

臺北高等行政法院判決

高等行政訴訟庭第四庭

112年度訴字第515號

114年9月4日辯論終結

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 賈蔚（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 姜至剛

訴訟代理人 陳郁庭 律師

陳軍宇 律師

上列當事人間有關醫政事務事件，原告提起行政訴訟，本院判決如下：

主 文

原告之訴駁回。

訴訟費用由原告負擔。

事實及理由

壹、程序事項：

一、被告代表人原為劉宜廉，訴訟進行中變更為賈蔚，業據被告新任代表人提出承受訴訟狀聲明承受訴訟（本院卷2第339

頁），核無不合，應予准許。

二、輔助參加人代表人原為吳秀梅，訴訟進行中依序變更為莊聲宏、林金富及姜至剛，業據輔助參加人新任代表人提出承受訴訟狀聲明承受訴訟（本院卷2第265-266、440-441頁、454-455頁），均核無不合，應予准許。

三、按「訴狀送達後，原告不得將原訴變更或追加他訴。但經被告同意或行政法院認為適當者，不在此限。」「有下列情形之一者，訴之變更或追加，應予准許：……二、訴訟標的之請求雖有變更，但其請求之基礎不變。」行政訴訟法第111條第1項及第3項第2款分別定有明文。本件原告於起訴時聲明：「確認被告111年11月24日桃衛藥字第1110102398號函（下稱原處分）違法」（本院卷1第12頁）；嗣於訴訟進行中，最終追加變更聲明為：「一、確認原處分違法。二、被告應給付原告新臺幣（下同）3175萬8028元，暨其中新臺幣3163萬7585元自行政訴訟追加訴之聲明狀繕本送達之翌日起至清償日止，其中12萬443元自行政訴訟變更訴之聲明暨準備（三）狀繕本送達之翌日起至清償日止，按週年利率百分之五計算之利息。」（本院卷2第198頁）經核其訴訟標的之請求雖有變更，但請求之基礎不變，本院認其所為訴之變更，洵屬適當，應予准許。

貳、爭訟概要：

輔助參加人為執行「新冠肺炎診斷試劑年度品質監測計畫」（下稱系爭品質監測計畫），於民國111年6月21日至原告公司現場抽驗「GenBodyCOVID-19Ag（防疫專案核准輸入第1106809136號，批號：FMFP06211）」醫療器材（下稱系爭醫材），經檢驗後發現系爭醫材檢驗結果之偵測極限與允收規格不符，依說明書使用可能無法正確反映受測者感染狀態，有危害人體健康之虞，係屬醫療器材管理法（下稱醫材法）第8條第2款（系爭規定）之不良醫療器材，輔助參加人於111年8月9日以FDA器字第1111608411號函（下稱111年8月9日函）檢送111年8月5日FDA研字第1111901665號檢驗報告書（下

01 稱111年8月5日檢驗報告書)通知被告。被告遂依111年8月9
02 日函及行政程序法第39條，於111年8月16日以桃衛藥字第11
03 10068368號函(下稱111年8月16日函)通知原告負責人陳述
04 意見，原告負責人嗣於111年8月24日至被告局內說明該產品
05 效能並無問題，並請求複驗，同日以嘉生醫111總字第0029
06 號函(下稱111年8月24日函)陳述意見。嗣輔助參加人又於
07 111年11月17日以FDA器字第1110023647號函(下稱111年11
08 月17日函)覆被告重申系爭醫材屬不良醫療器材，應依醫材
09 法第58條及醫療器材回收處理辦法(下稱回收辦法)辦理回
10 收作業。被告遂以原處分命原告於111年12月31日限期回收
11 系爭醫材，原告不服原處分提起訴願，經桃園市政府於112
12 年3月9日以府法訴字第1120038624號訴願決定(下稱訴願決
13 定)不受理，原告仍不服，提起本件訴訟。

14 參、原告主張要旨及聲明

15 一、主張要旨略以：

16 (一)原告已依原處分於111年11月30日提供回收計畫予被告，且
17 於同年12月26日提起訴願後，依回收辦法於同年12月31日回
18 收完竣，並於112年1月31日將系爭醫材及其他存貨運回韓國
19 原廠，已無從再販賣系爭醫材，已無回復原狀之可能，而原
20 告所取得EUA之有效期限乃自中央流行疫情指揮中心(下稱
21 指揮中心)112年5月1日解散為止，該有效期限已屆至，且
22 因於COVID-19疾病嚴重度下降，國內疫情持續穩定且處於低
23 點，已調整為第四類傳染病，故因原處分造成原告無法販售
24 系爭醫材及相關退換貨之成本損失，故有提起確認原處分違
25 法之訴之法律上利益。

26 (二)原告係依行政訴訟法第7條之規定合併於本訴請求損害賠
27 償，請求基礎均係以原處分違法為前提。而原告請求國家賠
28 償之先決問題為系爭醫材是否為系爭規定所指之不良醫療器
29 材，以及被告依輔助參加人之檢測報告做成原處分是否違
30 法，且原告後續追加或變更請求國家賠償之訴，均無礙本院

之審理進度、亦無妨礙訴訟終結或延滯訴訟等情事，故原告所為聲明變更、追加應屬適法。

(三)原處分認定系爭醫材屬不良醫療器材，未明示其認定標準，且忽略系爭醫材若正常合理使用，不致有危害人體健康之虞，故原處分認適用法有違誤：

1.依系爭規定，不良醫療器材係指危險或危害人體健康之虞之發生結果，與該不良醫療器材之「直接使用間」具有因果關係，且主管機關須提出認定不良醫療器材之國內認定標準及規範，然被告或輔助參加人未提出認定標準。系爭醫材係於110年6月25日取得EUA，然當時未公布任何檢驗方法及標準，而依原告使用說明書，系爭醫療器材係使用當時經衛生福利部認可之「熱去活性的SARS-CoV-2」的系列稀釋液進行檢測（下稱熱去活性稀釋液檢測），然輔助參加人卻於111年11月17日函覆被告時始告知係使用「SARS-CoV-2之活病毒」試驗（下稱活病毒試驗），並於同年12月30日公布「新型冠狀病毒抗原檢測試劑檢驗方法」（下稱試劑檢驗方法），以「SARS-CoV-2，例如Wuhan strain、Omicron(BA.1)或Omicron (BA.4 / BA.5)」之病毒株進行試驗，係以「事後」之檢驗標準來指摘「先前」已完成進口與銷售之系爭醫材不合格，況被告或輔助參加人於原處分作成前根本未提供任何試驗報告或檢驗標準予原告，甚至刻意隱匿採用「Omicron變異株」之檢測結果，破壞人民對於法秩序之正當合理信賴。

2.透過政府對快篩試劑用途之宣導、民眾的認知，及系爭醫材之產品說明，縱系爭醫材於使用上或有無法正確反映COVID-19武漢原型株感染之情形，亦不致產生有危害人體健康之情形，蓋當時並無武漢原型株之感染案例。另快篩試劑本身之性能，其並不能取代核酸檢驗作為診斷COVID-19感染之唯一依據，故系爭醫材說明書「測試的局限性」已明確記載之，故無論使用結果為陰性或陽性，受測者依說明書使用系爭醫材均不會有產生危險或有危害人體健康之情事發生。

01 (四)輔助參加人所檢附之相關檢驗資料等結果正確性存疑，且所
02 提文書彼此內容有所不同，無從證明系爭醫材為不良醫療器
03 材：

04 1.原告將與系爭醫材相同批號之試劑委請臺大醫學院COVID-19
05 病毒權威張淑媛教授所得檢驗報告（下稱臺大報告，見本院
06 卷1第215-229頁甲證8），及韓國原廠委請韓國建國大學所
07 得檢驗報告（下稱韓國報告，見本院卷1第231-253頁甲證
08 9），上開檢驗均以活病毒進行試驗，臺大報告顯示系爭醫
09 材於病毒濃度1000 TCID₅₀/mL範圍下，試驗結果為陽性（Po
10 sitive）；韓國報告則顯示系爭醫材於病毒濃度624 TCID₅₀
11 o/mL範圍下，檢驗結果為陽性（Positive），二者之試驗結
12 果均與輔助參加人111年12月23日FDA器字第111031710號函
13 檢附之產品詳細檢驗資料（下稱產品詳細檢驗資料）所做出
14 的結果為（100,000 TCID₅₀/mL以上）方才呈現陽性反應，
15 二者差異甚大，足見，輔助參加人檢測結果之可信度有疑
16 義。

