

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 112 年 4 月 11 日北市衛食藥字第 1123027143 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、訴願人領有販賣業藥商許可執照【北市衛藥販（內）字第 XXXXXXXXXXX 號】，前就其製造之「○○」（下稱系爭醫療器材）向衛生福利部（下稱衛福部）申領第一等級醫療器材許可證【衛部醫器製壹登字第 XX XXXX 號，訴願人委託製造之主製造廠為○○有限公司（下稱○○公司），發證日期為民國（下同）110 年 10 月 1 日，有效日期為 112 年 10 月 31 日】。嗣衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）為複查系爭醫療器材之功能用途、工作原理等產品資訊是否符合其登錄許可切結之鑑別範圍疑義，乃函請原處分機關協助查處。原處分機關乃於 111 年 11 月 28 日派員至訴願人公司查核，經現場人員○○○表示，系爭醫療器材之產品只有 1 款為○○（下稱系爭產品），並提供系爭產品供拍照，所提供資料皆於外盒上，並未有其他說明書等資料；原處分機關乃檢送相關資料函復食藥署，經該署以 112 年 1 月 10 日 FDA 器字第 11190 66899 號函（下稱 112 年 1 月 10 日函）復原處分機關略以，系爭產品為 1 護膝，其外盒包裝刊載「品名：○○」、「衛部醫器製壹登字第 XXXX XX 號」、「成分：50%聚酯纖維（○○環保再生紗），30%LYCRA 彈性紗/20%遠紅外線紗（含竹炭）」、「超彈性防護力……分散膝蓋壓力、完整保護……柔軟膠條支撑……」及「委製商：○○股份有限公司」等資訊，實質上尚符合上述鑑別範圍所述之效能，爰得認屬系爭醫療器材之產品，惟系爭產品之外盒包裝僅刊有許可證字號、材質組成及委製商資訊，未依醫療器材管理法第 33 條第 1 項規定完整刊載相關事項，爰請原處分機關依同法第 58 條第 1 項規定，命訴願人辦理系爭產品之回收事宜。

二、嗣原處分機關函請訴願人陳述意見，經訴願人以 112 年 2 月 2 日書面陳述意見後，原處分機關審認訴願人之系爭產品為醫療器材（領有衛部醫器製壹登字第 XXXXXX 號醫療器材許可證，醫器次類別為 0.3475 肢體裝具），其包裝、標籤未刊載「警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用」、「製造業者名稱及地址」，違反醫療器材管理法第 33 條第 1 項第 6 款、第 8 款規定，爰依同法第 58 條第 1 項第 5 款、第 70 條第 1 項第 9 款及臺北市政府衛生局處理違反醫療器材管理法事件統一裁罰基準第 3 點項次 20 等規定，以 112 年 3 月 29 日北市衛食藥字第 1123018871 號裁處書（下稱原處分），處訴願人新臺幣（下同）3 萬元罰鍰，並命違規市售品於 112 年 7 月 17 日前連同庫存品依規定辦理回收。原處分於 112 年 3 月 31 日送達，訴願人不服，於 112 年 4 月 6 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 112 年 4 月 11 日北市衛食藥字第 1123027143 號函（下稱 112 年 4 月 11 日函）復維持原處分，該函於 112 年 4 月 12 日送達。訴願人猶表不服，於 112 年 4 月 24 日向本府提起訴願，5 月 9 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、查本件訴願人雖於 112 年 5 月 9 日補充訴願理由書載明請求撤銷原處分，惟其前業於 112 年 4 月 6 日就原處分提出異議，申請復核，經原處分機關以 112 年 4 月 11 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 4 月 11 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 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 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 13 條第 2 項規定：「申請為醫療器材商者，應經直轄市、縣（市）主管機關核准登記，領得許可執照後，始得營業；其登記事項有變更時，應辦理變更登記。」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 33 條第 1 項規定：「醫療器材商對醫療器材之標籤、說明書或包裝，應依第十三條第二項及第二十五條第一項之核准、查驗登記或登錄內容，刊載下列事項。但經中央主管機關公告免予刊載者，不在此限：一、品名。二、許可證字號或登錄字號。三、效能、用途或適應症。四、製造日期及有效期間，或保存期限。五、型號、規格或主要成分。六、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用。七、許可證所有人或登錄者之名稱及地址。八、製造業者名稱及地址。九、批號或序號。十、其他經中央主管機關公告應刊載事項。」第 58 條第 1 項第 5 款規定：「醫療器材有下列情形之一者，製造、輸入之醫療器材商應即通知醫事機構、其他醫療器材商及藥局，並依規定期限回收處理市售品及庫存品：……五、製造、輸入醫療器材違反……第三十三條規定。」第 70 條第 1 項第 9 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：……九、違反……第三十三條關於醫療器材包裝標示、標籤、說明書或其刊載事項之規定。」第 74 條前段規定：「本法所定之處分，除另有規定外，由直轄市、縣（市）主管機關為之，必要時得由中央主管機關為之。」第 83 條規定：「自本法施行之日起，醫療器材之管理，應適用本法之規定，藥事法有關醫療器材之規定，不再適用。」

