

訴 願 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 112 年 3 月 8 日北市衛食藥字第 1123020575 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

訴願人於民國（下同）111 年 9 月 3 日向財政部關務署臺北關（下稱臺北關）報運進口貨物「○○」（報單號碼第 CX/11/309/QP875 號，下稱系爭產品），因無法判定系爭產品是否屬醫療器材，乃以 111 年 9 月 6 日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），經食藥署於 111 年 9 月 13 日認定系爭產品應以醫療器材管理，須於報運進口前依醫療器材管理法第 25 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，或屬中央主管機關公告之應登錄品項，登錄後，始得由許可證持有人、登錄者或其授權者輸入。經臺北關函請訴願人補具醫療器材許可證未果，乃審認訴願人涉嫌違反醫療器材管理法第 25 條規定，以 111 年 12 月 7 日函請原處分機關處理，經原處分機關通知訴願人陳述意見，訴願人以 111 年 12 月 20 日書面陳述意見後，原處分機關仍審認訴願人未申請查驗登記取得醫療器材許可證即報運進口輸入系爭產品，違反醫療器材管理法第 25 條第 1 項規定，乃依同法第 57 條、第 68 條第 1 項第 5 款規定，以 112 年 2 月 14 日北市衛食藥字第 1123004855 號裁處書（下稱 112 年 2 月 14 日裁處書）處訴願人新臺幣（下同）6 萬元罰鍰，違規醫療器材應於 112 年 4 月 10 日前向臺北關申請退運，倘屆期未退運，將依法沒入銷燬處分。該裁處書於 112 年 2 月 15 日送達，訴願人不服，於 112 年 3 月 1 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 112 年 3 月 8 日北市衛食藥字第 1123020575 號函（下稱 112 年 3 月 8 日函）函復維持原處分。訴願人猶表不服，於 112 年 4 月 6 日向本府提起訴願，6 月 7 日補正訴願程式及補充訴願理由，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不服原處分機關 112 年 2 月 14 日裁處書，惟

其前業於 112 年 3 月 1 日就該裁處書提出異議，申請復核，經原處分機關以 112 年 3 月 8 日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 112 年 3 月 8 日函所為復核決定不服，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 條第 1 項、第 2 項規定：「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 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 57 條第 1 項及第 3 項規定：「查獲之不良醫療器材係本國製造者，經查核或檢驗後仍可改製使用時，應由直轄市、縣（市）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；國外輸入者，應即封存，並由直轄市、縣（市）主管機關令原進口商限期退運出口，屆期未能退貨者，沒入銷燬之。」「經認定為未經查驗登記或登錄而製造、輸入之醫療器材，準用第一項規定。」第 68 條第 1 項第 5 款規定：「有下列情形之一者，處新臺幣六萬元以上二百萬元以下罰鍰：……五、違反第二十五條第一項規定，製造、輸入醫療器材未辦理查驗登記或登錄，或違反第二十五條第二項規定，應辦理查驗登記而以登錄方式為之。」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。」

醫療器材分類分級管理辦法第 1 條規定：「本辦法依醫療器材管理法第三條第二項規定訂定之。」第 3 條規定：「醫療器材，依其風險程度，分級如下：一、第一等級：低風險性。二、第二等級：中風險性。三、第三等級：高風險性。」第 4 條規定：「醫療器材分類分級之品項，規定如附表。」

附表（節錄）

品項代碼	E.2700
中文名稱	血氧飽和測定儀
英文名稱	Oximeter
等級	2
鑑別範圍	血氧飽和測定儀是以一定波長光穿透血液並以量測其反射或散射的光來測量血中氧氣飽和度之器材。可單獨使用或與光纖血氧計導管合併使用。

第 5 條規定：「醫療器材商或民眾，得向中央主管機關查詢醫療器材分級或其他相關事項。前項查詢者，應填具查詢單，並檢附下列相關文件、資料，及繳納費用，向中央主管機關提出：一、原廠產品說明書：包括使用方法、功能及工作原理；其非正體中文或英文版本者，應另附正體中文或英文譯本。二、分類分級參考資料：美國、歐盟或其他國家對該查詢產品已為分類分級之參考資料；無參考資料者，免附。除前項文件、資料外，中央主管機關得視需要，要求查詢者提供其他相關文件、資料。」

食藥署 112 年 5 月 31 日 FDA 器字第 1129029593 號函釋（下稱 112 年 5 月 31 日函釋）：「主旨：有關貴局函詢○○○輸入『○○』產品屬性疑義一事……說明：……二、……有關醫療器材之判定依據，係依其原廠產品中、英文說明書（包括其使用方法、功能用途、工作原理等）作為產品是否列屬醫療器材管理之審核依據……三、經查本案民眾於 111 年 9 月 3 日向財政部關務署臺北關報運進口產品『○○』隨貨使用說明書『○○ Users Manual V1.1』，宣稱案內產品可量測血氧、心率、血液灌注指數、呼吸速率等，亦敘明『 This product is suitable for the clinic, oxygen bar…』係可供診所等單位使用，尚符合醫療器材分類分級管理辦法第 4 條第 1 項規定附表中，『E. 2700 血氧飽和測定儀』品項鑑別：『所述血氧飽和測定儀是以一定波長光穿透血液並以量測其反射或散射的光來測量血中氧氣飽和度之器材（可單獨使用或與光纖血氧計導管合併使用）』，故本案產品應以醫療器材管理。四、再查案內檢附 FDA 器字第 110732369 號（按：應係『1110732369 號』之誤）屬性判定查詢單，所檢附之『○○』產品使用說明書『○○ Users Manual V1.0』，宣稱『用於運動與航空活動時了解血中氧氣及心率之產品，非用於醫療目的。』，與來貨所附使用說明書不盡相符，爰該案查詢結果為不以醫療器材管理。五、有關通關產品屬性釐清，係依隨貨產品使用說明書為審核依據，併予敘明。」