17 2.依世界衛生組織（World Health Organization，下稱WHO）
18 於110年6月14日公布之世衛檢驗標準（下稱世衛檢驗標準）
19 第9頁第17項（本院卷1第263頁），COVID-19快篩試劑之偵
20 測極限，若偵測範圍於病毒濃度100-1000 TCID₅₀/mL之內，
21 均屬可容許之範圍，而臺大報告及韓國報告之試驗結果均上
22 開容許範圍內，且出具臺大報告者乃張淑媛教授（臺灣第一
23 位培養出新冠病毒之研究員），而進行檢測之實驗室為輔助
24 參加人111年度合約實驗室，故臺大報告具有可信性。再
25 者，臺大報告明確記載檢測者為系爭醫材，且其測試之病毒
26 為「SARS-CoV-2 Wuhan」，並有針對模擬檢體進行病毒定量
27 （the virus titer is 104.5 TCID₅₀/mL）；另韓國報告亦
28 已載明該檢測所使用之病毒為「SARS-CoV-2 (NCCP 43326),
29 wild type, first isolated in Korea (Jan 25, 2020), GIS
30 AID accession number: EPI_ISL_407193」，且係針對模擬
31 檢體進行病毒定量（Virus titer: 9.98 x 10⁵ TCID₅₀/m

L)，亦已明確記載檢測對象包含系爭醫材，由上開臺大報告及韓國報告均可見，系爭醫材非屬不良醫療器材。

3.原處分、111年8月5日檢驗報告書、111年11月17日函、產品詳細檢驗資料、工作底稿或輔助參加人112年2月21日FDA研字第1121900347號檢驗報告書（下稱112年2月21日檢驗報告書，見本卷卷2第335-337頁），上開檢驗文書，所採用之檢測標準包括「copies/mL」、「TCID₅₀/mL」、「CCID₅₀/mL」，標準並非一致，且輔助參加人並未敘明相關標準彼此間之關聯性為何及彼此如何換算，況均非國內經主管機關公告有效之快篩試劑認定標準。而依原處分及參加人所述，似以111年11月17日函記載之病毒量105~106「copies/mL」作為認定系爭醫材屬不良醫療器材之依據，然惟細譯原處分及WHO相關文獻內容（本院卷1第475-494頁），此僅是描述COVID-19患者開始出現症狀前後之病毒量，且非國內主管機關公告之有效認定標準。況各家廠商之快篩試劑說明書所記載的檢測極限（LOC），均是以「TCID₅₀/mL」值為單位，均未記載「copies/mL」值，且輔助參加人於核發EUA之審核的文件亦未包括提出以「copies/mL」值做為檢測數據，綜上，被告及輔助參加人不能以毫無依據之「105~106 copies/mL」據以認定系爭醫材屬不良醫療器材。

4.產品詳細檢驗資料對系爭醫材僅進行2次重複測試（見本院卷1第212頁），而非如原處分說明三所記「執行至少3重複測試」。而輔助參加人雖稱其有於112年2月3日以FDA器字第1129002135號函（下稱112年2月3日函）知被告更正，並由被告轉知原告，然原告未收受上開函，故由上開誤載可知檢驗報告之可信度實屬可疑。況輔助參加人公告之試劑檢驗方法第2.11.3點亦規定應「各取3測試片（3重複）依照產品使用說明書操作」，故本件檢測亦與輔助參加人公告之試劑檢驗方法不符。

5.再者，產品詳細檢驗資料中未記載「利用國家標準品，以real-time RT-PCR進行『病毒定量』之模擬檢體備製方法」，

亦無從知悉檢驗是否確依上述方法進行檢驗，故產品詳細檢驗資料之可信性存疑。

6. 輔助參加人於111年6月21日至原告公司現場抽驗系爭醫療器材後，原告亦無從知悉其是否有遵守合理包裝及維持儲存溫度等運送系爭醫材之常規進行運送與保存，而輔助參加人抽驗當天正值夏天高溫期，故無法排除可能因輔助參加人未妥適運送而致系爭醫材失準。

7. 比對111年12月23日之產品詳細檢驗資料及111年8月5日檢驗書之內容（後者並未記載取樣流程、實驗方法、檢測標準與流程）、作成時間點不同，可證產品詳細檢驗資料為輔助參加人事後自行製作之文件，故無從證明產品詳細檢驗資料乃依111年8月5日檢驗書之檢驗結果而作成。況111年8月5日檢驗書之內容顯有不實；另輔助參加人於產品詳細檢驗資料刻意隱匿「工作底稿」內「Omicron變異株」進行檢測結果，亦證產品詳細檢驗資料為輔助參加人單方製作且內容不實；至於112年2月21日檢驗書上並未記載其係使用何種病毒株進行檢測，亦難以採信，故上開資料均無從據以認定系爭醫療器材為不良醫療器材之依據。

8. 由「工作底稿」可知，輔助參加人之委外單位同時以「武漢原型株」及「Omicron變異株」進行檢測，比對檢測結果，於使用「武漢原型株」時，系爭醫材劑最小偵測濃度為105 TCID₅₀/mL，然於使用「Omicron變異株」時，系爭醫材最小偵測濃度為150 TCID₅₀/mL，兩者有差距，若採用「Omicron變異株」即符合系被告或輔助參加人所宣稱之最小偵測濃度507 TCID₅₀/mL之標準。簡言之，若以「工作底稿」內使用「Omicron變異株」之檢測結果，系爭醫材顯非不良醫療器材。況原處分作成當時（即111年間）流行之病毒為「Omicron變異株」，而非「武漢原型株」，輔助參加人自應以「Omicron變異株」據以認定系爭醫材是否為不良醫療器材，惟輔助參加人所提出之111年8月5日檢驗書、111年11月17日函、產品詳細檢驗資料、工作底稿或112年2月21日檢驗書竟

01 以「武漢原型株」之檢驗結果，作為認定系爭醫材為不良醫
02 療器材，不符合公益目的與客觀事實。此外，Omicron變異
03 株」與「武漢原型株」雖有不同，但均屬新冠病毒，故快篩
04 試劑可用相同檢測原理測定不同之新冠病毒株，而輔助參加
05 人當發現二者檢測結果有極大差異時，即應重新檢視實驗過
06 程及實驗方法，並據以檢討檢測方法是否有瑕疵，而非忽略
07 「Omicron變異株」的檢測結果並認定系爭醫材為不良醫療
08 器材，甚至於作成原處分前、原告尚在陳述意見之階段，更
09 未揭露「Omicron變異株」之檢測結果予原告知悉，致原告
10 無從表示意見，有違「有利及不利一律注意原則」。

11 (五)被告僅依111年8月5日檢驗書及111年11月17日函，未審酌其
12 他對原告有利之事證，其所為處分違反行政程序法第9條及
13 第36條規定。亦即被告僅單方接受輔助參加人之指示，並未
14 依法定職權綜合相關事證判斷本件是否有不良醫療器材之情
15 事，且有怠於行使法定職務之情事。再者，被告未審酌輔助
16 參加人作成111年8月5日檢驗書及111年11月17日函所依據之
17 試驗方法、取樣來源、檢測紀錄等事項之妥適性，僅以原告
18 輸入860,000劑之系爭醫療器材中取10劑之試驗結果（抽驗
19 數量僅系爭醫療器材數量之十萬分之1），此結果不具代表
20 性；另系爭醫材之銷售總數為614,500劑，使用單位包括專
21 業之醫院及醫事機構，然實際上「無不良醫療器材之通報」
22 及「無使用系爭醫療器材而延誤就醫導致重症或死亡之個
23 案」；況快篩試劑檢測結果本不能單獨作為診斷COVID-19感
24 染之依據，被告未審酌上開有利原告之情事，原處分違法。

