

臺北高等行政法院裁定

112年度訴字第515號

原告 嘉碩生醫電子股份有限公司

代表人 黃鈺同（董事長）

訴訟代理人 蘇佑倫律師

洪國勛律師

張天界律師

被告 桃園市政府衛生局

代表人 劉宜廉（局長）

訴訟代理人 陳孟彥 律師

輔助參加人 衛生福利部食品藥物管理署

代表人 吳秀梅（署長）

上列當事人間有關醫政事務事件，本院裁定如下：

主 文

衛生福利部食品藥物管理署應參加本件被告之訴訟。

理 由

一、行政法院認其他行政機關有輔助當事人一造之必要者，得命其參加訴訟，行政訴訟法第44條第1項定有明文。

二、衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）執行「新冠肺炎診斷試劑年度品質監測計畫」，於民國111年6月21日至原告營業處所抽查其專案輸入的「GenBodyCOVID-19Ag（許可證字號：防疫專案核准輸入第1106809136號，批號FMFP06211）」（下稱系爭醫療器材），檢驗結果的偵測極限與允收規格不符，依說明書使用可能無法反映受測者感染狀態，有危害人體健康之虞，屬醫療器材管理法第8條第2款規定的不良醫療器材，於是檢送檢驗報告書通知被告。被告通知原告陳述意見後，依醫療器材管理法第58條第1項第2款等規定，作成111年11月24日桃衛藥字第1110102398號函，命原告於111年12月31日前回收系爭醫療器材（下稱原處分）。原告不服，提起確認原處分違法的訴訟。

01 三、本件訴訟涉及食藥署查執行系爭醫療器材檢測及認定為不良
02 醫療器材的判斷，此構成被告作成原處分的基礎，有待食藥
03 署就原告起訴狀質疑事項提出說明並提供有關資料，以利訴
04 訟進行，故食藥署有於本件訴訟輔助被告的必要，依行政訴
05 訟法第44條第1項規定，裁定如主文。

06 中 華 民 國 112 年 7 月 6 日

07 臺北高等行政法院第三庭

08 審判長法官 高愈杰

09 法官 李君豪

10 法官 楊坤樵

11 上為正本係照原本作成。

12 不得聲明不服。

13 中 華 民 國 112 年 7 月 6 日

14 書記官 高郁婷