

醫療器材查核作業相關法規及 作業程序彙編

105 年 9 月

衛生福利部食品藥物管理署 編印

【目錄】

壹、 相關法規.....	1
【藥事法】	1
【藥事法施行細則】	7
【藥物製造業者檢查辦法】	8
【行政罰法】	8
【刑法】	9
【刑事訴訟法】	11
貳、 淺談行政調查與刑事偵查	12
參、 醫療器材稽查依據、程序及稽查技巧.....	16
● 稽查依據及行政程序.....	16
● 近年查獲涉偽造標籤不法案件之稽查技巧.....	16
肆、 重大違法案例.....	18
一、全○企業有限公司涉嫌仿製「骨釘」、「骨板」及「人工骨水泥」案...18	
二、鏷○、揚○涉嫌竄改「心臟血管支架」之有效日期案。.....19	
三、興○藥品器材有限公司（下稱興○公司）涉嫌竄改與導引線、導管相關 之產品有效日期，重新貼標籤後販售案。.....21	
四、鈦○企業有限公司（下稱鈦○公司）為符合驗收規定，涉嫌竄改肝癌等 醫療試劑有效期限案。.....22	

壹、相關法規

【藥事法】

第 13 條

本法所稱醫療器材，係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，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。

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 18 條

本法所稱醫療器材製造業者，係指製造、裝配醫療器材，與其產品之批發、輸出及自用原料輸入之業者。

前項醫療器材製造業者，得兼營自製產品之零售業務。

第 23 條

本法所稱不良醫療器材，係指醫療器材經稽查或檢驗有左列各款情形之一者：

- 一、使用時易生危險，或可損傷人體，或使診斷發生錯誤者。
- 二、含有毒質或有害物質，致使用時有損人體健康者。
- 三、超過有效期間或保存期限者。
- 四、性能或有效成分之質、量或強度，與核准不符者。

第 40 條

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。

前項輸入醫療器材，應由醫療器材許可證所有人或其授權者輸入。

申請醫療器材查驗登記、許可證變更、移轉、展延登記、換發及補發，其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之事項，由中央衛生主管機關定之。

第 57 條

製造藥物，應由藥物製造工廠為之；藥物製造工廠，應依藥物製造工廠設廠標準設立，並依工廠管理輔導法規定，辦理工廠登記。但依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記，或經中央衛生主管機關核准為研發而製造者，不在此限。

藥物製造，其廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事項，應符合藥物優良製造準則之規定，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物製造許可後，始得製造。但經中央衛生主管機關公告無需符合藥物優良製造準則之醫療器材製造業者，不在此限。

符合前項規定，取得藥物製造許可之藥商，得繳納費用，向中央衛生主管機關申領證明文件。

輸入藥物之國外製造廠，準用前二項規定，並由中央衛生主管機關定期或依實際需要赴國外製造廠檢查之。

第一項藥物製造工廠設廠標準，由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關定之；第二項藥物優良製造準則，由中央衛生主管機關定之。

第二項藥物製造許可與第三項證明文件之申請條件、審查程序與基準、核發、效期、廢止、返還、註銷及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

第 71 條

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。但抽驗數量以足供檢驗之用者為限。

藥物製造業者之檢查，必要時得會同工業主管機關為之。

本條所列實施檢查辦法，由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關定之。

第 71-1 條

為加強輸入藥物之邊境管理，中央衛生主管機關得公告其輸入時應抽查、檢驗合格後，始得輸入。

前項輸入藥物之抽查及檢驗方式、方法、項目、範圍、收費及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

第 72 條

衛生主管機關得派員檢查醫療機構或藥局之有關業務，並得出具單據抽驗其藥物，受檢者不得無故拒絕。但抽驗數量以足供檢驗之用者為限。

第 73 條

直轄市、縣(市)衛生主管機關應每年定期辦理藥商及藥局普查。藥商或藥局對於前項普查，不得拒絕、規避或妨礙。

第 74 條

依據微生物學、免疫學學理製造之血清、抗毒素、疫苗、類毒素及菌液等，非經中央衛生主管機關於每批產品輸入或製造後，派員抽取樣品，經檢驗合格，並加貼查訖封緘，不得銷售。檢驗封緘作業辦法，由中央衛生主管機關定之。

前項生物藥品之原液，其輸入以生物藥品製造業者為限。

第 75 條

藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准刊載左列事項：

- 一、廠商名稱及地址。
- 二、品名及許可證字號。
- 三、批號。
- 四、製造日期及有效期間或保存期限。
- 五、主要成分含量、用量及用法。
- 六、主治效能、性能或適應症。
- 七、副作用、禁忌及其他注意事項。
- 八、其他依規定應刊載事項。