25 (六)被告係於111年11月24日作成原處分，早於輔助參加人將產
26 品詳細檢驗資料提供予原告之時點（即111年12月23日），
27 況原處分說明第三點所依據之輔助參加人111年11月17日
28 函，然上開資料係於本件訴訟中首次提供予原告，且111年1
29 1月17日函中亦無任何檢驗步驟及數據，換言之，於原處分
30 作成前，原告根本無從取得輔助參加人之檢驗報告並對該報
31 告表示意見，事實上，被告雖曾通知原告陳述意見，然當時

01 未提供111年8月5日檢驗書、111年11月17日函予原告，而係
02 於本件訴訟中始首次提供相關文件予原告，且被告更遲於原
03 處分作成後方提供產品詳細檢驗資料予原告，故原告於原處
04 分作成前，均無從對於相關檢驗報告實質表達意見。

05 (七)輔助參加人所提之全國嚴重特殊傳染性肺炎本土病例及境外
06 移入病例趨勢圖、衛生福利部新聞稿、奇美醫院第134期醫
07 訊報導及2022年4月19日新聞報導等，均無從證明COVID-19
08 確診者之死亡原因係因使用任何COVID-19家用快篩試劑而延
09 誤就醫所導致。再者，系爭醫材之實際進口量及銷售量亦無
10 法據以證明系爭醫材之使用有易生危險或危害人體健康之
11 虞，況實際上並無使用人或媒體報導有反應不良之情況。況
12 據以為原告不利認定之檢驗書等。

13 (八)證人巫博智雖至本院證述，然其並未親自實際參與檢測作業
14 及工作底稿之作成，其證詞無從據以證明相關待證事實，況
15 證人與輔助參加人間有指揮監督及經濟上利害關係，其所為
16 證述顯有偏袒輔助參加人之嫌，故其所為之證述並不可採。

17 (九)「TCID₅₀/mL」主要在檢測病毒對於細胞本身之感染力，而
18 「copies/mL」所指的是以「real-time RT-PCR」來確定病
19 毒液中所含之核酸量，兩者的作用顯有不同，故有無採用
20 「real-time RT-PCR」進行定量校正，並不會影響到以「TC
21 ID₅₀/mL」進行檢測結果之可信度。再者，縱「TCID₅₀/mL」
22 及「copies/mL」數值間有關連，工作底稿以real-time RT-
23 PCR進行定量之數值，可發現定量出來的數值並不準確，故
24 工作底稿顯然不可採。

25 (十)被告以違法原處分認定系爭醫材屬於不良醫療器材，並命原
26 告辦理回收，造成原告無法再行販售系爭醫材，及須辦理退
27 換貨之運送及進口之損失，應負國家賠償法第2條第2項前段
28 之賠償責任。基此，原告請求無法販售系爭醫療器材庫存量
29 之損失（共計24萬5500劑）3163萬7585元部分（所失利
30 益），其計算方式如下：原告111年5月進口系爭醫療器材起
31 至原處分作成時（即111年11月24日）為止，系爭醫療器材

01 之販售總數量為42萬0675劑，平均每月原告可銷售6萬0096
02 劑系爭醫療器材（計算式： $42,0675/7=60,096$ ），故就該24
03 萬5500劑系爭醫療器材之庫存量，確實為當時原告預期藉由
04 銷售而可取得之利益。另原告於111年5月起至原處分作成時
05 為止，系爭醫療器材之販售數量為42萬0675劑，販售總金額
06 為5421萬2639元，據此計算平均銷售單價為128.87元（計算
07 式： $54,212,639/420,675=128.87$ ），故可證明原告確實有
08 販售系爭醫療器材，並有具體可預期之利益存在（ $245500*1$
09 $28.87=3163$ 萬7585元）。另原告辦理退換貨及進口報關費
10 用12萬0443元部分屬所受損害之範圍（含原告自買受人回收
11 已販售之系爭醫材，並辦理重新進行退貨運送之作業，112
12 年2月及3月支出運送費總計38,641元，原告與原廠韓國GenB
13 ody公司辦理重新進口系爭醫材之作業運費及雜費，支出80,
14 672元；就重新進口系爭醫材部分，原告於112年1月29日辦
15 理進口作業，並因此支出進口及報關等費用總計1,130
16 元）。倘本院認原告之舉證尚無從證明所受損害額，請求依
17 行政訴訟法第189條第2項酌定本件原告得請求之所害賠償
18 額。

19 二、聲明：

20 (一)確認原處分違法。

21 (二)被告應給付原告3,175萬8,028元，暨其中3,163萬7,585元自
22 行政訴訟追加訴之聲明狀繕本送達之翌日起至清償日止，其
23 中12萬443元自行政訴訟變更訴之聲明暨準備（三）狀繕本
24 送達之翌日起至清償日止，按週年利率百分之五計算之利
25 息。

26 肆、被告答辯要旨及聲明

27 一、答辯要旨略以：

28 (一)原告既已辦理回收醫療器材完竣，原處分已因執行完畢而終
29 結，本無從再行撤銷，且原告進口此批號醫療器材之有效期
30 限係自指揮中心解散為止，既指揮中心已於112年5月1日起
31 解散，雖原告主張受有退換貨及商譽損害，故而有受確認判

01 決之法律上利益，然退換貨本係原告與原廠間契約關係，而
02 回收醫療器材究竟造成原告何商譽上之損害，原告未予說
03 明，本件不具有確認訴訟之法律上利益。

04 (二)輔助參加人認定系爭醫材試驗結果存有無法正確檢測新冠肺
05 炎病毒，亦可能使消費者難以正確檢測出是否罹患新冠肺炎
06 而需及時就診，可認原告所輸入之試劑確存有安全或醫療效
07 能之疑慮，且有可能造成防疫破口，已可認對於使用者之人
08 體健康有危害之虞。若新冠肺炎快篩試劑檢測正確，即可使
09 新冠肺炎病患可在發病初期即投藥治療，避免新冠肺炎病患
10 病況惡化為重症，甚至產生死亡結果。相反地，若新冠肺炎
11 快篩試劑無法正確檢測，即有可能使新冠肺炎病患延誤就醫
12 時機，以致病情惡化為重症，對其人體健康造成重大危害，
13 甚至造成死亡結果。是以，原告所輸入之試劑中既存有無法
14 正確檢測新冠肺炎病毒之情形，即足使罹病之消費者誤信檢
15 測結果而未能及時確認染疫情況，延誤醫療時機，以致發生
16 重症或死亡結果，亦可認原告所輸入之試劑確有重大危害人
17 體健康之虞。綜上，原處分並無違法之處。

18 (三)原告提起追加之訴，被告不同意，且原告未能證明所受損害
19 及所失利益。原告僅泛稱因原處分認定系爭醫材為不良醫療
20 器材，並限期命原告回收完畢而無法再行販售，原告受有後
21 續販售庫存試劑之所失利益，卻未提出具體事證證明確定可
22 得之利益，則其主張無理由。另原告雖提出訂單確認書、銷
23 貨退回明細等，然皆為原告自行製作之文書，故是否確實銷
24 售，並非無疑，另退貨與原處分亦欠缺因果關係。且原告計
25 算賠償所依據之單價亦非適當。至原告提出之退換貨之運送
26 及進口報關費用部分，亦未提出進出口報關單，原告未盡舉
27 證責任。

