

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

訴願人因違反醫療器材管理法事件，不服原處分機關民國 110 年 10 月 19 日北市衛食藥字第 1103067590 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

- 一、原處分機關因民眾檢舉，於民國（下同）110 年 7 月 28 日派員至訴願人營業處所（地址：本市松山區○○○路○○號，下稱系爭場所）稽查，現場查獲貨架上公開陳列「○○」（下稱系爭產品 1）、「○○」（下稱系爭產品 2）等產品，且系爭產品 2 貼有「2500 元」之價目標籤，惟均未載明醫療器材許可證及中文標籤，涉違反醫療器材管理法規定，原處分機關乃製作調查事證陳述意見通知書，通知訴願人於 110 年 8 月 2 日至指定地點陳述意見。原處分機關於 110 年 8 月 5 日訪談訴願人之代表人○○○（下稱○君）並製作調查紀錄表後，原處分機關就上述系爭產品 1 及系爭產品 2 未載明醫療器材許可證及中文標籤是否違反醫療器材管理法相關規定之疑義，以 110 年 8 月 23 日北市衛食藥字第 11031529031 號函請衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）釋示，經食藥署以 110 年 9 月 14 日 FDA 器字第 1100027482 號函復原處分機關應以醫療器材管理。
- 二、原處分機關審認訴願人意圖販賣而陳列未依醫療器材管理法第 25 條第 1 項規定辦理查驗登記之醫療器材，乃依同法第 70 條第 1 項第 7 款規定，以 110 年 9 月 27 日北市衛食藥字第 11030631472 號裁處書處訴願人新臺幣（下同）3 萬元罰鍰。該裁處書於 110 年 9 月 29 日送達，訴願人不服，於 110 年 10 月 8 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 110 年 10 月 19 日北市衛食藥字第 1103067590 號函復維持原處分，該函於 110 年 10 月 21 日送達。訴願人猶表不服，於 110 年 11 月 22 日向本府提起訴願，110 年 12 月 8 日補正訴願程式，並據原處分機關檢卷答辯

。

理由

- 一、查訴願人提起訴願日期（110 年 11 月 22 日）距原處分機關 110 年 10 月 19 日北市衛食藥字第 1103067590 號函送達日期（110 年 10 月 21 日）雖已逾 30 日，惟查本件訴願人提起訴願之期間末日為 110 年 11 月 20 日，因是日為星期六，依行政程序法第 48 條第 4 項規定，應以次星期一（即 110 年 11 月 22 日）代之，是本件訴願人於 110 年 11 月 22 日提起訴願，並無訴願逾期之問題，合先敘明。
- 二、按醫療器材管理法第 2 條規定：「本法所稱主管機關：在中央為衛生福利部；在直轄市為直轄市政府……。」第 3 條規定：「本法所稱醫療器材，指儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，而達成下列主要功能之一者：一、診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病。二、調節或改善人體結構及機能。三、調節生育。前項醫療器材之分類、風險分級、品項、判定原則及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。……。」第 9 條規定：「本法所稱醫療器材商，指醫療器材製造業者或販賣業者。」第 10 條規定：「本法所稱醫療器材製造業者，指下列二類業者：一、從事醫療器材製造、包裝、貼標、滅菌或最終驗放。二、從事醫療器材設計，並以其名義於市場流通。」第 11 條規定：「本法所稱醫療器材販賣業者，指經營醫療器材之批發、零售、輸入、輸出、租賃或維修之業者。」第 25 條第 1 項規定：「製造、輸入醫療器材，應向中央主管機關申請查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，始得為之。但經中央主管機關公告之品項，其製造、輸入應以登錄方式為之。」第 70 條第 1 項第 7 款規定：「有下列情形之一者，處新臺幣三萬元以上一百萬元以下罰鍰：……七、販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列未依第二十五條第一項規定，辦理查驗登記或登錄之醫療器材。」第 72 條規定：「依本法規定處罰鍰，受處分人不服時，得於處分書送達後十五日內，以書面提出異議，申請復核。但以一次為限。處罰鍰機關應於接到前項異議書後十五日內完成復核，認為有理由者，應變更或撤銷原處分。受處分人不服前項復核時，得依法提起訴願及行政訴訟。」
食藥署 110 年 9 月 14 日 FDA 器字第 1100027482 號函釋：「主旨：有關…『○○股份有限公司』陳列『○○』等 2 項產品疑義一事……說明