前項第四款經中央衛生主管機關明令公告免予刊載者，不在此限。

經中央衛生主管機關公告之藥物，其標籤、仿單或包裝，除依第一項規定刊載外，應提供點字或其他足以提供資訊易讀性之輔助措施；其刊載事項、刊載方式及其他應遵行事項，由中央衛生主管機關定之。

第 76 條

經許可製造、輸入之藥物，經發現有重大危害時，中央衛生主管機關除應隨時公告禁止其製造、輸入外，並廢止其藥物許可證；其已製造或輸入者，應限期禁止其輸出、調劑、販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列，必要時並得沒入銷燬之。

第 77 條

直轄市或縣(市)衛生主管機關，對於涉嫌之偽藥、劣藥、禁藥或不良醫療器材，就偽藥、禁藥部分，應先行就地封存，並抽取樣品予以檢驗後，再行處理；就劣藥、不良醫療器材部分，得先行就地封存，並抽取樣品予

以檢驗後，再行處理。其對衛生有重大危害者，應於報請中央衛生主管機關核准後，沒入銷燬之。

前項規定於未經核准而製造、輸入之醫療器材，準用之。

第 78 條

經稽查或檢驗為偽藥、劣藥、禁藥及不良醫療器材，除依本法有關規定處理外，並應為下列處分：

一、製造或輸入偽藥、禁藥及頂替使用許可證者，應由原核准機關，廢止其全部藥物許可證、藥商許可執照、藥物製造許可及公司、商業、工廠之全部或部分登記事項。

二、販賣或意圖販賣而陳列偽藥、禁藥者，由直轄市或縣（市）衛生主管機關，公告其公司或商號之名稱、地址、負責人姓名、藥品名稱及違反情節；再次違反者，得停止其營業。

三、製造、輸入、販賣或意圖販賣而陳列劣藥、不良醫療器材者，由直轄市或縣（市）衛生主管機關，公告其公司或商號之名稱、地址、負責人姓名、藥物名稱及違反情節；其情節重大或再次違反者，得廢止其各該藥物許可證、藥物製造許可及停止其營業。

前項規定，於未經核准而製造、輸入之醫療器材，準用之。

第 79 條

查獲之偽藥或禁藥，沒入銷燬之。

查獲之劣藥或不良醫療器材，如係本國製造，經檢驗後仍可改製使用者，應由直轄市或縣（市）衛生主管機關，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；如係核准輸入者，應即封存，並由直轄市或縣（市）衛生主管機關責令原進口商限期退運出口，屆期未能退貨者，沒入銷燬之。

前項規定於經依法認定為未經核准而製造、輸入之醫療器材，準用之。

第 80 條

藥物有下列情形之一，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定期限收回市售品，連同庫存品一併依本法有關規定處理：

- 一、原領有許可證，經公告禁止製造或輸入。
- 二、經依法認定為偽藥、劣藥或禁藥。
- 三、經依法認定為不良醫療器材或未經核准而製造、輸入之醫療器材。
- 四、藥物製造工廠，經檢查發現其藥物確有損害使用者生命、身體或健康之事實，或有損害之虞。
- 五、製造、輸入藥物許可證未申請展延或不准展延。
- 六、包裝、標籤、仿單經核准變更登記。
- 七、其他經中央衛生主管機關公告應回收。

製造、輸入業者回收前項各款藥物時，醫療機構、藥局及藥商應予配合。

第一項應回收之藥物，其分級、處置方法、回收作業實施方式及其他應遵循事項之辦法，由中央衛生福利主管機關定之。

第 84 條

未經核准擅自製造或輸入醫療器材者，處三年以下有期徒刑，得併科新臺幣一千萬元以下罰金。

明知為前項之醫療器材而販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，依前項規定處罰之。

因過失犯前項之罪者，處六月以下有期徒刑、拘役或科新臺幣五百萬元以下罰金。

第 85 條

製造或輸入第二十一條第一款之劣藥或第二十三條第一款、第二款之不良醫療器材者，處五年以下有期徒刑或拘役，得併科新臺幣五千萬元以下罰金。

因過失犯前項之罪或明知為前項之劣藥或不良醫療器材，而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處三年以下有期徒刑或拘役，得併科新臺幣一千萬元以下罰金。

因過失而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列第一項之劣藥或不良醫療器材者，處拘役或科新臺幣一百萬元以下罰金。

第 86 條

擅用或冒用他人藥物之名稱、仿單或標籤者，處五年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣二千萬元以下罰金。

明知為前項之藥物而輸入、販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處二年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣一千萬元以下罰金。