28 二、聲明：原告之訴駁回。

29 伍、輔助參加人陳述要旨及聲明

30 一、陳述要旨略以：

31 (一)系爭醫材效能顯然有所欠缺屬「不良醫療器材」：

01 輔助參加人經檢驗發現系爭醫材最小可偵測濃度100,000 TC
02 ID₅₀/mL，其病毒濃度定量為1x10⁹copies/mL以上，完全不
03 符合系爭醫材說明書所宣稱之偵測極限（LOD）507 TCID₅₀/
04 mL；另參考WHO相關文獻（丙證4）記載新冠肺炎患者開始出
05 現症狀前1至3天及病程最初的7天內，病毒量大致為10⁵~10⁶
06 copies/mL，實務上患者已出現症狀時，系爭醫材仍無法測
07 出陽性反應，甚至須待病毒量再增加逾1,000倍始可測出。
08 可見，系爭醫材產品之效能顯然有所欠缺，將致使用系爭醫
09 材進行檢驗之患者無法即時確認染疫情形、延誤其及時獲得
10 適當醫療處置，可能提高重症率及死亡率，也可能造成同住
11 家人染疫，而以系爭醫材實際進口量（將近90萬劑）、銷售
12 量（超過60萬劑）及已實際提供醫療院所及其他處所使用，
13 此種檢測不正確可能造成危害層面廣泛，而有危害人體健康
14 之虞，屬不良醫療器材。

15 (二)輔助參加人執行系爭品質監測計畫，其執行方式符合科學論
16 據，且對於所抽驗之產品均採一致性作法，自具有可信性：

17 1.抽驗產品及保存方式具有一致性：

18 抽驗之產品係由業者自行安排及提供，輔助參加人運送及保
19 存抽驗產品處於常溫狀態，輔助參加人所屬北區管理中心前
20 於111年6月21日抽驗系爭醫材乃由原告提供、經清點數量無
21 誤、將其置放於具有冷氣空調設備實驗室內（溫度監控皆低
22 於30℃）之檢體儲物櫃，並於111年6月24日派遣輔助參加人
23 公務車送至委託初驗之長庚醫療財團林口長庚紀念醫院（下
24 稱林口長庚醫院，該院為輔助參加人辦理「111年度『新型
25 冠狀病毒檢測試劑檢測評估』委託辦理計畫」之得標廠商，
26 參丙證10，本院卷2第57-65頁）進行檢測。綜上，系爭醫療
27 器材之運送及保存條件均符合其保存溫度（2至30℃）。

28 2.抽驗產品之檢驗方法符合科學論據且具一致性：

29 (1)輔助參加人以序列稀釋不同濃度活病毒培養液作為模擬檢
30 體，該模擬檢體係利用國家標準品，以real-time RT-PCR進
31 行「病毒定量」後，再混入抽驗產品所附之緩衝液，並依抽

驗之產品說明書所載檢測步驟進行測試，至少執行2重複測試，取最低可使所有試驗呈陽性反應之濃度為實驗結果，其實驗方法已盡可能模擬於真實世界檢驗之病毒狀態，係屬基礎且合理之實驗方法。而針對系爭醫材，輔助參加人所委託之林口長庚醫院進行檢測並出具工作底稿，經輔助參加人核實檢測結果後出具111年8月5日檢驗報告書，而工作底稿係針對本次抽驗之各該產品之一致性作法，以及各該產品之個別檢測結果，茲簡述工作底稿如下：「①受託檢驗為林口長庚紀念醫院之BSL3研究與檢驗實驗室；②第1部分為各該產品之檢測結果匯總，該表包括專業用及家用產品。③第2部分為實驗方法，係將SARS-CoV-2 Wuhan原型株與Omicron變異株之病毒培養液混入MEM培養基，並製備成不同濃度之模擬檢體，並將每一濃度之模擬檢體依各產品說明書使用方式進行2重複測試。④第3部分為實驗材料，包含測試病毒（Wuhan原型株、Omicron變異株BA.1 subtype及稀釋液。⑤第4部分為實驗步驟：將製備的模擬檢體依各產品所附之操作說明書進行測試。⑥第6部分係針對各該產品之原始檢驗紀錄，包括對於各該產品之實驗方法、實驗材料、實驗步驟、判定方式、原始實驗記錄（含產品、操作方法、各該產品說明書所記載之偵測極限（LOD）、檢測結果、試劑照片）。⑦系爭醫材之檢驗結果（即第6.3部分）記載：操作方法：萃取液加到指示線(400/ μ L)模擬檢體150/ μ L(棉棒吸飽約為150/ μ L)，充分混和溶解1分鐘，取100/ μ L病毒萃取液(4滴)加入試劑檢體層進行反應，根據產品說明書反應15鐘進行判讀；LOD（即系爭醫材宣稱可測得陽性反應之偵測極限）：5.07*10²TCID₅₀/mL」。本次檢驗病毒株為武漢原型株及檢驗結果（即各該病毒濃度下反映情形）：「Wuhan原型株：反應15分鐘判讀，10000TCID為『-、-』（即2重複均無法測得陽性反應）、5000TCID為『-、-』、2500TCID為『-、-』、1000TCID為『-、-』、500TCID為『-、-』，7/25加測原倍3.4*10⁵TCID為『+、+』（即2重複均可測得陽性反

應)，以及 10^5 TCID₅₀為『+、+』…ECT值…Copies/mL…」，以及檢體照片。」（見本院卷2第325-332頁），上開檢驗顯示系爭醫材最小可偵測濃度100,000 TCID₅₀/mL，其病毒濃度定量為 1×10^9 copies/mL以上。然比對原告系爭醫材說明書所宣稱之偵測極限（LOD）507 TCID₅₀/mL（本院卷1第209頁），差距甚大，故認定所抽驗之系爭醫材結果不合格。另參考WHO相關文獻，新冠肺炎患者開始出現症狀前1至3天及病程最初的7天內，病毒量大致為 $10^5 \sim 10^6$ copies/mL，故當實務上患者已出現症狀時，系爭醫材仍無法測出陽性反應，甚至須待病毒量再增加逾1,000倍始可測出。

(2)為確認檢驗之一致性，檢驗前均對模擬檢體進行「病毒定量」：

①病毒感染力價測定（TCID₅₀/mL）乃指病毒有效感染造成半數組織細胞病變所需之病毒量，其數值可能因每次試驗所使用之病毒株及代數、細胞株及代數、各項實驗參數或實驗者對於組織細胞病變判定原則等情況而影響，加上每次執行產品檢驗時，皆需取出凍存之病毒原液進行稀釋，容易因多步驟之稀釋而造成測試病毒量之偏差。為確認試驗之一致性，任何試驗進行前均應針對模擬檢體進行「病毒定量」工作（見本院卷1第325頁所附試劑檢驗方法第2.10點），以便對每次檢驗應對配製的陽性測試檢體進行品質驗證。

②「ECT值」係以每次檢驗配製之陽性測試檢體，經萃取病毒RNA後，再經反轉錄即時聚合酶連鎖定量反應而得出，該數值係由即時定量反轉錄聚合酶連鎖反應儀自動產出；「ECT值」越低，表示陽性測試檢體之病毒量越高。至於「Copies/mL值」，係於「ECT值」產出後，由對照標準品之「Copies/mL值」與其相對應之「ECT值」之線性迴歸公式進行計算而得出；「Copies/mL值」越大，表示陽性測試檢體之病毒量越高。就本次檢驗進行時，均曾依據前述步驟進行病毒定量工作，工作底稿（6.3部分）原始檢驗紀錄表格中分別載明「TCID₅₀/mL」、「ECT」及「Copies/mL」等數值，其「E