醫療器材管理法施行細則第 19 條規定：「醫療器材商依本法第三十三條規定，就醫療器材標籤、說明書或包裝所為之刊載，其方式及內容，應符合下列規定：一、國內製造之醫療器材，其標示應以正體中文為主，所附外文文字應小於中文。但經核准製造專供外銷者，不在此限。二、最小販售包裝，應以正體中文載明品名、許可證字號或登錄字號及許可證所有人或登錄者之名稱、地址，並依能辨明之方式，刊載製造日期及有效期間，或保存期限。」

衛生福利部 110 年 4 月 13 日衛授食字第 1101602280 號公告：「主旨：訂定『應以登錄方式取得上市許可之醫療器材品項』，並自中華民國 110 年 10 月 1 日生效。依據：醫療器材管理法第 25 條第 1 項。附件：應以登錄之方式取得上市許可之醫療器材品項」

附件（節錄）

序號	代碼	中文名稱	英文名稱	等級
56	O.3475	肢體裝具	Limb orthosis	1

食藥署 112 年 1 月 10 日 FDA 器字第 1119066899 號函釋：「……說明：…
…六、次查案內『○○』（衛部醫器製壹登字第 xxxxxx 號）產品為一
護膝，其外盒包裝刊載『品名：○○』、『衛部醫器製壹登字第 xxxx
xx 號』、『成分： 50%聚酯纖維（○○環保再生紗），30%LYCRA 彈性
紗/20%遠紅外線紗（含竹炭）』、『超彈性防護力……分散膝蓋壓力
、完整保護……柔軟膠條支撑……』及『委製商：○○股份有限公司
』等資訊。考量其材質組成以可拉伸之彈性纖維材質為主，輔以側邊
柔軟膠條支撑，倘配戴於膝部後，其仍能以質料及產品設計等物理特
性束縛膝關節周圍肌肉，並限制膝關節活動範圍，達到提供膝部一定
穩固支撑力，即其實質上尚符合上述鑑別範圍所述之效能，爰得認屬
為衛部醫器製壹登字第 xxxxxx 號之產品。七、承上，另查該產品外盒
包裝僅刊有其許可證字號、材質組成及委製商資訊，惟未依據本法第
33 條第 1 項規定完整刊載相關事項，爰已涉違反該條規定，併請貴局
依本法第 58 條 1 項規定，命旨揭公司即通知醫事機構、其他醫療器材
商及藥局，下架、回收該品之市售品及庫存品。」

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。」

臺北市政府衛生局處理違反醫療器材管理法事件統一裁罰基準第 3 點
規定：「處理違反本法事件統一裁罰基準如下表：（節錄）

罰鍰單位：新臺幣

項次	20
違反事件	除經中央主管機關公告免予刊載者外，醫療器材商對醫療器材之標籤、說明書或包裝未依本法第十三條第二項及第二十五條第一項之核准、查驗登記或登錄內容，刊載下列事項： 一、品名。 二、許可證字號或登錄字號。 三、效能、用途或適應症。 四、製造日期及有效期間，或保存期限。 五、型號、規格或主要成分。 六、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用。 七、許可證所有人或登錄者之名稱及地址。 八、製造業者名稱及地址。 九、批號或序號。 十、其他經中央主管機關公告應刊載事項。
法條依據	第 33 條

	第 70 條第 1 項第 9 款
法定罰鍰額度或其他處罰	處 3 萬元以上 100 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。

」

三、本件訴願及補充理由略以：系爭產品開發初期讓內部志工先體驗產品並提供優缺點回饋，為產品測試階段，並未以醫療級產品販售，原處分機關 111 年 11 月 28 日稽查時之系爭產品外盒包裝為樣品，訴願人最後決定以一般商品販售之，請撤銷原處分。

