單判定系爭產品「不

以醫療器材列管」；進口當時提供給海關之產品型錄及原出口商提供之廠商具結書中皆已明確載明產品用途為「獸醫用」云云。經查：

（一）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。次按藥事法第 13 條第 1 項亦明定該法所稱醫療器材，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。

（二）本件依食藥署 108 年 4 月 25 日 FDA 器字第 1089013078 號函釋示：「..... 說明..... 二

..... 本署係以原廠產品說明書正本（包括其使用方法、用途、功能、工作原理等）作為產品是否列屬醫療器材之審定依據..... 三、依據財政部關務署基隆關所附資料

，查本案產品第 1 項『○○』及第 2 項『○○』敘明為醫療用之 X 光保護罩，用於保護人體，避免於放射治療時暴露於放射線環境中，應以醫療器材管理……。」是系爭產品業經食藥署參酌原廠說明書資料判定為醫療器材，並無疑義。

(三) 至訴願人主張食藥署業以 108 年 3 月 25 日 FDA 器字第 1086601287 號通知單判定系爭產品

不以醫療器材列管一節，業經食藥署以 108 年 6 月 5 日 FDA 器字第 1089018805 號函復原處

分機關略以：「……說明……四、另查財政部關務署基隆關 108 年 1 月 16 日 (08) 基五進一估 (三) 傳字第 011 號疑義單【進口報單：AW//08/555/H0026 號】所附資料與該公司 108 年 1 月 23 日向本署申請之醫療器材屬性管理查詢案 (即本署 108 年 3 月 25 日

FDA 器字第 1086601287 號屬性判定通知單) 所附資料不同，故判定結果不同。」是食藥署先後判定結果不同，係因訴願人於基隆關查獲後檢附不同資料申請判定系爭產品屬性所致。

(四) 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。訴願人持憑以不同資料所獲致之判定結果作為免責之依據，難謂有理。訴願主張，不足採據。從而，原處分機關依前揭規定及裁罰基準，處訴願人 3 萬元罰鍰，違規醫療器材應於 108 年 5 月 8 日前向基隆關申請退運，倘屆期未退運，將

依法沒入銷燬處分及復核決定維持原處分，並無不合，應予維持。

五、另訴願人以 108 年 7 月 9 日書函向原處分機關申請展延貨物退運銷燬期限至訴願案結束一節，原處分機關業以 108 年 7 月 18 日北市衛食藥字第 1083070024 號函復訴願人，同意俟行

政救濟程序終結決定再行憑辦在案，併予敘明。

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 袁秀慧  
委員 張慕貞  
委員 王曼萍  
委員 陳愛娥  
委員 洪偉勝  
委員 范秀羽

如只對本決定罰鍰部分不服者，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）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：臺北市士林區福國路 101 號）