Ct值」係由儀器產出，「Copies/mL值」則是透過線性迴歸公式進行計算而得出，相關數據須由病毒定量作業始可取得。

③況由第二次檢驗報告即112年2月21日檢驗書可見，第二次檢驗仍不合格，為協助各項快篩試劑產品自行進行效能檢驗，輔助參加人曾發布試劑檢驗方法，而上開試劑檢驗方法發布後，輔助參加人曾再赴原告處所抽取系爭醫材同批號之產品，並於112年2月21日依上開檢驗方法進行第二次檢驗，系爭醫材於WHO相關文獻所述病毒量仍無法測得陽性反應。系爭醫材前後二次檢驗結果固有差異，惟第二次檢驗結果均為不合格。雖檢驗結果發生差異其原因可能出於多端，如系爭醫材雖屬同一批號，惟檢驗時間不同，其剩餘效期因此有所差異（新品與舊品未必相同）；若同一批號之系爭醫材品質不穩，亦會使檢驗結果有所差異。

(3)以「SARS-CoV-2之活病毒」、「武漢原型株」之檢測材料作成模擬檢體進行檢測，並無疑義，原告質疑輔助參加人所使用之模擬檢體與其預設使用之內容不同，進而否定輔助參加人檢測結果之有效性及可信性。然原告主張與科學論據有所悖離，純屬避重就輕之說法。經查，系爭醫材說明書明確記載，得以「活性的SARS-CoV-2」測試系爭醫材，亦有系爭醫材韓國原廠GenBody Inc.之「聲明函」可參（本院卷1第203-207頁）。甚至，原告自行提出之臺大報告及韓國報告兩份檢驗報告也同樣以「SARS-CoV-2之活病毒」進行試驗。故輔助參加人以「SARS-CoV-2之活病毒」作成模擬檢體進行檢測並無疑義。另輔助參加人亦以原告申請資料所使用之「原型株」即「USA-WA1/2020」進行測試，檢測結果有對照依據，而「武漢原型株」及「USA-WA1/2020」皆歸為「原型株」（丙證19，本院卷2第636-641頁），具有合理性。既然原告提出之臺大報告及韓國報告使用「原型株」進行檢測，故原告質疑輔助參加人以「武漢原型株」進行檢測，顯屬無稽。此外，輔助參加人從未直接表示「武漢原型株」及「Omicro

n變異株」之檢測原理相同，更未曾表示系爭醫材必須使用0micron進行檢測。故原告所稱武漢原型株及Omicron變異株之檢測原理、效能相同，並非屬實。

(4)原告所提臺大報告及韓國報告，無法推翻輔助參加人檢驗結果，理由如下：①檢體欠缺代表性：兩份報告係由原告事後自行選擇檢體送檢，其選擇檢體之條件、方式及過程不明，因該檢體係由原告基於特定目的或考量而有條件進行篩選而來，導致檢驗樣本之代表性存在顯著疑慮，以該樣本作成之檢驗報告，其檢驗結論自無法逕自採信。②為確認試驗之一致性，試驗進行前均應針對配置的病毒模擬檢體進行「病毒定量」，以確認配製一致性。然臺大報告所載「the virus titer is 104.5 TCID₅₀/mL」、韓國報告所載「the virus titer is 9.98x10⁵ TCID₅₀/mL」，該等檢驗報告之單位TCID₅₀/mL僅代表造成半數細胞受感染之相對病毒量，並非「病毒定量」工作。

(三)綜上，系爭醫材效能顯然有所欠缺，將致延誤患者就醫、提高重症及死亡率、對於人體健康危害明顯且具體存在，核屬系爭規定所稱之「不良醫療器材」，被告依醫材法第58條第1項第2款以及回收辦法第2條第1款第1目與第3條第1款之規定作成原處分，並無違誤。

(四)本事件自繫屬法院以來已逾一年，期間歷經多次準備程序，原告始追加請求國家賠償，且迄今始提出出貨明細表、合約/訂單確認書光碟，惟該文件係由原告自行彙整及製作，並非原始銷售憑證，無雙方用印，另原告所提退換貨支出運送費單據，惟單據並無品項資訊，亦難判斷與本件爭議或系爭醫材退貨是否有關，故上開書證均未能舉證說明是否確實受有所害、受損害為何、損害是否與原處分有關，顯然意圖延滯訴訟或因重大過失逾時提出攻擊或防禦方法，有礙訴訟終結，應駁回其訴之追加。原處分係由輔助參加人依檢驗結果認定系爭醫材屬不良醫材後，並由被告作成原處分，自無構成國家賠償法可言。另依原告提出之醫療器材回收成果報

告書清楚記載：「回收產品資料…批號（型號）：FMFP06211…庫存量：245,500劑…預計於2023/1/31起將回收的產品連同庫存245,500（劑）運回韓國原廠」，是以，系爭醫材既完成回收並運回韓國原廠，應可將本件爭議合理定性為原告與其韓國原廠之產品瑕疵問題，回歸原告與韓國原廠之契約辦理，而不應任意以國家賠償而轉嫁予國家，而原告倘就系爭醫材之產品瑕疵而自韓國原廠取得賠償或補償，應無損害或損失可言，應無從另行請求賠償之餘地。準此，本件訴訟之聲明追加並無理由。

二、聲明：原告之訴駁回。

陸、本院之判斷：

一、前提事實：

前開爭訟概要欄之事實，有輔助參加人111年8月9日函（本院卷1第353-354頁）、被告111年8月16日函（本院卷1第355-356頁）、原告111年8月24日函（本院卷1第357-358頁）、輔助參加人111年11月17日函（本院卷1第359-360頁）、被告111年8月24日約談紀錄（本院卷2第277-279頁）、原處分（本院卷1第361-363頁）及訴願決定（本院卷1第65-71頁）在卷可稽，合先敘明。

二、應適用之法令：

醫材法第1條：「為保障國人使用醫療器材之安全、效能及品質、增進國民健康及強化醫療器材管理，特制定本法。」、第2條：「本法所稱主管機關：在中央為衛生福利部；……」、第8條規定：「本法所稱不良醫療器材，指醫療器材經稽查或檢驗有下列情形之一者：一、使診斷發生錯誤，或含有毒、有害物質，致危害人體健康。二、依標籤或說明書刊載之用法，作正常合理使用時易生危險，或危害人體健康之虞。三、超過有效期間或保存期限。四、性能或規格與查驗登記、登錄之內容不符，或與第三十條第二項之公告內容不符。五、未依查驗登記核准儲存條件保存。六、混入或附著影響品質之異物。七、經中央主管機關公告之其他

瑕疵。」、第25條第1項規定：「製造、輸入醫療器材，應向中央主管機關申請查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，始得為之。但經中央主管機關公告之品項，其製造、輸入應以登錄方式為之。」、第58條規定：「（第1項）醫療器材有下列情形之一者，製造、輸入之醫療器材商應即通知醫事機構、其他醫療器材商及藥局，並依規定期限回收處理市售品及庫存品：……二、為不良醫療器材或未經查驗登記或登錄……（第3項）第一項應回收之醫療器材，其分級、回收作業方式、處理方法及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。」而被告依醫材法第58條第3項規定授權所訂定之回收辦法第2條第1款第1目規定：「本法第五十八條第一項各款應回收之醫療器材，分為下列三級：一、第一級：（一）第一款醫療器材、第二款不良醫療器材及第三款醫療器材：經中央主管機關認定有重大危害使用者人體健康或有重大危害之虞。……」回收辦法第3條第1款復規定「本法第二十五條醫療器材許可證所有人或登錄者，應依下列期限，辦理回收完畢：一、第一級：自公告之次日或依法認定應回收之日起一個月內。」、第10條規定：「（第1項）直轄市、縣（市）主管機關應督導轄區內醫事機構、醫療器材商，依本法第五十八條規定辦理醫療器材回收事宜。（第2項）直轄市、縣（市）主管機關應於自行啟動或自收受其他主管機關通知啟動第一級回收作業之日起十日內，至轄區內醫事機構、醫療器材商進行抽查，確認回收醫療器材下架及其他回收作業程序。」

