

訴 願 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 109 年 6 月 20 日北市衛食藥字第 1093053174 號

函所為復核決定，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

財政部關務署臺北關（下稱臺北關）人員於民國（下同）108 年 1 月 22 日查獲入境旅客訴願人之託運行李內攜帶未申報之「針灸針」16 盒（100PCS/盒）及「注射針」9 個（下合稱系爭產品），因無法判定系爭產品是否屬藥事法第 13 條規定所稱之醫療器材，乃分別以 108 年 1 月 24

日北基總字第 0001 號及 108 年 2 月 13 日北基總字第 0002 號通關疑義暨權責機關答覆聯絡單傳真

送請衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）協助判定系爭產品是否為藥事法第 13 條所稱之醫療器材。經食藥署分別於 108 年 1 月 25 日及 2 月 14 日認定系爭產品應以醫療器材管理，須

由藥商於報運進口前依照藥事法第 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。臺北關審認訴願人涉嫌違反藥事法規定，以 108 年 7 月 10 日北稽法移字第 1080800005 號刑事案件移送書向臺灣桃園地方檢察

署告發訴願人，臺灣桃園地方檢察署以 108 年 11 月 22 日桃檢東分 108 偵 20698 字第 1089108459

號函轉臺灣士林地方檢察署偵辦。嗣經該署檢察官以 108 年度偵字第 12487 號不起訴處分書審認訴願人係違反藥事法第 84 條第 3 項規定之未經核准過失輸入醫療器材罪嫌，屬刑事訴訟法第 376 條第 1 項第 1 款規定所列案件類型，認本件以職權不起訴為適當在案，臺北關遂將訴願人所涉違反藥事法部分，以 109 年 2 月 27 日北普稽字第 1091007974 號函請原處分機關處理，經

原處分機關以 109 年 3 月 10 日北市衛食藥字第 1093023075 號函通知訴願人陳述意見，訴願人以

109年3月16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109年6月2日北市衛食藥字第1093040514號裁處書處訴願人新臺

幣（下同）3萬元罰鍰。該裁處書於109年6月4日送達，訴願人不服，於109年6月16日向原處

分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以109年6月20日北市衛食藥字第1093053174號函

復維持原處分，該函於109年6月24日送達。訴願人猶表不服，於109年7月8日向本府提起訴

願，並據原處分機關檢卷答辯。

理由

一、本件訴願人於訴願書雖載明：「……有關貴局109年6月2日北市衛食藥字第10930405

14號裁處書之處分1093053174請貴局明察取消罰緩……」，惟其前業於109年6月16

10日就上開裁處書提出異議，申請復核，經原處分機關以109年6月20日北市衛食藥字第10

93053174號函所為復核決定駁回在案，揆其真意，訴願人應係對原處分機關109年6月20日北市衛食藥字第1093053174號函所為復核決定不服，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。二、藥品或醫療器材製造業者。」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18條第1項規定：「本法所稱醫療器材製造業者，係指製造、裝配醫療器材，與其產品之批發、輸出及自用原料輸入之業者。」第27條第1項規定：「凡申請為藥商者，應申請直轄市或縣（市）衛生主管機關核准登記，繳納執照費，領得許可執照後，方准營

業；其登記事項如有變更時，應辦理變更登記。」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……規定之一者，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。」

行政罰法第 7 條第 1 項規定：「違反行政法上義務之行為非出於故意或過失者，不予處罰。」第 8 條規定：「不得因不知法規而免除行政處罰責任。但按其情節，得減輕或免除其處罰。」第 18 條第 1 項、第 3 項規定：「裁處罰鍰，應審酌違反行政法上義務行為應受責難程度、所生影響及因違反行政法上義務所得之利益，並得考量受處罰者之資力。」
「依本法規定減輕處罰時，裁處之罰鍰不得逾法定罰鍰最高額之二分之一，亦不得低於法定罰鍰最低額之二分之一；同時有免除處罰之規定者，不得逾法定罰鍰最高額之三分之一，亦不得低於法定罰鍰最低額之三分之一。但法律或自治條例另有規定者，不在此限。」第 26 條第 1 項及第 2 項規定：「一行為同時觸犯刑事法律及違反行政法上義務規定者，依刑事法律處罰之。但其行為應處以其他種類行政罰或得沒入之物而未經法院宣告沒收者，亦得裁處之。」「前項行為如經不起訴處分、緩起訴處分確定或為無罪、免訴、不受理、不付審理、不付保護處分、免刑、緩刑之裁判確定者，得依違反行政法上義務規定裁處之。」

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	處 3 萬元以上 200 萬元以下罰鍰。

罰	
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。

」

三、本件訴願理由略以：訴願人經檢察官以 108 年度偵字第 12487 號不起訴處分書予以不起訴，可知訴願人違規是輕微的，訴願人攜帶的針灸針等，並非特殊或管制器材，在市面上均可輕易購得，且數量少、價格低廉。訴願人係有執照針灸師，這些針具僅做為自用。訴願人不知法規，第 1 次違規，僅帶了少量針具，情節輕微，請撤銷原處分。

四、查本件經原處分機關查認系爭產品係未經核准擅自輸入之醫療器材，有臺北關 108 年 1 月 22 日詢問筆錄、108 年 1 月 24 日北基總字第 0001 號、108 年 2 月 13 日北基總字第 0002 號通關

疑義暨權責機關答覆聯絡單、扣押貨物運輸工具收據及搜索筆錄等影本附卷可稽，是原處分自屬有據。

五、至訴願人主張其攜帶的針灸針等，並非特殊或管制器材，在市面上均可輕易購得，且數量少、價格低廉，做為自用云云。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。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。查本件訴願人縱有他國針灸師資格，其如欲自美國攜帶針灸針及注射針入境，自應對於輸入商品之屬性及相關法令主動瞭解遵循；而有關藥事法及相關法規與醫療器材等皆可於食藥署網站 (xxxxx) 查詢，訴願人疏未注意，難謂無過失。另依 108 年 1 月 24 日北基總字第 0001 號及 108 年 2 月

13 日北基總字第 0002 號通關疑義暨權責機關答覆聯絡單，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。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。又訴願人雖經臺灣士林地方檢察署審認訴願人係過失違反藥事法第 84 條第 3 項規定之罪，而依刑事訴訟法第 253 條及第 376 條第 1 項第 1 款規定，以職權不起訴為適當，乃以 108 年度偵字第 12487 號不起訴處

分書為不起訴處分。惟本件訴願人既有過失，依行政罰法第 7 條第 1 項規定，仍得處罰，且依行政罰法第 26 條規定，行為如經不起訴處分確定者，原處分機關得依訴願人違反行政法上義務規定裁處。未按行政罰法第 8 條規定，不得因不知法規而免除行政處罰責任，但按其情節，得減輕或免除其處罰。惟本件訴願人並未提出具體事證證明其有特殊之正當事由，致無法得知法規範存在，並無行政罰法第 8 條但書及第 18 條第 3 項規定之適用；另其是否第 1 次違規僅為原處分機關依行政罰法第 18 條第 1 項規定於法定罰鍰額度內就訴願人違規情節所作裁量之事由，亦無行政罰法第 18 條第 3 項規定之適用。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，處訴願人法定最低額 3 萬元罰鍰及復核決定維持原處分，並無不合，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 袁秀慧（請假）
委員 張慕貞（代行）
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 洪偉勝
委員 范秀羽

中華民國 109 年 9 月 18 日

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）