第 87 條

法人之代表人，法人或自然人之代理人、受雇人，或其他從業人員，因執行業務，犯第八十二條至第八十六條之罪者，除依各該條規定處罰其行為人外，對該法人或自然人亦科以各該條十倍以下之罰金。

【藥事法施行細則】

第 37 條

藥物有本法第八十條第一項第一款至第四款所列情形之一者，藥商、藥局及醫療機構，應自公告或依法認定之日起，立即停止輸入、製造、批發、陳列、調劑、零售；其製造或輸入之業者，並應於回收期限內回收市售品，連同庫存品依

本法第七十九條規定處理；回收期限由中央衛生主管機關依個案性質決定，最長不得超過二個月。

藥物有本法第八十條第一項第五款或第六款情形之一者，其製造或輸入之業者，應自藥物許可證到期或包裝、標籤、仿單經核准變更之日起六個月內收回市售品，連同庫存品送經直轄市或縣（市）衛生主管機關驗章後，始得販賣。

製造或輸入業者執行藥物回收作業前，應訂定回收作業計畫書，載明回收程序、回收期限、執行成果報告書報備之期限及其他相關事項報中央衛生主管機關備查後，依該計畫書執行；並於執行結束後，製作回收報告書，報各級衛生主管機關備查。

【藥物製造業者檢查辦法】

第 2 條

應依本辦法實施檢查之藥物製造業者如下：

- 一、經營藥品製造、加工之業者。
- 二、經營醫療器材製造、裝配之業者。

三、其他與藥物製造、加工或裝配有關之業者，包括經中央衛生主管機關核准為研發而製造藥物者、兼作藥物標示及與分裝或包裝藥物有關之業者等。

【行政罰法】

第 26 條

一行為同時觸犯刑事法律及違反行政法上義務規定者，依刑事法律處罰之。但其行為應處以其他種類行政罰或得沒入之物而未經法院宣告沒收者，亦得裁處之。

前項行為如經不起訴處分、緩起訴處分確定或為無罪、免訴、不受理、不付審理、不付保護處分、免刑、緩刑之裁判確定者，得依違反行政法上義務規定裁

處之。

第一項行為經緩起訴處分或緩刑宣告確定且經命向公庫或指定之公益團體、地方自治團體、政府機關、政府機構、行政法人、社區或其他符合公益目的之機構或團體，支付一定之金額或提供義務勞務者，其所支付之金額或提供之勞務，應於依前項規定裁處之罰鍰內扣抵之。

前項勞務扣抵罰鍰之金額，按最初裁處時之每小時基本工資乘以義務勞務時數核算。

依第二項規定所為之裁處，有下列情形之一者，由主管機關依受處罰者之申請或依職權撤銷之，已收繳之罰鍰，無息退還：

一、因緩起訴處分確定而為之裁處，其緩起訴處分經撤銷，並經判決有罪確定，且未受免刑或緩刑之宣告。

二、因緩刑裁判確定而為之裁處，其緩刑宣告經撤銷確定。

第 32 條

一行為同時觸犯刑事法律及違反行政法上義務規定者，應將涉及刑事部分移送該管司法機關。

前項移送案件，司法機關就刑事案件為不起訴處分、緩起訴處分確定或為無罪、免訴、不受理、不付審理、不付保護處分、免刑、緩刑、撤銷緩刑之裁判確定，或撤銷緩起訴處分後經判決有罪確定者，應通知原移送之行政機關。