三、本件原處分雖因執行完畢而終結，無從再行撤銷，然因原處分致系爭醫材應於時效內回收，且同時因原告所取得之EUA之有效期限已屆至，已不得再行販售系爭醫材，故確認原處分之適法性對於判斷該等因回收不得販售所造成之損失仍有其必要性，故本件原告自得依行政訴訟法第6條第1項後段提起確認原處分違法之訴，先此敘明。

四、原處分並無違法：

01 (一)首先，原處分認定原告檢驗不合格依法應予回收所據之檢驗
02 報告（111年8月5日檢驗報告書、111年11月17日函等），由
03 其抽驗產品及保存方式、檢測方法等觀之，均具有客觀、可
04 信度，且屬一致性之標準，且檢測方式及使用病毒株均參考
05 原告說明書記載之內容，以下逐一說明如下：

06 1.本件乃由輔助參加人委託林口長庚醫院進行檢測並出具工作
07 底稿後，經輔助參加人核實檢測結果後出具111年8月5日檢
08 驗報告書，而檢驗報告書乃由任職於輔助參加人單位之證人
09 巫博智（具有高考三等衛生技術職系考試及格，從事生物藥
10 品醫藥器材之檢驗，工作年資9年）進行核實後出具（見本
11 院卷3第63頁），亦即111年8月5日檢驗報告書乃由任職於輔
12 助參加人單位之中立性及專業性之人員核實林口長庚醫院出
13 具之工作底稿後出具，且證人當時所核實之抽樣產品並非僅
14 有原告進口之系爭醫材，尚包括其他廠商之醫療器材，其以
15 一致標準檢視林口長庚醫院出具之工作底稿，該111年8月5
16 日檢驗報告書之公正及客觀性應可認定之。

17 2.再者，觀諸被告據以作成原處分所憑之111年8月5日檢驗報
18 告書及111年11月17日函，可見，依輔助參加人111年11月17
19 日函檢附之檢驗方式及標準部分記載：「案內產品檢驗方式
20 及標準部分，輔助參加人係以SARS-CoV-2之活病毒（Wuhan
21 原型株，GISAID編號EPI_ISL_411915），以minimum essenti
22 al medium(MEM)稀釋製備成不同濃度之陽性模擬檢體，再依
23 各產品使用說明書及產品宣稱偵測極限病毒濃度進行檢測，
24 樣本保有病毒之原始抗原構型，可排除因去活化病毒可能導
25 致抗原構型改變而影響檢驗結果之情形。」、「有關該公司
26 申請複驗一事，輔助參加人111年8月9日FDA器字第00000000
27 00號函所附之產品檢驗報告書，即為旨揭產品經輔助參加人
28 再次檢驗之結果，輔助參加人係以序列稀釋不同濃度活病毒
29 培養液做為模擬檢體，混入檢驗試劑所附緩衝液，並依說明
30 書所載方法進行測試，執行至少3重複測試，取最低可使所
31 有試驗呈陽性反應之濃度為實驗結果，其實驗方法已盡可能

模擬於真實世界檢驗之病毒狀態，係屬合理之實驗方法。另該檢體利用國家標準品，以real-time RT-PCR定量，本案產品最小可偵測濃度100,000 TCID₅₀/mL，其病毒濃度定量為1x10⁹ copies/mL以上；惟參考WHO相關文獻，新冠肺炎患者開始出現症狀前1至3天及病程最初的7天內，病毒量大致為10⁵~10⁶copies/mL，可見實務上患者已出現症狀時，旨揭產品仍無法測出陽性反應，還須待病毒量再增加逾1000倍始可測出，亦證其臨床使用上之效益堪慮，是以，使用該產品恐致使用者無法及時確認染疫情形，延誤患者醫療照護之及時取得，並造成疫情擴散，有危害使用者人體健康之虞，爰該批號產品涉屬不良醫療器材，應依醫療器材管理法第58條及醫療器材回收處理辦法規定，辦理回收作業。」（本院卷1第359-360頁），是以，上開被告據以作成原處分之檢驗報告，已說明本件所採行之檢測方式、檢測標準及檢測結果，被告據以認定系爭醫材屬未能達到申請書所載效能，並作成原處分未見有何違誤。況於原告作成原處分後，輔助參加人亦再次於111年12月23日檢附產品詳細檢驗資料回覆原告（見本院卷1第211-213頁），由上開資料亦可見檢驗方法、流程、數據並檢附試劑照片，上開資料再次呈現系爭醫材未能達到申請書之效能，部分事實應可認定之。

(二)按醫材法第3條第1項：「本法所稱醫療器材，指儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，而達成下列主要功能之一者：一、診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病。二、調節或改善人體結構及機能。三、調節生育。」，依上開規定得見，不同醫材其功能、屬性本有不同，故於判斷是否屬系爭規定所指「不良醫療器材」自應視其屬性予以認定之，舉例而言，如醫療器材正常合理使用時可能直接產生傷害身體（如劃傷、割傷、燙傷等）當然屬系爭規定所指「易生危險或危害人體健康之虞」，故若試劑正常合理使用造成傷害身體（如劃傷、割傷、燙傷等），

當然屬系爭規定所指「不良醫療器材」；然試劑之設計及使用主要乃為達到診斷、偵測、篩檢作用，而系爭醫材屬快篩檢測性醫材，其設計目的在於篩檢出感染與否，並讓使用者得以及時盡早進行後續就醫、治療程序，故若無法達到偵測出新冠肺炎病毒，即可能產生使用者難以掌握是否罹患新冠肺炎而影響其判斷是否就醫及就醫時效，而及時就醫對避免因延誤就醫導致之病情惡化、對健康所生之後續不良影響，甚至死亡等實屬重要，且因使用者未能及時檢測、察覺罹患新冠肺炎，亦可能因未及時進行妥適之健康管理措施而造成他人染疫之危害健康之情況。是以，系爭醫材於「正常合理使用時」，然卻因欠缺檢測效能、無法正確檢測、篩檢，所可能產生危害使用者及他人之人體健康之情況，仍屬系爭規定所指「危害人體健康之虞」之情況。

(三)綜上，被告基於111年8月5日檢驗報告書及111年11月17日所呈現之系爭醫材無法達到偵測新冠肺炎病毒之事實，認定系爭醫材符合系爭規定、醫材法第58條及回收辦法作成原處分自屬有據。

五、至原告主張輔助參加人所為檢測方法、過程，檢測報告有以下疑義，故所為檢測報告不足以認定系爭醫材之不合格性，逐一敘述如下：

(一)原告主張系爭醫材申請時乃以熱去活性稀釋液檢測，然輔助參加人卻以活病毒試驗，且武漢病毒株檢驗結果不利原告，而以Omicron變異株進行之檢驗結果有利原告，然最終未採取以Omicron變異株進行之檢驗結果，亦屬有誤，忽略對原告有利之證據不用，故相關檢驗報告不得作為原處分認定之依據：

1.然查，觀諸8月5日檢驗報告書、11月17日函及產品詳細檢驗資料，可見，本件試驗進行乃取已測定感染力價且具感染力之新型冠狀病毒，稀釋至固定濃度後「參考系爭醫材產品說明書」，並在等待時間內完成判讀及記錄結果，並以照相設

