

最 高 行 政 法 院 裁 定

110年度上字第90號

上 訴 人 德瑪凱股份有限公司

代 表 人 張 凱

訴訟代理人 賴鎮局 律師

被 上 訴 人 新北市政府

代 表 人 侯友宜

上列當事人間藥事法事件，上訴人對於中華民國109年12月24日臺北高等行政法院108年度訴字第1643號判決，提起上訴，本院裁定如下：

主 文

上訴駁回。

上訴審訴訟費用由上訴人負擔。

理 由

一、按對於高等行政法院判決之上訴，非以其違背法令為理由，不得為之，行政訴訟法第242條定有明文。依同法第243條第1項規定，判決不適用法規或適用不當者，為違背法令；而判決有同條第2項所列各款情形之一者，為當然違背法令。是當事人對於高等行政法院判決上訴，如依行政訴訟法第243條第1項規定，以高等行政法院判決有不適用法規或適用不當為理由時，其上訴狀或理由書應有具體之指摘，並揭示該法規之條項或其內容；若係成文法以外之法則，應揭示該法則之旨趣；倘為司法院大法官解釋，則應揭示該解釋之字號或其內容。如以行政訴訟法第243條第2項所列各款情形為理由時，其上訴狀或理由書，應揭示合於該條項各款之事實。上訴狀或理由書如未依此項方法表明，或其所表明者與上開法條規定不合時，即難認為已對高等行政法院判決之違背法令有具體之指摘，其上訴自難認為合法。

二、被上訴人所屬衛生局（下稱新北市衛生局）於民國107年11月19日至上訴人營業處所（即新北市○○區○○路00○0號5

樓)稽查；臺北市政府衛生局(下稱臺北市衛生局)於108年3月20日及22日至維格醫美診所(下稱維格診所)及衣繫時尚美學診所(下稱衣繫診所)查察，發現上訴人製造販售之「AIR JET Indirect Infusion System」(下稱系爭器材)，依其「新式AJ氣脈衝無痛治療系統」內部教育訓練手冊(下稱系爭教育訓練手冊)記載，該器材具備「高速氣動傳輸注射」、「可將玻尿酸或美容藥劑非侵入注射」、「第三型膠原蛋白含量增加」等效能，與上訴人所領有系爭器材之衛生福利部(下稱衛福部)第一等級醫療器材許可證「"德瑪凱"液體藥物給藥器(未滅菌)」(衛部醫器製壹字第005448號)，核准效能：「限醫療器材管理辦法『液體藥物給藥器(J.6430)』第一等級鑑別範圍」(下稱系爭許可證)不符，經被上訴人查認上訴人所製造之系爭器材屬未經核准而製造之醫療器材，違反藥事法第40條第1項規定，遂依同法第80條第1項第3款規定，以108年5月21日新北府衛食字第10808671781號函(下稱原處分)請上訴人回收其市售品。上訴人不服，循序提起行政訴訟，請求判決訴願決定及原處分均撤銷。經原審法院判決駁回。

三、上訴人對原判決上訴，主張：「AIR JET Indirect Infusion System使用手冊」(下稱系爭使用手冊)的產品說明書及系爭教育訓練手冊，均非上訴人所製作。且產品說明書為事後人為製作，非必與原產品真正功能一致，原判決何以用來認定系爭器材效能與系爭許可證原核准效能不符，上開事項攸關上訴人權利，惟被上訴人未給予上訴人陳述意見機會。又衛福部食品藥物管理署(下稱食藥署)107年12月20日FDA器字第1079038358號函(下稱107年12月20日函)並非判斷系爭器材是否違反藥事法，被上訴人亦未依該函指示之「產品說明書宣稱之用途功效」、「產品效能」、「許可證核定之效能」等事項為實質查驗認定，原處分顯屬草率，有違行政程序法之原則，原判決對上述上訴人主張未詳予調查，並說明不採之理由，有判決不備理由之違法。又系爭器材是否