前二項移送案件及業務聯繫之辦法，由行政院會同司法院定之。

第 33 條

行政機關執行職務之人員，應向行為人出示有關執行職務之證明文件或顯示足資辨別之標誌，並告知其所違反之法規。

【刑法】

第 210 條

偽造、變造私文書，足以生損害於公眾或他人者，處五年以下有期徒刑。

第 211 條

偽造、變造公文書，足以生損害於公眾或他人者，處一年以上七年以下有期徒刑。

第 212 條

偽造、變造護照、旅券、免許證、特許證及關於品行、能力服務或其他相類之證書、介紹書，足以生損害於公眾或他人者，處一年以下有期徒刑、拘役或三百元以下罰金。

第 213 條

公務員明知為不實之事項，而登載於職務上所掌之公文書，足以生損害於公眾或他人者，處一年以上七年以下有期徒刑。

第 214 條

明知為不實之事項，而使公務員登載於職務上所掌之公文書，足以生損害於公眾或他人者，處三年以下有期徒刑、拘役或五百元以下罰金。

第 215 條

從事業務之人，明知為不實之事項，而登載於其業務上作成之文書，足以生損害於公眾或他人者，處三年以下有期徒刑、拘役或五百元以下罰金。

第 216 條

行使第二百一十條至第二百一十五條之文書者，依偽造、變造文書或登載不實事項或使登載不實事項之規定處斷。

第 220 條

在紙上或物品上之文字、符號、圖畫、照像，依習慣或特約，足以為表示其用意之證明者，關於本章及本章以外各罪，以文書論。

錄音、錄影或電磁紀錄，藉機器或電腦之處理所顯示之聲音、影像或符號，足以為表示其用意之證明者，亦同。

第 339 條

意圖為自己或第三人不法之所有，以詐術使人將本人或第三人之物交付者，處五年以下有期徒刑、拘役或科或併科五十萬元以下罰金。

以前項方法得財產上不法之利益或使第三人得之者，亦同。

前二項之未遂犯罰之。

【刑事訴訟法】

第 228 條

檢察官因告訴、告發、自首或其他情事知有犯罪嫌疑者，應即開始偵查。

前項偵查，檢察官得限期命檢察事務官、第二百三十條之司法警察官或第二百三十一條之司法警察調查犯罪情形及蒐集證據，並提出報告。必要時，得將相關卷證一併發交。

實施偵查非有必要，不得先行傳訊被告。

被告經傳喚、自首或自行到場者，檢察官於訊問後，認有第一百零一條第一項各款或第一百零一條之一第一項各款所定情形之一而無聲請羈押之必要者，得命具保、責付或限制住居。但認有羈押之必要者，得予逮捕，並將逮捕所依據之事實告知被告後，聲請法院羈押之。第九十三條第二項、第三項、第五項之規定於本項之情形準用之。

貳、淺談行政調查與刑事偵查

● 行政調查

依據最高法院 98 年度台上字第 7216 號刑事判決，略以「…所謂「行政檢查」（或稱「行政調查」），係指行政機關為達成行政上目的，依法令規定對人、處所或物件所為之訪視、查詢、勘驗、查察或檢驗等行為。…」復依學者見解，各種行政機關為達成一定行政目的，對私人所為的各種資訊收集活動，即可被概括稱為行政調查¹。綜合前揭實務及學說見解可知，行政調查僅為行政機關為作成行政目的之最終決定前的蒐集資料程序。有關行政調查之一般性規定僅有行政程序法第 36 條至第 43 條，其餘多由個別專業法規自行規定²。

對於拒絕行政調查者，原則上僅得以間接強制方式³如行政罰法第 1 條、第 2 條規定之罰鍰、沒入、限制或禁止行為處分、剝奪資格或權利處分、影響名譽之處分或警告性處分等裁罰性之不利處分作為懲罰，間接強制其接受檢查，而不得以直接強制的手段強迫被調查人履行⁴。行政調查屬行政行為，應遵守行政法上一般法律原則，其重要之基本原則如下：

一、職權調查主義：

依據行政程序法第 36 條規定，行政機關應依職權調查證據，不受當事人主張之拘束，對當事人有利及不利事項一律注意。故行政機關應本於其職權調查事實真相，且不論調查事項有利或不利當事人，皆應納入考量。

二、比例原則：

¹劉宗德，日本行政調查制度之研究，1994-12 政大法學評論,57,11-142

²洪家殷，論行政調查之證據及調查方法-以行政程序法相關規定為中心，東海大學法學研究第 35 期，頁 4。

³如公平交易法第 44 條規定：「主管機關依第二十七條規定進行調查時，受調查者違反第二十七條第三項規定，得處新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰；受調查者再經通知，無正當理由規避、妨礙或拒絕者，主管機關得繼續通知調查，並按次處新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰，至接受調查、到場陳述意見或提出有關帳冊、文件等資料或證物為止。」

⁴例外於調查對象之違法情節可能影響公眾生命身體健康等重大法益者，法律始賦予調查機關直接強制力，如水汙染防治法第 50 條規定：「規避、妨礙或拒絕第二十六條第一項之查證者，處新臺幣三萬元以上三百萬元以下罰鍰，並得按次處罰及強制執行查證工作。」

依據行政程序法第 7 條規定，行政行為所採取之方法應考量適當性、必要性及衡量性三原則，應有助於目的之達成、選擇對人民權益損害最少，且所造成之損害不得與欲達成目的之利益顯失均衡。例如要求相對人提供物品時，對於物品之數量，須與調查之事實有關且不得過度⁵。由於受到比例原則之限制，行政調查本即存在其界限，行政機關並非背負完全的調查義務。