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、本件訴願及補充理由略以：系爭產品為○○（型號○○），用於監測運動期間的心率，並取得食藥署 112 年 2 月 21 日 FDA 器字第 1110732369 號通知單（下稱 112 年 2 月 21 日通知單），不以醫療器材列管；因工廠生產血氧機型號有 30 餘款，出廠時為省事，均統一放置相同版本說明書（無標示任何型號），致海關單位認為系爭產品同屬醫療型血氧機，訴願人後續取得正確版本之說明書，出貨工廠亦聲明系爭產品為運動家用型血氧機，並非醫療型，盼能以食藥署通知單及系爭產品本體實非醫療器材作為判斷依據，撤銷原處分。

四、查本件原處分機關查認系爭產品係未經申請查驗登記，亦未經核准取得醫療器材許可證而擅自輸入之醫療器材，有臺北關 111 年 12 月 7 日函所附報單號碼第 CX/11/309/QP875 號進口報單、111 年 9 月 6 日 111 北竹儀（2）字第 1110002337 號通關疑義暨權責機關簽覆聯絡單、系爭產品照片及使用說明書（○○ Users Manual V1.1，下稱 V1.1 版說明書）等影本附卷可稽，是原處分自屬有據。

五、至訴願人主張其報關時所送說明書並非系爭產品正確版本說明書，正確版本說明書業經食藥署 112 年 2 月 21 日通知單認定不以醫療器材列管，請依系爭產品本體作為判斷依據云云。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，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，為醫療器材管理法第 25 條第 1 項所明定；製造、輸入未依醫療器材管理法第 25 條第 1 項規定辦理查驗登記或登錄之醫療器材，應依同法第 68 條第 1 項第 5 款規定處罰。醫療器材管理法第 3 條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。醫療器材分類分級管理辦法第 5 條亦明定醫療器材商或民眾，得向中央主管機關查詢醫療器材分級或其他相關事項；前項查詢者，應填具查詢單，並檢附原廠產品說明書（包括使用方法、功能及工作原理；其非正體中文或英文版本者，應另附正體中文或英

文譯本。）、分類分級參考資料（美國、歐盟或其他國家對該查詢產品已為分類分級之參考資料）等相關文件、資料，及繳納費用。

(二) 次按醫療器材管理法之立法目的在於健全醫療器材全生命週期管理，以維護國民健康。鑑於醫療器材相關之管理行為有別於一般商業行為，其對民眾生命、身體健康財產影響甚鉅，自當加以監督管理，藉以提高醫療器材之品質，使民眾健康與消費之權益得以保障。又衛生福利部乃醫療器材管理法第 2 條明定之中央衛生主管機關，為醫療器材屬性判定之權責機關；醫療器材產品屬性之判定係由食藥署依據產品原廠說明書，包含其使用方法、功能用途及工作原理等資料作為產品是否列屬醫療器材管理之審核依據。本件訴願人於 111 年 9 月 3 日向臺北關報運進口系爭產品時，隨貨所附 V1.1 版說明書宣稱系爭產品可量測血氧、心率、血液灌注指數、呼吸速率等，且可供診所等單位使用，符合醫療器材分類分級管理辦法第 4 條第 1 項規定附表所列之「品項代碼 E. 2700 血氧飽和測定儀」鑑別範圍，應以第 2 級醫療器材管理，至食藥署 112 年 2 月 21 日通知單查詢結果係因訴願人所檢附產品使用說明書 (○○ User's Manual V1.0 ，下稱 V1.0 版說明書) 宣稱「用於活動與航空活動時了解血中氧氣及心率之產品，非用於醫療目的。」與來貨所附使用說明書不同，爰該案查詢結果不以醫療器材列管。復查有關通關產品之屬性，係依隨貨產品使用說明書為審核依據，經前揭食藥署 112 年 5 月 31 日函核釋在案。系爭產品既具量測血氧、心率、血液灌注指數、呼吸速率等功能，且可供診所等單位使用，倘未經查驗登記逕由業者輸入販售，未履行提供消費者正確產品資訊之基本義務，恐有致消費者誤信產品效能，損及身體健康之虞。本件訴願人於報運進口系爭產品時隨貨檢附 V1.1 版說明書並經食藥署依該說明書所載內容判定應以醫療器材管理，此說明書即為一般消費者取得之產品資訊，訴願人於查獲違規後另行提出不同之說明書主張該說明書始為系爭產品正確版說明書，自難採據。訴願人主張系爭產品非醫療器材、報關時隨貨說明書非正確版本云云，均不足採。是訴願人未經核准擅自輸入系爭產品，違反醫療器材管理法第 25 條規定之違規事實，洵堪認定。從而，原處分機關依前揭規定，處訴願人法定最低額 6 萬元罰鍰，並命訴願人於 112 年 4 月 10 日前向臺北關退運，倘屆期未退運，將依法沒入銷毀，及復核決定維持原處分，均無不合，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 連 堂 凱
委員 張 慕 貞
委員 王 曼 萍
委員 陳 愛 娥
委員 范 秀 羽
委員 邱 駿 彦
委員 郭 介 恒

中華民國 112 年 6 月 21 日

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（112 年 8 月 14 日以前）或向臺北高等行政法院（112 年 8 月 15 日以後）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；臺北高等行政法院地址：臺北市士林區福國路 101 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）