有逾越系爭許可證之功能，應以適當方法為鑑定，不得僅以產品說明書之文字比較率以判定，原判決所引用之食藥署109年3月2日FDA器字第1090005175號函（下稱109年3月2日函）及109年3月30日FDA器字第1099900965號函（下稱109年3月30日函），均不足以判定系爭器材應以第二級醫療器材查驗登記。且醫療器材管理辦法第6條並非強制規定，原判決未查明被上訴人為原處分前是否已依照藥事法第79條第2項及藥事法施行細則第4條規定，依法實質查驗審核認定，顯有違背法令及未依證據判斷之違誤等語，雖以原判決違背法令為理由。惟查原判決已論明系爭器材係上訴人於103年1月4日檢附製造第一等級醫療器材查驗登記申請暨切結書，申經衛福部於同日核發載「效能：限醫療器材管理辦法『液體藥物給藥器(J. 6430)』第一等級鑑別範圍」之系爭許可證，為上訴人所不爭執，並有食藥署109年3月2日函檢送之系爭許可證申請資料可稽，可堪認定。臺北市衛生局於108年3月20日及22日至衣絮診所及維格診所查獲之系爭器材，與新北市衛生局於107年11月19日至上訴人營業處所查獲之系爭器材樣品機，均為上訴人所製造之相同產品，且系爭器材機身均標示「AIR JET Indirect Infusion System」字樣，並懸掛系爭許可證及「AIR JET劑量表」（下稱系爭劑量表），系爭劑量表又記載「拉提」、「萎縮性疤痕」等治療項目，維格診所提供「AIR JET Indirect Infusion System」USER MANUAL（下稱系爭USER MANUAL）的英文內容，復與上訴人所提供系爭使用手冊的中文內容一致，均係製造AIR JET類似功能產品之UNION MEDICAL COL., Ltd（下稱UNION公司）所提供，而系爭器材之手把（含「AIR JET Indirect Infusion System」字樣）及部分零件的供應商即為UNION公司，且衣絮診所現場放置上訴人所提供的系爭教育訓練手冊，其內容又與新北市衛生局於上訴人營業處所所見之系爭教育訓練手冊內容一致。再觀之系爭使用手冊、系爭USER MANUAL、系爭教育訓練手冊及上訴人之網頁資料的內容，均

顯示系爭器材具備高速氣動傳輸注射、可將美容藥劑非侵入注射，達到拉提、萎縮性疤痕等療效，足認系爭器材與UNION公司製造之AIR JET產品功能相似，確具有如系爭使用手冊、系爭USER MANUAL、系爭教育訓練手冊及上訴人之網頁資料內容所載，以高速氣動傳輸方式注射，可將美容藥劑非侵入注射，達到拉提、萎縮性疤痕等效能。而經原審向食藥署查證結果，系爭器材宣稱「……可將玻尿酸或美容藥劑非侵入注射……取代傳統針頭侵入皮膚」，已逾越系爭許可證之核准範圍，涉屬醫療器材管理辦法第3條附件一「J. 5430非電動式液體注射器」品項鑑別（於93年12月30日公告施行），應以第二等級醫療器材查驗登記，經核准後始得製造等情，有食藥署109年3月2日函、109年3月30日函可考。足見上訴人所製造系爭產品的效能，與其於103年11月4日申請製造系爭器材第一等級醫療器材查驗登記時所自行切結之鑑別範圍效能，確有不符，是被上訴人依據查獲事實及食藥署107年12月20日函意旨，依法認定所查獲之系爭器材具有系爭教育訓練手冊宣稱的用途功能，與系爭許可證核准的系爭器材效能不符，而判定系爭器材屬未經衛福部核准之醫療器材，屬藥事法第80條第1項第3款規定應回收之產品，自屬有據。另依本件查獲經過可知，系爭器材具有以高速氣動傳輸方式注射，將玻尿酸或美容藥劑非侵入注射皮膚，達到拉提及疤痕萎縮效能，此經記載於上訴人販售系爭器材時所提供之系爭使用手冊、系爭USER MANUAL、系爭教育訓練手冊及上訴人之網頁，且新北市衛生局於107年11月19日至上訴人營業處所稽查時，上訴人行銷經理林靜怡亦當場說明系爭器材之製造者、銷售對象、功能、操作方式，並提供相關佐證資料，復經新北市衛生局檢附上開資料函請食藥署判定系爭器材之產品鑑別後，被上訴人始依法認定系爭器材不屬系爭許可證所鑑別第一級低風險性醫療器材的範圍，足認本件上訴人違章事實之存在，確屬客觀上明白足以確認。況藥事法第80條規定所為之回收處分，核其性質屬單純命義務人除去

違法狀態、停止違法行為或預防性之不利處分，不具裁罰性，非屬行政罰，本不以受處分人有故意或過失為必要。是本件違規事證既已明確，被上訴人作成原處分前，縱未再給予上訴人陳述意見的機會，依行政程序法第103條第5款規定，亦難認違法等語。經核其上訴理由，無非係重述其在原審提出而為原審所不採之主張，或重申其一己之法律見解，就原審取捨證據、認定事實之職權行使，指摘其為不當，並就原審已論斷者，泛言未論斷或論斷違法，而非具體表明合於不適用法規、適用法規不當、或行政訴訟法第243條第2項所列各款之情形，難認對原判決之如何違背法令已有具體之指摘。依首開規定及說明，應認其上訴為不合法。

四、據上論結，本件上訴為不合法。依行政訴訟法第249條第1項前段、第104條、民事訴訟法第95條、第78條，裁定如主文。

中 華 民 國 110 年 4 月 30 日

最高行政法院第二庭

審判長法官 胡 方 新

法官 蕭 惠 芳

法官 王 俊 雄

法官 林 妙 黛

法官 陳 秀 嫻

以 上 正 本 證 明 與 原 本 無 異

中 華 民 國 110 年 4 月 30 日

書記官 陳 映 羽