

訴 願 人 ○○有限公司

代 表 人 ○○○

原處分機關 臺北市政府衛生局

右訴願人因違反藥事法事件，不服原處分機關九十三年六月二十九日北市衛四字第0九三三四三三0000號函所為之復核處分，提起訴願，本府依法決定如左：

### 主 文

原處分撤銷，由原處分機關於收受決定書之次日起六十日內另為處分。

### 事 實

- 一、緣訴願人輸入販售之「○○」（批號：xxxxxxx 失效日期：二00八年十月）醫療器材，經本市中山區衛生所於九十三年三月三十日在本市○○○路○○號○○樓之○○訴願人處所抽查，作成藥物檢查現場紀錄表及非醫療機構管理工作日記表後，並經行政院衛生署藥物食品檢驗局九十三年四月二十三日藥檢壹字第0九三九三0六八四七號檢驗成績書，檢驗結果其中爆破試驗項目判定為不合格，該局乃以同日藥檢壹字第0九三九三0六八四七號函副知原處分機關處理。嗣原處分機關以九十三年四月二十九日北市衛四字第0九三三二八七九八00號函囑本市中山區衛生所查明，該所遂以九十三年五月四日北市中衛三字第0九三六0三九一三00號函通知訴願人到所說明，並以九十三年五月十七日北市中衛三字第0九三六0四二八六00號函檢送九十三年五月十二日訪談訴願人之代理人○○○之談話紀錄及相關資料報請原處分機關核處。
- 二、案經原處分機關審認系爭產品為不良醫療器材，違反藥事法第二十三條第四款規定，乃依同法第九十條第一項規定，以九十三年五月二十四日北市衛四字第0九三三三五0六五00號行政處分書，處以訴願人新臺幣六萬元罰鍰，並命違規產品限期於九十三年八月三十日前依規定收回處理。訴願人不服，於九十三年六月十一日向原處分機關提出異議申請復核，經原處分機關以九十三年六月二十九日北市衛四字第0九三三四三三0000號函復維持原處分。訴願人猶表不服，於九十三年八月五日向本府提起訴願，並據原處分機關檢卷答辯到府。

### 理 由

- 一、本件提起訴願日期（九十三年八月五日），距原處分書發文日期（九十三年六月二十九日）已逾三十日，惟原處分機關未查告送達日期，訴願期間無由起算，自無訴願逾期問題，合先敘明。
- 二、按藥事法第二條規定：「本法所稱衛生主管機關：在中央為行政院衛生署；在直轄市為

直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。」第四條規定：「本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。」第二十三條第四款規定：「本法所稱不良醫療器材，係指醫療器材經稽查或檢驗有下列各款情形之一者……四、性能或有效成分之質、量或強度，與核准不符者。」第四十條第一項規定：「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。」第七十一條第一項規定：「衛生主管機關，得派員檢查藥物製造業者、販賣業者之處所設施及有關業務，並得出具單據抽驗其藥物，業者不得無故拒絕。……」第九十條第一項規定：「製造或輸入第二十一條第二款至第八款之劣藥或第二十三條第三款、第四款之不良醫療器材者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。」行政院衛生署八十二年九月二十日衛署藥字第八二六四二〇三號公告：「主旨：公告乳膠製衛生套檢驗標準。說明：乳膠製衛生套之檢驗標準應符合國家標準 CNC 6629『乳膠製衛生套』暨 CNS13245『乳膠製衛生套檢驗法』之規定。」

臺北高等行政法院九十二年度訴字第二一一六號判決：「……理由……二、……藥事法第二十三條四款所稱之性能或有效成分之質、量或強度，與『核准不符』者，自係指依同法第四十條第一項經核准發給醫療器材許可證而製造或輸入之醫療器材，不符核准（許可）之內容而言。故無庸申請許可查驗登記者，即不得認其有藥事法第二十三條四款所稱之『性能或有效成分之質、量強度，與核准不符者』之情事。……」臺北市政府九十年八月二十三日府秘二字第九〇一〇七九八一〇〇號公告：「主旨：公告本府主管業務委任事項，並自九十年九月一日起生效。……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。……」

### 三、本件訴願理由略以：

- （一）訴願人合法進口之「〇〇」在原產國合法廠商製造過程中均經嚴格品質管制，絕不可能至成品封裝時有破孔及爆破可能。而原處分機關所取得之產品，於抽驗取樣時，並未通知訴願人到場，取樣檢驗後才告知不合格，迨至作成本件裁罰之不利行政處分前，均未曾通知訴願人給予檢視證物，當場陳述意見之機會；況該抽驗商品是否經妥善密封而造成品質變化致無法檢驗合格等，亦無從得知，是系爭產品爆破體積不合格事，豈能歸責於訴願人？
- （二）臺北市中山區衛生所九十三年五月四日北市中衛三字第〇九三六〇三九一三〇〇號函，性質上屬行政程序法第一百五十九條第二項第二款規定之行政機關內部統一解釋法令、認定事實及行使裁量權之解釋性行政規則，非屬法律授權發布之法規命令，在無母法授權之情況下，不得據以為本件罰鍰處分之依據。是原處分機關在無法律依據下逕依行政規則作為科處人民罰鍰處分之依據，顯然違反憲法揭示之法律保留原則。