四、查訴願人為醫療器材販賣業者，其委託○○公司製造之系爭產品外盒包裝僅刊有許可證字號、材質組成及委製商（即訴願人）之資訊，未依規定刊載醫療器材警語與製造業者名稱及地址等事項，有醫療器材商登記查詢資料、原處分機關 111 年 11 月 28 日檢查工作日記表、系爭產品之外盒包裝照片、衛福部第一等級醫療器材許可證【衛部醫器製壹登字第 XXXXXX 號】等影本附卷可稽。是原處分機關所為處分，自屬有據。

五、至訴願人主張系爭產品開發初期讓內部志工先體驗產品並提供優缺點回饋，為產品測試階段，並未以醫療級產品販售，原處分機關稽查當天之系爭產品外盒包裝為樣品云云。本件查：

- （一）按申請為醫療器材商者，應經直轄市、縣（市）主管機關核准登記，領得許可執照後，始得營業；製造醫療器材，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（如代碼 0.3475，中文名稱肢體裝具），其製造、輸入應以登錄方式為之；醫療器材商對醫療器材之包裝，應依上揭核准、查驗登記或登錄內容，刊載品名、許可證字號或登錄字號、效能、用途或適應症、製造日期及有效期間，或保存期限、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用、許可證所有人或登錄者之名稱及地址、製造業者名稱及地址、批號或序號等事項；違反者，處 3 萬元以上 100 萬元以下罰鍰，製造之醫療器材商應即通知醫事機構、其他醫療器材商及藥局，並依規定期限回收處理市售品及庫存品；分別為醫療器材管理法第 13 條第 2 項、第 25 條第 1 項、第 33 條第 1 項、第 58 條第 1 項第 5 款及第 7

0 條第 1 項第 9 款所明定。

- (二) 復查訴願人為醫療器材販賣業者，其委託○○公司製造之系爭產品為醫療器材【領有衛部醫器製壹登字第 XXXXXX 號醫療器材許可證】，依卷附原處分機關拍攝其外盒包裝之照片顯示，僅刊載「超彈性防護力……分散膝蓋壓力、完整保護……柔軟膠條支撑……」、「衛部醫器製壹登字第 XXXXXX 號」、「品名：○○」、「成分：50% 聚酯纖維（○○環保再生紗），30%LYCRA 彈性紗/20%遠紅外線紗（含竹炭）」及「委製商：○○股份有限公司」等事項，其並未刊載警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用、製造業者○○公司之名稱及其地址，自與醫療器材管理法第 33 條第 1 項規定不符，有系爭產品之外盒包裝照片影本附卷可稽；是訴願人違反醫療器材管理法第 33 條第 1 項規定之事實，洵堪認定；亦經前揭食藥署 112 年 1 月 10 日函核釋在案。又訴願人既為領有販賣業藥商許可執照【北市衛藥販（內）字第 XXXXXXXXXXX 號】之業者，對於醫療器材管理等相關法令即應主動瞭解及遵循，並對其委託製造之醫療器材包裝完整刊載相關事項，其未予注意以致觸法，依法即應受罰，另依卷附原處分機關 111 年 11 月 28 日檢查工作日記表記載略以：「……公司先將許可證等先申請之後才進行相關產品製造，是委託○○有限公司製造相關醫材產品，公司提供設計製造好的外盒，由○○有限公司組裝出貨至各門市販售。……」及 112 年 2 月 2 日訴願人書面陳述意見略以：「……本件產品來源是委由○○有限公司製造，由陳述人售予一般大德，數量為 2000 雙，並於 2023 年 1 月 17 日接獲貴局承辦人告知後，即全數下架並依法修正處理……」堪認訴願人已有對外販售之事實；又訴願人縱於接到原處分後已修改系爭產品外盒包裝之刊載事項，此屬事後改善行為，尚不影響本件違規行為之成立；訴願主張，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，並命違規市售品於 112 年 7 月 17 日前連同庫存品依規定辦理回收，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（公出）
委員 張 慕 貞（代行）

委員 王 曼 萍
委員 陳 愛 娥
委員 盛 子 龍
委員 范 秀 羽
委員 邱 駿 彥
委員 郭 介 恒

中華民國 112 年 7 月 10 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）