三、法律保留原則：

依法治國原則，國家權利之行使應受法律拘束，以保障人民基本權不受國家侵害，亦即基於法治國家保障人民權利之目的，行政調查對人民基本權侵害雖較輕微，仍應具法律授權。惟行政調查之種類繁多，對人民之干預程度不同，例如行政機關本於組織法賦予之職權，為擬訂政策而進行調查，並透過宣導方式促使人民配合調查，其未採取間接強制手段，此種任意性調查⁶未干預人民權益，如皆要求需由法律授權，恐影響行政目的之達成。故何種事項應以法律直接規範或得委由命令予以規定，依據司法院大法官第 443 號解釋，應視規範對象、內容或法益本身及其所受限制之輕重而容許合理之差異。

● 刑事偵查

刑事偵查僅為刑事程序之初步階段，與行政調查相同，亦為資料之蒐集程序，惟該蒐集資料之目的、主體、方法及法定程序皆與行政調查不同。以目的而言，行政調查係為達成特定行政目的；刑事偵查在於確認犯罪事實、蒐集並保存相關證據，作為檢察官日後提起公訴與否之依據。以主體而言，行政調查係以行政機關之人員為調查主體；刑事偵查係以檢察官為主體。以調查方法而言，刑事偵查較行政調查有較高之強制力，因侵害人民權益較鉅，故需依刑事訴訟法第 228 條

⁵洪家殷，東吳法律學報第 25 期第 1 卷，頁 12。

⁶例如金融監督管理委員會組織法第 3 條規定：「本會掌理下列事項：一、金融制度及監理政策。二、金融法令之擬訂、修正及廢止...。」金管會為擬訂金融法令所進行之事業活動與金融市場情況調查即屬此種任意性調查。

第 1 項規定，即以「知有犯罪嫌疑」為啟動偵查之必要因素。所謂知有犯罪嫌疑依學說見解係指只要有事實上之根據，依照一般之刑事犯罪偵查經驗判斷可能涉及刑事案件者，即為已足，如疑似非自然之死亡。惟單純之臆測，尚且不足以發動偵查⁷。以法定程序而言，依據刑事訴訟法第 245 條規定，當事人於偵查程序中受有較高之正方法律程序保障，如偵查不公開、辯護人在場權、聽審權等。

● 行政與刑事競合

依據行政罰法第 26 條第 1 項規定，一行為同時觸犯刑事法律及違反行政法上義務規定者，依刑事法律處罰之。但其行為應處以其他種類行政罰或得沒入之物而未經法院宣告沒收者，亦得裁處之。同法第 32 條第 1 項規定，一行為同時觸犯刑事法律及違反行政法上義務規定者，應將涉及刑事部分移送該管司法機關。行政機關不得僅就違反行政法上義務部分為行政處分。惟依同法第 26 條第 2 項規定，該行為如經不起訴處分、緩起訴處分確定或為無罪、免訴、不受理、不付審理、不付保護處分、免刑、緩刑之裁判確定者，得依違反行政法上義務規定裁處之。

實務上，行政調查與刑事偵查有時難以劃分界線，惟行政調查與刑事偵查之目的、執行主體、方式等均不相同業如前述，如行政機關於行政調查中，查獲涉犯刑事犯罪之證據，依據行政罰法第 32 條第 1 項規定，行為人一行為同時觸犯刑事法律及違反行政法上義務規定者，應將涉及刑事部分移送該管司法機關。行政機關不得就違反行政法上義務部分逕為裁罰性處分，應俟該行為有行政罰法第 26 條第 2 項情形時，方得依違反行政法上義務規定裁處。

以竄改醫療器材有效期限標示而言，除構成刑法上偽造文書、詐欺等罪外，因重新包裝、標示、滅菌既有合法藥物，因仍屬製為成品此整體過程中一連串不可分之環節，難免從中產生污染、致生危害，故該行為屬藥事法中之「製造」，

⁷ 林鈺雄，刑事訴訟法(下)，頁 9。

已違反藥事法第 84 條相關規定，因違反本條須負刑責，故應由司法機關依刑事訴訟法進行偵查、審判，進而實現國家刑罰權。而行政機關對於此種同時具有行政與刑事不法之案件，於起初接獲檢舉展開行政調查時，因此時被稽查人較無戒心，可能反較移送司法機關後之偵查程序更有機會查獲如上下游採購流程、產品製造、銷售流程等證據，而有助於國家刑罰權之實現。

參、醫療器材稽查依據、程序及稽查技巧

● 稽查依據及行政程序

市售醫療器材之管理、稽查、違法處辦等行政程序，訂於藥事法第八章「稽查及取締」。依據藥事法第 71 條規定，各縣市衛生局得稽查藥物製造業者、販賣業者之處所設施及有關業務，提供稽查人員至醫療器材製造、販賣處所查察之法源依據。

