

訴 願 人 張○○即○○商行

訴 願 代 理 人 羅○○

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 99 年 8 月 9 日北市衛藥食字第 09939240700 號函，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

訴願人於本市大安區和平東路○○段○○巷○○號○○樓獨資設立「○○商行」，領有原處分機關核發之販賣業藥商許可執照，並領有行政院衛生署（下稱衛生署）核發之民國（下同）97 年 4 月 21 日衛署醫器製壹字第 002128 號第一等級醫療器材許可證（醫療器材中文名稱欄記載：「○○」○○【未滅菌】，效能欄記載：限醫療器材管理辦法「軀幹裝具」【0.3490】第一等級鑑別範圍）；另領有衛生署核發之 96 年 11 月 22 日衛署醫器製壹字第 002024 號第一等級醫療器材許可證（醫療器材中文名稱欄記載：○○【未滅菌】，效能欄記載：限醫療器材管理辦法「肢體裝具」【0.3475】第一等級鑑別範圍）。嗣新竹縣政府衛生局於 99 年 5 月 11 日查獲訴願人委託製造販售之「醫用護腰帶（型號 BC012）」產品（下稱系爭產品），屬醫療器材管理辦法第 3 條附件所稱「軀幹裝具」，外包裝標示之醫療器材許可證字號應標示為衛署醫器製壹字第 002128 號，惟訴願人卻標示為屬不同類別之衛署醫器製壹字第 002024 號醫療器材許可證，該局爰以

99 年 5 月 14 日新縣衛藥字第 0990013054 號函移請臺北縣政府衛生局處理。因訴願人登記地址在本市，該局乃以 99 年 5 月 20 日北衛藥字第 0990068176 號函移請原處分機關辦理。原處分機

關嗣於 99 年 6 月 8 日訪談訴願人之受託人羅○○並製作談話紀錄表後，審認訴願人販售之系爭產品，未依規定標示衛生署核發之衛署醫器製壹字第 002128 號醫療器材許可證字號，違反藥事法第 46 條第 1 項規定，乃依同法第 92 條第 1 項規定，以 99 年 7 月 8 日北市衛藥食字第

09938118300 號裁處書，處訴願人新臺幣（下同）3 萬元罰鍰。該裁處書於 99 年 7 月 12 日送

達，訴願人不服，於 99 年 7 月 23 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關重新審

核後，以 99 年 8 月 9 日北市衛藥食字第 09939240700 號函復維持原處分。該函於 99 年 8 月

11 日送達，訴願人仍不服，於 99 年 9 月 6 日向本府提起訴願，9 月 8 日補正訴願程式，並據原處分機關檢卷答辯。

理由

一、按藥事法第 2 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 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，係包括診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病，或足以影響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具及其附件、配件、零件。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 46 條第 1 項規定：「經核准製造、輸入之藥物，非經中央衛生主管機關之核准，不得變更原登記事項。」第 92 條第 1 項規定：「違反……第四十六條……者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。」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。」

醫療器材管理辦法第 1 條規定：「本辦法依藥事法第十三條第二項規定訂定之。」第 3 條規定：「醫療器材依據功能、用途、使用方法及工作原理，分類如下：一、臨床化學及臨床毒理學。二、血液學及病理學。三、免疫學及微生物學。四、麻醉學。五、心臟血管醫學。六、牙科學。七、耳鼻喉科學。八、胃腸病科學及泌尿科學。九、一般及整形外科手術。十、一般醫院及個人使用裝置。十一、神經科學。十二、婦產科學。十三、眼科學。十四、骨科學。十五、物理醫學科學。十六、放射學科學。十七、其他經中央衛生主管機關認定者。前項醫療器材之分類分級品項如附件一。」

醫療器材管理辦法第三條附件一（節錄）

代碼	名稱	鑑別	等級
0.3475	肢體裝具 (Limb orthosis)	肢體裝具是戴在上肢或下肢，用來支撑身體結構所用之醫用器材。肢體裝具包含架、手夾板、彈性長襪、護膝、矯正鞋	1
0.3490	軀幹裝具 (軀幹裝具是用來支持或固定骨折、用力	1

Truncal	幹及頸部之扭傷的醫用器材。軀幹裝具
orthosis)	胸部、腰部、腰—髓骨部、肋骨骨折，
	。

臺北市政府 94 年 2 月 24 日府衛企字第 09404404400 號公告：「…… 公告事項：修正後本府 90 年 8 月 23 日府秘二字第 9010798100 號公告略以：『……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。……

』」

二、本件訴願理由略以：原處分機關裁處書之事實爭點，除未於通知陳述意見書載明外，於 99 年 6 月 8 日調查時亦未查證，其逾越調查事實爭點之突襲性裁處行為，已然違反行政程序法明確性原則，並侵害訴願人依法應受保障之程序利益。

三、查訴願人係領有販賣業藥商許可執照之藥商，其委託製造販售之系爭產品屬醫療器材管理辦法第 3 條附件所稱「軀幹裝具」，惟外包裝標示之許可證字號與衛生署核發之 97 年 4 月 21 日衛署醫器製壹字第 002128 號第一等級醫療器材許可證不相符之違規事實，有新竹縣政府衛生局 99 年 5 月 11 日藥物檢查現場紀錄表及所附系爭產品實物檢體、系爭產品之外包裝照片、原處分機關 99 年 6 月 8 日訪談訴願人之受託人羅○○之談話紀錄表及衛生署核發之衛署醫器製壹字第 002128 號及第 002024 號第一等級醫療器材許可證等影本附卷可稽。是其違規事證明確，原處分自屬有據。

四、至訴願人主張原處分機關裁處書之事實爭點，除未於通知陳述意見書載明外，於 99 年 6 月 8 日調查時亦未查證等節。查原處分機關為本件裁處前，於 99 年 6 月 8 日訪談訴願人之

受託人羅○○時，當場拆封新竹縣政府衛生局函送之系爭產品實物供訴願人之受託人羅○○檢視，並就系爭產品是否係屬衛生署核發之衛署醫器製壹字第 002024 號醫療器材許可證所核准之品項，給與羅君陳述說明機會，有原處分機關 99 年 6 月 8 日訪談訴願人之受託人羅○○之談話紀錄表附卷可憑，是應認本件原處分機關就裁處書之爭點已充分給予訴願人陳述意見之機會，訴願主張，不足採據。從而，原處分機關以訴願人違反藥事法第 46 條第 1 項規定，而依同法第 92 條第 1 項規定，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。

五、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 蔡立文（公出）

副主任委員 王曼萍（代理）

委員 劉 宗 德
委員 陳 石 獅
委員 紀 聰 吉
委員 戴 東 麗
委員 林 勤 綱
委員 柯 格 鐘
委員 葉 建 廷
委員 范 文 清

中華民國 99 年 11 月 22 日市長 郝龍斌 請假
副市長 林建元 代行
訴願審議委員會主任委員 蔡立文 決行

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，並抄副本送本府。

(臺北高等行政法院地址：臺北市大安區和平東路 3 段 1 巷 1 號)