01 備及紙本分別記錄圖像與結果，而依系爭醫材原廠英文說明
02 書第3頁已記載：「LIMITATIONS OF THE TEST: This test
03 detects both viable (live) and non-viable SARS-CoV-2.
04 Test performance depends on the amount of viral anti
05 gen in the sample and may or may not correlate with
06 viral culture results performed on the same sampl
07 e.」(本院卷1第97-98頁)，及系爭醫材中文說明書第1頁
08 所載：「測試的侷限性：該測試可檢測『活性的和非活性的
09 SARS-CoV-2』。測試性能取決於樣本中病毒抗原的數量，並
10 且可能對同一樣本進行的病毒培養結果可能相關，也可能不
11 相關。」(參本院卷1第209頁)，是以，由系爭醫材原廠英
12 文說明書及中文說明書均明確記載，其可用以測試「活性的
13 SARS-CoV-2」，故輔助參加人檢測時以活病毒作成模擬檢體
14 進行檢驗，所為檢測方式並未逾越原告說明書範圍。況原告
15 自承曾將與系爭醫材委請臺大醫學院及韓國建國大學，以
16 「活病毒」進行試驗法檢測。此外，工作底稿雖以活病毒之
17 檢測材料作成模擬檢體進行檢驗，然活病毒之實驗方法係模
18 擬真實世界檢驗之病毒狀態，乃屬基礎且合理之實驗方法，
19 故以活病毒為檢測材料進檢驗，未見有違科學常規，綜上，
20 原告主張僅能以「熱去活性」進行檢測，並以此質疑輔助參
21 加人所作成之檢驗報告之正確性，應無足採。

22 2.依系爭醫材中文說明書「性能特性」所載：「偵測極限(LO
23 D)…USA-WA1/2020…」，因「武漢原型株」及「USA-WA1/20
24 20」皆歸為「原型株」(本院卷2第636頁)，可見原告係以
25 「USA-WA1/2020」之武漢株進行檢驗，故輔助參加人於抽驗
26 時乃據系爭醫材說明書所載內容，以「武漢原型株」進行檢
27 驗，藉此驗證系爭醫材之效能，並未逸脫原告說明書範圍。
28 換言之，市面上之快篩試劑所可檢驗之病毒各不相同，各該
29 產品是否所稱之效能，本應依各該醫療器材說明書所載內容
30 而為判斷。是以，系爭醫材原始設定為「USA-WA1/2020」之
31 武漢株，輔助參加人以同樣之「武漢原型株」進行檢測，而

01 非以「其他病毒」之檢測結果來認定系爭醫材是否具有其所
02 宣稱之醫療效能，亦屬合理而不至於發生突襲效果，至原告
03 主張應依Omicron變異株檢驗結果為準，然上開病毒株本不
04 在申請書所載說明範圍，自無從依該病毒株之檢驗結果認定
05 系爭醫材之效能。

06 3.依工作底稿所記載之之檢驗流程、方式、數據解讀，業據證
07 人巫博智於本院證述如下：「操作要回歸到參考系爭產品使
08 用說明書的部分，做檢驗的詳細步驟，依甲證6（即原告之
09 說明書）檢測程序（本院卷1第209頁）」、「專業檢測則是
10 採用培養病毒的方式，再採取比照說明書『相當定量濃度』
11 的病毒取100uL病毒萃取液（4滴）滴上去，然後一樣蓋上集
12 管蓋等待反應，後續步驟都一樣，長庚工作底稿也是以類似
13 步驟做檢測，如工作底稿6.3.1操作方法所示」、「簡單來
14 說，是採用以病毒培養方式來進行檢測，操作步驟是依照系
15 爭產品使用說明書及該產品宣稱的偵測極限的病毒濃度來進
16 行，依系爭產品說明書是用武漢株偵測極限到507，我們會
17 涵蓋這個濃度的上與下，去抓五個濃度進行檢測。系爭產品
18 說明書記載檢測極限是507 TCID，但長庚醫院檢測時…系爭
19 產品試劑都無法呈現陽性反應。」等語（見本院卷3第65
20 頁），證人上述證言與林口長庚醫院出具之工作底稿內容相
21 符，是以，本件輔助參加人確實以原告說明書所載之檢測步
22 驟及病毒株（Wuhan）進行檢測，並以分別以不同濃度活病
23 毒培養液作為模擬檢體，所為之檢測業已反覆確認，且所為
24 檢測範圍並未逾越原告說明書所載，亦即並未採用更不利原
25 告之檢測方式進行檢測。

26 (二)原告主張臺大報告及韓國報告均顯示與系爭醫材相同批號之
27 試劑經活病毒進行檢驗呈現陽性反應，可證輔助參加人之檢
28 驗報告正確性存疑云云，然查：

29 1.依產品詳細檢驗資料所示（見本院卷1第211-214頁），系爭
30 醫材於病毒濃度100,000 TCID₅₀/mL、340,000 TCID₅₀/mL，
31 試驗結果為陽性，而於10,000 TCID₅₀/mL、5,000 TCID₅₀/m

01 L、2,500 TCID₅₀/mL三種濃度則呈現陰性，而上開產品詳細
02 檢驗資料並載明：「檢驗方法（使用之病毒株）、樣本製備
03 方式、稀釋方法）、試驗流程及數據如下：一、檢驗材料：
04 SARS-CoV-2 Wuhan原型株活病毒（資料庫編號EPI_ISL_4119
05 15）；二、樣本製備方式：將SARS-CoV-2 Wuhan原型株活病
06 毒之培養原液，以病毒培養基進行稀釋成不同濃度之測試檢
07 體。三，試驗流程：（一）前述各濃度之測試檢想取150 μ l
08 加入產品內萃取管之緩衝液，擠壓萃取管使管內之緩衝液與
09 測試檢體充分混合。（二）混合後蓋上滴管蓋，將帶有封閉
10 滴管蓋之萃取管倒置，並在測試片的樣品槽擠入4滴溶液。
11 （三）以計時器計時，15分鐘後（不超過20分鐘）讀取結
12 果。」（本院卷1第213頁），上開檢驗業已說明檢驗材料、
13 樣本製備方式、試驗流程等，且上開檢驗方式乃標準化一體
14 適用於所進行抽驗之各廠牌試劑，其相較於原告及原廠所委
15 託之檢驗報告乃針對單一廠商所委託之檢驗應較為客觀、公
16 正。

17 2.另經證人巫博智於本院證稱：「（問：由本件檢驗資料（即
18 甲證7〈產品詳細檢驗資料〉、丙證11〈工作底稿〉、丙證1
19 7〈112年2月21日〉等）記載，是否可見檢測方式中有採行r
20 eal-time RT-PCR進行『病毒定量』之模擬檢體備製方
21 法？）答：real-time RT-PCR就是檢測病毒核酸的方法，就
22 是copies/mL的方法檢測出來的，沒有逸脫原本檢驗報告的
23 範圍。」等語（見本院卷3第68頁）。由證人巫博智證述可
24 見，由工作底稿中載有copies/mL數值，可徵針對系爭醫材
25 所為檢測確有進行「病毒定量」之方式，故原處分據以作成
26 之檢驗報告業經「病毒定量」方式，其檢測之一致性及正確
27 性亦可認定之。

28 3.綜上，輔助參加人以序列稀釋不同濃度活病毒培養液作為模
29 擬檢體，該模擬檢體係利用國家標準品，且以real-time RT
30 -PCR進行「病毒定量」後，再混入抽驗產品所附之緩衝液，
31 並依抽驗產品說明書所載檢測步驟進行測試，至少執行2重

01 複測試，取最低可使所有試驗呈陽性反應之濃度為實驗結
02 果，其實驗方法已盡可能模擬於真實世界檢驗之病毒狀態，
03 乃屬基礎且合理之實驗方法，其所為之檢驗結果之正確性，
04 應可肯認之，且如前所述，該等檢測方式乃一體適用於同時
05 間抽驗之不同廠商之試劑，其所為之客觀性應較原告自行委
06 託所進行之針對原告單一試劑所為之檢測更具客觀及公正
07 性。