：……四、有關案內產品屬性疑義說明如下：（一）案內檢附產品外盒刊載『○○……』，盒內之 User Manual 刊載『if the result is $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$ Displays orange backlight』，應以醫療器材管理，應符合醫療器材管理法相關規定。（二）案內檢附另一產品外盒刊載『Non Contact Forehead InfraRed Thermometer』，盒內之 User Manual 刊載『4. Intended Use: Non-Contact Forehead IR Thermometer is designed for body surface and forehead temperature measurement for infants and adults without contact to human body……11.2 Alarm Setup……The alarm threshold default value is 38°C 』，應以醫療器材管理，應符合醫療器材管理法相關規定。五、倘經調查認定案內產品係未經查驗登記之醫療器材，廠商購入，則涉違反本法第 68 條規定，倘係意圖販賣、供應，則涉違反本法第 62 條規定。……」

臺北市政府 110 年 7 月 9 日府衛食藥字第 1103140779 號公告：「……公告事項：公告『醫療器材管理法』有關本府權限事項業務，委任本府衛生局為主責機關，並以機關名義執行。」

三、本件訴願理由略以：訴願人並無實際販售系爭產品 1、2 之事實，亦無任何可憑之證明文字；原處分機關僅依系爭產品 2 貼有「2500 元」標籤，即認定有違規事實，系爭產品 2 係非賣品額溫槍，是用來操作示範之用，請撤銷原處分。

四、查本件經原處分機關查認訴願人意圖販賣而陳列未依醫療器材管理法第 25 條第 1 項規定辦理查驗登記之系爭產品 1、2 醫療器材，有原處分機關 110 年 7 月 28 日檢查工作日記表、現場稽查照片、調查事證陳述意見通知書及 110 年 8 月 5 日訪談訴願人之代表人○君之調查紀錄表等影本附卷可稽，是原處分自屬有據。

五、至訴願人主張其並無實際販售系爭產品 1、2，原處分機關僅依系爭產品 2 貼有「2500 元」標籤，即認定有違規事實云云。經查：

（一）按製造、輸入醫療器材，應向中央主管機關申請查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，始得為之，為醫療器材管理法第 25 條第 1 項所明定；販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列未依醫療器材管理法第 25 條第 1 項規定，辦理查驗登記之醫療器材，即應依同法第 70 條第 1 項第 7 款規定處罰。次按醫療器材管理法第 3 條亦明定該法所稱醫療器材，係用於診斷、治療、緩解、直接

預防人類疾病、調節生育，調節或改善人體結構及機能，且以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，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。又本件系爭產品 1、2 係為醫療器材，應以醫療器材管理，亦經前揭食藥署 110 年 9 月 14 日函釋在案。

- (二) 查原處分機關於 110 年 7 月 28 日查獲訴願人於系爭場所貨架上公開陳列系爭產品 1、2，且系爭產品 2 復貼有「2500 元」之價目標籤，且與其他商品一同擺放於商品陳列架上，並無明顯區隔；是訴願人意圖販賣而陳列醫療器材之事證明確，堪予認定。又查系爭產品 1、2 並無醫療器材許可證，有原處分機關 110 年 7 月 28 日檢查工作日記表影本附卷可稽。是訴願人意圖販賣而陳列未依醫療器材管理法第 25 條第 1 項規定辦理查驗登記之醫療器材，其違規事實，洵堪認定，原處分機關予以裁處，並無違誤。訴願人辯稱並無販售系爭產品 1、2，不足採據。從而，原處分機關依前揭規定，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（公出）
委員	張	慕	貞（代行）
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	洪	偉	勝
委員	范	秀	羽
委員	邱	駿	彥
委員	郭	介	恒

中華民國 111 年 3 月 1 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）