稽查重點包含產品是否為衛生福利部核准登記、產品標籤是否依藥事法第 75 條規定，刊載許可證字號、用途、效能、製造日期、有效期限等事項。如查獲標籤疑涉違法標示、標示不明或疑似竄改之產品，即依法對涉疑產品進行抽驗，業者不得無故拒絕，必要時請原廠協助判定產品外包裝標示真偽；如查獲涉屬不良醫療器材或未經核准而製造、輸入之醫療器材，依藥事法第 77 條規定，應先行就地封存，並抽取樣品予以判定或檢驗。

如經判定屬不良醫療器材或未經核准而製造、輸入之醫療器材，除依藥事法相關規定處辦外，違法產品應依據藥事法第 80 條第 1 項第 3 款、藥物回收處理辦法及藥事法施行細則第 37 條規定，藥商、藥局及醫療機構，應自依法認定之日起，立即停止輸入、製造、批發、陳列、零售；其製造或輸入之業者，應於回收期限內回收市售品，連同庫存品依藥事法第 79 條之規定辦理。

● 近年查獲涉偽造標籤不法案件之稽查技巧

行政調查之限制已如前述，且科技日新月異，印刷技術提昇，偽造標籤之手法推陳出新，其仿造之產品標籤幾可亂真，實難僅憑肉眼判定其真偽，如何在有限的資訊中識別產品標籤真偽，謹提供近年來，揭發是類不法案件之技巧如下：
一、比對同批號產品之有效日期：

依據藥事法第 75 條規定，藥物（含藥品及醫療器材）之標籤、仿單或包裝，應刊載廠商名稱及地址、品名及許可證字號、批號、製造日期及有效期間或保存

期限等事項，其中相同批號之產品應具有相同製造日期，故可藉此比對相同批號產品之有效日期是否相同，確認該產品之有效期限是否經竄改。

二、比對商品進出口及統一發票等銷售資料：

比對輸入產品或原料與售出產品之數量是否相符，如銷售數量與購入產品數量差異過大，則可能發生廠商回收醫療院所或市場上尚未使用但已逾期之產品，並竄改其產品有效期限之標籤重新販售。此方式雖可有效核對廠商售出產品之來源，但產品銷售流向及產品成本等資料，涉及廠商財稅資料及商業行為，行政稽查尚非力所能及，有時尚須檢調動用刑事偵查之手段方能取得相關資料。

三、證人查證：

原公司員工對於該公司業務最為瞭解，且多數員工係因無法認同公司之違法作為，不惜放棄工作機會離開工作崗位，故稽查時，除針對公司員工訪查外，必要時，離職員工之證詞常為突破不肖廠商辯稱之關鍵證據。

四、請原廠（或代理商）協助辨認：

如查獲疑似為竄改有效日期標籤之產品，除前述方式交叉比對外，亦可藉由本署建置之「西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證資料庫」，查詢持有產品許可證之代理商及該產品之製造廠資訊，再請原製造廠或代理商協助辨認產品真偽。

肆、重大違法案例

一、全○企業有限公司涉嫌仿製「骨釘」、「骨板」及「人工骨水泥」案

● 背景說明：

全○企業有限公司（下稱全○公司）涉嫌仿製「骨釘」、「骨板」及「人工骨水泥」等醫療器材與變更有效日期，對外販售長達三年，產品流入台北○○等數家醫院，依用量估計，受害人數達 7,000 人，不法所得約 1,200 萬元，苗栗地檢署依違反藥事法罪嫌將公司負責人范○○等六人起訴。

檢警調查，全○公司為美商○○公司的代理商，自 98 年起進口合法生產的醫療器材，99 年美商○○公司停產鈦金屬「骨釘」、「骨板」後，全○公司涉嫌委託超○模型工業有限公司開模仿製，並將未經前行政院衛生署核准、檢驗合格的仿製品，冒稱是美國原廠的合格產品對外販售。

檢警指揮搜索全○位在台北市的總公司與台中、高雄分公司，查出全○公司為了讓即將過期的「可吸收型骨釘、骨板」、供傷口真空治療用的「泡敷料」、「引流罐」與維持脊椎穩定的「人工骨水泥」等庫存醫療器材能夠銷售，另涉嫌擅自換貼標籤，變更有效期間，查扣非法醫療器材共 11,684 支仿製或變更有效日期的醫療器材。