08 (三)原告另質疑相關檢驗報告內有「copies/mL」、「TCID₅₀/m
09 L」、「CCID₅₀/mL」三種數值，標準不一，且未說明彼此關
10 聯性，其正確性存疑云云。經查，111年8月5日檢驗報告
11 書、111年11月17日函、產品詳細檢驗資料、工作底稿或112
12 年2月21日檢驗報告書，其記載檢驗數值單位包括：「copie
13 s/mL」（指病毒定量）、「TCID₅₀/mL」（指診斷用試劑偵
14 測極限）、「CCID₅₀/mL」（診斷試劑最低偵測濃度），上
15 開文書中各數值意義均以中文記載明確（見本院卷1第354
16 頁、第360頁、本院卷2第325-332頁、第335-337頁），而三
17 種檢驗數值之差異，經證人巫博智於本院證述：「TCID₅₀/m
18 L全名是tissue culture infectious dose，CCID₅₀/mL全名
19 是cell culture infectious dose，兩個都是代表測量病毒
20 感染力定量的單位，所謂的50就是感染可造成細胞或組織有
21 50%病變的能力」、「copies/mL是病毒核酸的定量單位，如
22 果今天病毒越多，可以定出的核酸就越多」等語（見本院卷
23 3第66頁），是以，證人所述數值與上開檢驗資料所示中文
24 翻譯部分相符，而三種數值各有其定義目的及作用，其中，
25 TCID₅₀/mL為測定病毒感染力單位（係指可讓50%的細胞培養
26 物引起細胞病變所需之病毒量），copies/mL則為測定樣本
27 中每毫升所含之病毒核酸量（即病毒核酸拷貝數量），其主
28 要採用real-time RT-PCR方法測得，TCID₅₀/mL與copies/mL
29 之測量原理及本質不同，故二者本無法直接換算，因此，原
30 告主張因各檢驗報告所記載之數值單位有異，以及未說明各

01 該數值關聯性即認定輔助參加人上開檢驗報告不正確，應有
02 誤會。

03 (四)產品詳細檢驗資料針對系爭醫材雖僅進行2次重複測試（見
04 本院卷1第212頁所示試驗照片），而非如原處分說明三所記
05 「執行至少3重複測試」，然觀諸該測試非僅以一次結果即
06 予以認定，乃經由再次確認方式進行重複驗證，然二次結果
07 均未能檢測陽性反應，故其所進行之試驗之客觀性及正確性
08 已足認定，尚難僅以誤載而認定檢測之正確性。

09 (五)至原告主張輔助參加人於111年6月21日至原告公司現場抽驗
10 系爭醫療器材，然是否確實遵守合理包裝、維持儲存溫度等
11 運送醫材之常規進行運送與保存，未可得知，故無法排除可
12 能因輔助參加人未妥適運送而致系爭醫材失準云云，然輔助
13 參加人既為專責主管機關，對系爭醫材之抽驗、運送、保存
14 過程自應有其專業程序，況原告此主張僅屬臆測之詞，從未
15 提出證據佐證之，尚難僅以猜測據以認定系爭醫材之運送過
16 程未經妥適保存致生檢驗結果不正確。

17 (六)原告雖以產品詳細檢驗資料、工作底稿、111年8月5日檢驗
18 書及112年2月21日等文書之記載內容及作成時間點據以質疑
19 產品詳細檢驗資料乃輔助參加人事後作成，然觀諸上開文書
20 記載雖有簡繁之別，尚難據此推論產品詳細檢驗資料乃事後
21 製作，況本件因原告對於輔助參加人最初檢驗報告（即111
22 年8月5日檢驗書）檢驗內容有疑義，故輔助參加人因而繼續
23 提供與檢驗相關之更多檢驗資料供原告參考以釐清疑慮，是
24 以，在欠缺明確證據證明上開經由第三方客觀檢驗有何錯誤
25 之證據之下，無從逕以文書作成時間點及記載內容等，進而
26 推論產品詳細檢驗資料為事後作成且不真實，以及否認產品
27 詳細檢驗資料、工作底稿及111年8月5日檢驗書等文書得作
28 為原處分之基礎。

29 六、至原告質疑本件原處分作成前未讓原告充分陳述意見，然觀
30 諸本件原處分作成前之程序可見，被告於111年11月24日作
31 成原處分前，確已通知原告代表人前往表示意見，此有被告

111年8月16日桃衛藥字第1110068368號函可佐（本院卷1第81-82頁），而於上開函文亦已明確告知詢問目的為：「案係衛生福利部食品藥物管理署執行系爭品質監測計畫，於111年6月21日至貴公司現場抽驗旨揭產品（批號：FMFP06211），該產品檢驗結果之偵測極限與允收規格不符，依說明書使用可能無法正確反映受測者感染狀態，有危害人體健康之虞涉違反醫材法相關規定。」，而原告受委任人亦於111年8月24日前往被告陳述意見並製作約談紀錄（見本院卷2第277-279頁），並於111年8月24日以嘉生醫111總字第0029號書面陳述意見函覆被告，該函並檢附相關書面資料共計十項附件供被告參考（見本院卷1第83-85頁），而被告亦針對原告提出之產品檢驗結果疑義，基於善盡調查事實之必要，於111年8月26日以桃衛藥字第1110072636號函詢輔助參加人，經輔助參加人以111年11月17日函覆被告重申系爭醫材屬不良醫療器材（本院卷1第359-360頁），被告方才做出原處分，是以，被告於作成原處分前業已充分告知原告可能違反之行政義務內容，並依行政程序法第39規定給予陳述意見，並依原告之意見進行查證，是以，被告於作成原處分之前已充分令原告陳述並參酌原告所提之有利意見，其作成原處分之程序未見違法，原告主張原處分未給予陳述意見及未參考有利原告之資料，應無足採。

七、綜上，原處分並無違誤，訴願決定不受理，亦無不合，原告聲明第1項請求確認原處分違法為無理由，應予駁回。至原告聲明第2項乃依行政訴訟法第7條合併提起國家賠償，惟原告所提確認原處分違法部分，既無理由，已如前述，則原告訴請被告給付上開金額部分，即失所附麗，而無理由，應予駁回。

八、本件事證已臻明確，兩造其餘攻擊防禦方法及訴訟資料，經本院詳加審究，核與本件判決結果不生影響，爰不一一論駁，併予敘明。

九、結論：原告之訴為無理由。

中 華 民 國 114 年 10 月 16 日

審判長法官 鍾啟煌

法官 蔡如惠

法官 李毓華

一、上為正本係照原本作成。

二、如不服本判決，應於送達後20日內，向本院高等行政訴訟庭提出上訴狀，其未表明上訴理由者，應於提出上訴後20日內補提理由書；如於本判決宣示或公告後送達前提起上訴者，應於判決送達後20日內補提上訴理由書（均須按他造人數附繕本）。

三、上訴未表明上訴理由且未於前述20日內補提上訴理由書者，逕以裁定駁回。

四、上訴時應委任律師為訴訟代理人，並提出委任書（行政訴訟法第49條之1第1項第3款）。但符合下列情形者，得例外不委任律師為訴訟代理人（同條第3項、第4項）。

得不委任律師為訴訟代理人之情形	所需要件
(一)符合右列情形之一者，得不委任律師為訴訟代理人	1. 上訴人或其代表人、管理人、法定代理人具備法官、檢察官、律師資格或為教育部審定合格之大學或獨立學院公法學教授、副教授者。 2. 稅務行政事件，上訴人或其代表人、管理人、法定代理人具備會計師資格者。 3. 專利行政事件，上訴人或其代表人、管理人、法定代理人具備專利師資格或依法得為專利代理人者。
(二)非律師具有右列情形之一，經最高行政法院認為適當	1. 上訴人之配偶、三親等內之血親、二親等內之姻親具備律師資格者。 2. 稅務行政事件，具備會計師資格者。

01

者，亦得為上
訴審訴訟代理
人

3. 專利行政事件，具備專利師資格或依法
得為專利代理人者。

4. 上訴人為公法人、中央或地方機關、公
法上之非法人團體時，其所屬專任人員
辦理法制、法務、訴願業務或與訴訟事
件相關業務者。

是否符合(一)、(二)之情形，而得為強制律師代理之例外，上
訴人應於提起上訴或委任時釋明之，並提出(二)所示關係之釋
明文書影本及委任書。

02

中 華 民 國 114 年 10 月 16 日

03

書記官 許婉茹