(三) 訴願人依法申請之進口商品先經經濟部標準檢驗局通過相關檢驗項目，並授予訴願人輸入檢驗合格證明書，訴願人係信賴上開授益行政處分才進而辦理商品進口；惟該局所發之證書上並未表明有衛生套爆破試驗乙項，而行政院衛生署藥物食品檢驗局就市面上進口之衛生套所作九十年度針孔試驗之品質調查，亦無所謂衛生套爆破試驗。倘當初經濟部標準檢驗局於檢驗進口商品時有列爆破試驗項目，而於進口後再對人民作爆破試驗之檢測，若因此不合格，相信受不利益處分之相對人亦可接受。本件原處分機關之不利益行政處分，明顯對相對人造成突襲，且違反信賴保護原則。

四、卷查訴願人輸入販售之「○○」係無須申領許可證之醫療器材，經行政院衛生署藥物食品檢驗局檢驗，檢驗結果其中爆破試驗項目，判定為不合格，並經原處分機關認定係屬藥事法第二十三條第四款規定之不良醫療器材，此有本市中山區衛生所九十三年三月三十日藥物檢查現場紀錄表與非醫療機構管理工作日記表、九十三年五月十二日訪談訴願人之代理人○○○之談話紀錄、行政院衛生署藥物食品檢驗局九十三年四月二十三日藥檢壹字第0九三九三0六八四七號函檢附之檢驗成績書及原處分機關九十三年五月二十四日北市衛四字第0九三三三五0六五00號行政處分書等影本附卷可稽。次查訴願理由主張原處分機關於抽驗取樣時，並未通知訴願人到場，迄至作成本件裁罰之不利行政處分前，均未曾通知訴願人給予檢視證物，當場陳述意見之機會云云。據原處分機關答辯理由三載以「……本市中山區衛生所係依據行政院衛生署藥物食品檢驗局函示前往訴願人公司抽驗保險套供查驗，復由訴願人公司提供『○○』檢體一四四個，供行政院衛生署藥物食品檢驗局進行爆破試驗等鑑驗，訴願人所稱抽驗取樣時，並未通知訴願人到場，並非事實。……」又本市中山區衛生所針對系爭產品經檢驗結果被判定爆破體積不合格乙事，業依行政程序法相關規定，以九十三年五月四日北市中衛三字第0九三六0三九一三00號函通知訴願人到所說明，並於九十三年五月十二日訪談訴願人之代理人何兆偉作成談話紀錄在卷，尚無訴願人所稱於作成本件裁罰處分前均未給予陳述意見之情事；另本市中山區衛生所上開函僅係通知之性質，亦非如訴願理由所辯為行政規則，訴願理由主張，顯係對法令有所誤解，委難憑採。

五、復查本案原處分機關係依據前揭行政院衛生署藥物食品檢驗局檢驗成績書之爆破試驗項目檢驗不合格結果，及該署八十二年九月二十日衛署藥字第八二六四二0三號公告之乳膠製衛生套檢驗標準，認定訴願人輸入販售之系爭產品屬藥事法第二十三條第四款規定之不良醫療器材，尚非無據。惟參照臺北高等行政法院九十二年度訴字第2116號判決之意旨，按依藥事法第二十三條第四款規定，所稱不良醫療器材係指經稽查或檢驗有性能或有效成分之質、量或強度「與核准不符者」；又依同法第四十條第一項規定，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。是上開藥事法第二十三條第四款規定所謂「與核准不符者」，應係指依同法第四十條第一項規定，經核准發給醫療器材許可證而製造或輸入之醫療器材不符核准之內容而言；倘無庸申請許可查驗登記之醫療器材，即不得認其有藥事法第二十三條第四款規定之情事。準此，本件系爭產品既經原處分機關於答辯理由三陳明係屬無須申領許可證之醫療器材，是否仍有藥事法第二十三條第四款規定所稱有性能或有效成分之質、量或強度與核准不符者之適用餘地，不無疑義；而原處分機關逕認訴願人違反前開規定，並依藥事法第九十條第一項規定予以罰鍰處分，尚嫌率斷。從而，應將原處分撤銷，由原處分機關究明後於收受決定書之次日起六十日內另為處分。

六、綜上論結，本件訴願為有理由，爰依訴願法第八十一條之規定，決定如主文。

訴願審議委員會主任委員 張明珠

委員 陳 敏

委員 薛明玲

委員 楊松齡

委員 曾巨威

委員 曾忠己

委員 陳淑芳

委員 林世華

委員 蕭偉松

中 華 民 國 九 十 三 年 十 二 月 八 日 市 長 馬 英 九

訴願審議委員會主任委員 張明珠 決行