● 違法情形：

依據藥事法第 40 條規定，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。

本案全○公司除違反偽造文書等刑事罪責外，該公司重新包裝、標示、滅菌既有合法之醫療器材，因仍屬製為成品此整體過程中一連串不可分之環節，難免從中產生污染、致生危害，屬藥事法中之「製造」行為，已違反藥事法第 84 條相關規定。

● 偵查結果：

本案經檢察官提起公訴(101年度偵字第5566、6186號)，並由臺灣苗栗地方法院於102年4月30日102年度易字第111號為下列判決：

- (一)全○公司因其代表人、受雇人執行業務犯藥事法第84條第1項之非法製造醫療器材罪，各科罰金新臺幣4萬元。應執行罰金新臺幣10萬元。
- (二)翔○企業有限公司(下稱翔○公司)因其從業人員執行業務犯藥事法第84條第1項之非法製造醫療器材罪，科罰金新臺幣5萬元。
- (三)超○模型工業有限公司因其受雇人執行業務犯藥事法第84條第1項之非法製造醫療器材罪，科罰金新臺幣10萬元。
- (四)范○○(全○公司代表人、翔○公司業務實際負責人)、姜○○(全○公司會計)、王○○(全○公司副總經理)、謝○○(全○公司倉管主任)、鄭○○(超○公司總經理)、胡○○(維○公司品保經理)共同犯藥事法第84條第1項之非法製造醫療器材罪。

二、 鏘○、揚○涉嫌竄改「心臟血管支架」之有效日期案。

● 背景說明：

揚○企業有限公司(下稱揚○公司)因所販售之「冠狀動脈血管支架」，部分無法於有效期限內順利完銷，為求減少損失，竟與旗下員工、倉管人員、業務人員等，基於意圖販賣而冒用他人藥物之名稱或標籤，行使偽造私文書及詐欺取財之犯意，未經原廠之同意或授權，自各醫療機構取回所寄售已逾、將逾有效期限之醫療器材送往揚○公司倉庫，再寄往善○生化科技股份有限公司進行滅菌消毒，續再將委託印刷廠印製之載有不實有效期限標籤重貼或浮貼在原廠商品標籤，竄改延長醫療器材外包裝所標示有效期限，並由業務員繼續將之持往寄售於各醫療機構。

法務部調查局臺南市調查處獲報後，持法院核發之搜索票，前往揚○

公司、錫○公司實際營業處所、倉庫、台中辦事處、高雄辦事處、善○公司等地執行搜索，扣得已遭竄改包裝標籤效期之醫療器材、過期待重新消毒之醫療器材（下稱重消品）、標籤半成品、重消品盤點單、重消品明細、醫療器材包裝盒、載有重消品倉管會計電磁紀錄之電腦、消毒紀錄等物，並由該處報請臺灣臺北地方法院檢察署偵辦。



- 違法情形：

本案揚○公司、錫○公司仿製醫療器材外盒標籤並竄改有效日期，涉及違反藥事法第 86 條第 1 項擅用冒用他人藥物之名稱、標籤、刑法第 216 條與第 210 條之行使偽造私文書及詐欺取財等罪嫌。

此外，該公司重新包裝、標示、滅菌既有合法之醫療器材，因仍屬製為成品此整體過程中一連串不可分之環節，難免從中產生污染、致生危害，故屬藥事法中之「製造」行為，已違反藥事法第 84 條未經核准擅自製造醫療器材之相關規定。

- 偵查結果：

本案經台灣台北地方法院檢察署於103年10月30日以違反刑法第210條、刑法第216條之行使偽造私文書、修正前刑法第339條之詐欺取財及藥事法第86條冒用他人藥物之名稱、標籤等罪嫌提起公訴（103年度偵字第4956號）。

三、興○藥品器材有限公司（下稱興○公司）涉嫌竄改與導引線、導管相關之產品有效日期，重新貼標籤後販售案。

● 背景說明：

案係本署接獲民眾檢舉，興○公司非法將過期醫療器材重新貼仿單標籤，並將更改標籤後之導管藏放在該公司位於新北市倉庫，經新北市政府衛生局稽查，查獲重貼標籤之導管等醫療器材，因認該公司涉犯藥事法第84條第一項未經核准擅自製造醫療器材罪嫌及刑法第210條偽造私文書罪嫌，遂由臺北市政府衛生局移請臺灣士林地方法院檢察署偵辦。

● 違法情形：

本案涉案產品「“○○” ○○○冠狀動脈導引線（衛署醫器輸字第000000號）」仿單已載明「…不可重複使用或重複消毒。如果重複消毒使用，導引線的表現、品質與污染等將惡化…」，即其逾期品不得再為該醫材用途使用，涉違反下述規定：

- 一、涉將已逾期之輸入醫療器材重新滅菌、貼標或更改有效期限，則屬未經核准擅自製造醫療器材，應依藥事法第84條規定論處。
- 二、將已逾期之醫療器材更改有效期限，若使用於人體恐將產生危險、損傷人體，已符合藥事法第23條第1項第1款有使用時易生危險或可損傷人體或使診斷發生錯誤之不良醫療器材，製造該等醫療器材應依同法第85條處辦。

三、另藥事法第 86 條規定，擅用或冒用他人藥物之名稱、仿單或標籤者，處一年以下有期徒刑、拘役或科或併科新台幣五萬元以下罰金。

● 偵查結果：

本案經台灣士林地方法院檢察署偵察，興○公司之負責人韓○○坦承曾以重貼標籤之方式，更改導管上有效期限，然堅決否認有違反藥事法及偽造文書之犯行，其辯稱該等重貼標籤之產品係供業務作為教育訓練或提供醫師練習操作使用，並未供臨床使用。另經該署函文醫療院所確認，其向興○公司採購之導管，其包裝無破損且效期標示並無異常之情事，與興○公司辯稱未將更改後之產品出售予醫院等情大致相符

興○公司雖有更改醫療器材包裝上之有效期限，但未將過期商品銷售與各該醫院，而係提供醫院做為樣品或醫師練習操作之用，主觀尚難以認定其有偽造私文書、未經核准擅自製造醫療器材之犯意，與前述罪責之構成要件不符，且查無其他積極證據，認該公司涉有前述犯行，認罪嫌尚有不足，爰於 104 年 5 月 22 日以 104 年度偵字第 4729 號處分書為不起訴處分。

依行政罰法第 26 條規定，一行為同時觸犯刑事法律及違反行政法上義務規定者，依刑事法律處罰之。該行為如經不起訴處分、緩起訴處分確定或為無罪、免訴、不受理、不付審理、不付保護處分、免刑、緩刑之裁判確定者，得依違反行政法上義務規定裁處之。爰台北市衛生局於 104 年 11 月 27 日以北市衛食藥字第 10439329300 號裁處書，以興○公司違反藥事法第 57 條規定處新台幣 3 萬元罰鍰。

四、鈦○企業有限公司（下稱鈦○公司）為符合驗收規定，涉嫌竄改肝癌等

醫療試劑有效期限案。

● 背景說明：

鈦○公司於 101 年間取得○○醫院生化暨免疫相關檢測試劑及耗材供應商資格。其中雙方簽訂契約中，明訂「有效期限應自交貨日起一年（含）以上，另短效期衛材交貨時距其有效期限不得低於製造日期至末效日期之二分之一，否則為驗收不合格。」，而○○醫院針對血清、生化等檢驗試劑之效期驗收標準為交貨時所餘有效期限須達六月以上。因鈦○公司向原代理商採購之部分檢驗試劑，於交易時可能即有效期不足六月之情形，為避免因驗收不符致蒙受損失，鈦○公司竟於 102 年初委託不知情之印刷廠，印製含有檢驗試劑英文縮寫、批號、羅氏商標、條碼等文字、符號，而偽造具有準私文書性質之檢驗試劑效期標籤貼紙；再將效期不足 6 月之檢驗試劑外盒效期標籤移除，換貼偽造之各該檢驗試劑效期標籤後，送至○○醫院驗收，使相關驗收人員陷於錯誤，同意合格驗收。

● 違法情形：

本案鈦○公司負責人王○○、業務人員官○○涉犯刑法第 216 條、第 220 條行使偽造準私文書罪及同法第 339 條第 1 項詐欺取財罪。○○醫院檢驗人員李○○係犯刑法第 215 條業務上文書登載不實罪。

● 偵查結果：

案經臺灣臺北地方法院檢察署偵查，考量鈦○公司所獲利益非鉅，且所交付之檢驗試劑僅係效期不足 6 月，並非已逾試劑之有效期限，且依○○醫院採購相同品項檢驗試劑之頻率推測，該等品項應可在所餘效期內使用完畢，尚無使用過期檢驗試劑之危險，且鈦○公司並無前案記錄，犯後均坦承犯行，認以緩起訴為適當，爰於 104 年 3 月 6 日以 103 年度偵字第 13179 號暨 104 年度偵字第 3042 號處分書，對鈦○公司負責人及業務為緩

起訴處分，並於緩起訴確定後六個月內，各向公庫支付新臺幣 50 萬元、15 萬元處分金。後臺北市政府衛生局因考量臺灣臺北地方法院檢察署所為之緩起訴處分已達行政目的，遂不另予裁處。