

臺北高等行政法院判決

高等行政訴訟庭第二庭

112年度訴字第851號

113年9月19日辯論終結

原告 大鑫資訊股份有限公司

代表人 朱壽暉(董事長)

訴訟代理人 陳宜新律師

被告 衛生福利部

代表人 邱泰源(部長)

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，原告不服行政院中華民國112年5月17日院臺訴字第1125009571號訴願決定，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

一、程序事項

(一)本件原告起訴後，被告之代表人於訴訟進行中由薛瑞元變更為邱泰源，並具狀聲明承受訴訟(見本院卷第359頁)，應予准許。

(二)行政訴訟法第111條第1項、第3項第2款分別規定：「(第1項)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。……(第3項)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。」原告於

01 本院起訴時原聲明請求判決：「1. 訴願決定及原處分均撤
02 銷。2. 訴訟費用由被告負擔。」嗣於本院113年1月23日準備
03 程序期日變更聲明為：「1. 確認原處分一違法。2. 原處分二
04 及該部分訴願決定撤銷。3. 訴訟費用由被告負擔。（見本院
05 卷第288頁）」經核原告雖變更其訴之聲明，但其請求之基礎
06 事實不變，且經被告就原告變更之訴，表示同意（見本院卷
07 第288頁），並已為言詞辯論，堪認無礙於訴訟終結及被告
08 防禦，核屬適當，依前揭規定，應予准許。

09 二、事實概要

10 (一)原告前因嚴重特殊傳染性肺炎（即COVID-19，下稱新冠肺
11 炎)防疫需求，於民國111年4月26日申經被告以111年5月10
12 日衛授食字第1110805336號函（下稱系爭輸入許可處分），
13 核准其專案輸入由美國廠商「ACON Laboratories, Inc.」
14 (下稱美國ACON公司)在美國生產製造如附表所示之試劑，共
15 計2億4000萬劑，供國內緊急公共衛生使用（許可證字號：
16 防疫專案核准輸入第1110805336號）。如附表所示試劑許可
17 使用範圍及用途為：作為家用檢驗試劑，用於定性檢測7日
18 內有症狀、無症狀或疑似感染新冠肺炎者之鼻腔檢體中存在
19 之SARS-CoV-2核殼蛋白抗原，且輸入有效期間自111年5月10
20 日起至中央流行疫情指揮中心（下稱疫情指揮中心）解散之
21 日（即112年5月1日）止。嗣原告以如附表編號一所示試劑
22 之名義輸入「富樂家用新冠抗原快速檢測試劑」（標示型號
23 為「L031-118B5；1TEST/KIT」）後，因臺中市政府衛生局
24 （下稱臺中衛生局）及高雄市政府衛生局（下稱高雄衛生
25 局）接獲民眾反映，於使用原告所輸入之如附表編號一所示
26 試劑時，檢測匣有未顯現控制線(C)之情形，乃分別於111年
27 6月9日及10日測試向原告購買之如附表編號一所示試劑（批
28 號COV2025056），發現購入之試劑確有未顯現控制線(C)之
29 情事，遂皆於111年6月10日召開記者會，提供民眾換貨資
30 訊，並由高雄衛生局於網頁公布查證情形。

01 (二)其後，被告審認上情屬實，且查得臺中衛生局及高雄衛生局
02 所購入之試劑圖片，與美國ACON公司產品真偽辨識資訊所揭
03 示之試劑仿冒品相符。復審認被告所屬疾病管制署自111年5
04 月26日起已修訂新冠肺炎病例定義，民眾使用家用抗原快篩
05 試劑檢測結果陽性，經醫事人員確認，或由醫事人員執行抗
06 原快篩結果陽性者，即可研判為確定病例。如附表所示試劑
07 存有未呈現控制線(C)之瑕疵，不僅無法供使用者及時確認
08 染疫情形，甚且取得錯誤檢測結果，勢必延誤及時取得醫療
09 照護，造成疫情擴散，抑或是產生浪費醫療資源、排擠真正
10 感染者就醫權益、勞動力無謂減損等情形。且原告所輸入之
11 如附表所示試劑包括瑕疵品及仿冒品，用於新冠肺炎病毒檢
12 測時，將導致結果偏差，造成診斷錯誤，顯有對不特定多數
13 人健康、醫療資源利用及社會正常運作等重要公益產生重大
14 危害情形，遂依行政程序法第123條第5款規定，以111年6月
15 15日衛授食字第1111606264號處分書(下稱原處分一)廢止系
16 爭輸入許可處分。另依醫療器材管理法第54條、第58條第1
17 項第3款及醫療器材回收處理辦法第2條第1款第1目、第3條
18 第1款規定，於同日以衛授食字第1119030681號處分書(下稱
19 原處分二)，禁止原告自111年6月11日起輸入、輸出、販
20 賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列如附
21 表所示試劑，並命原告應自111年6月14日起1個月內完成回
22 收作業。原告不服，提起訴願，經行政院決定駁回，遂提起
23 本件訴訟。

24 三、原告主張略以：

25 (一)本件因原處分二存在之故，原告除已支出鉅額運費外，更有
26 採購單位向原告索賠辦理回收作業之衍生費用，倘該回收處
27 分被撤銷，原告之財產即可免受賠償回收費用之損失，自有
28 權利保護之必要。

29 (二)原處分所憑理由，無非係原告所輸入之試劑為瑕疵品及仿冒
30 品，然臺中衛生局、高雄衛生局之檢驗數量、方法、受檢產
31 品外包裝是否完整、是否由專業人士在實驗室以適當病毒株

01 進行、檢驗結果是否有檢驗告書或公文書，均有不明。反而
02 依臺灣新竹地方檢察署(下稱新竹地檢署)及臺灣新竹地方法
03 院(下稱新竹地院)委請被告所屬食品藥物管理署(下稱食藥
04 署)就原告所輸入之試劑進行鑑定結果，均能精準通過陽性
05 及陰性反應測試，且食藥署係各抽驗18盒試劑，檢驗結果均
06 屬一致，足以證明原告所輸入之試劑並非不良醫療器材，具
07 備正確檢測新冠病毒之效用，自無重大危害人體健康之虞。
08 況且，新竹地院111年度訴字第615號、112年度訴字第118號
09 刑事判決(下稱系爭刑事判決)亦認定原告輸入之試劑並非不
10 良醫療器材，故原告代表人不構成醫療器材管理法第60條之
11 罪，是被告未憑事證，且未能舉出確實證明違法事實存在之
12 證據，即逕以醫療器材管理法第54條、第58條第1項第3款規
13 定裁處原告，難謂適法。

14 (三)原告所輸入之試劑無法正常發揮判別功能之真正原因，應係
15 該批快篩試劑運送途中保護措施不周，恰逢連日大雨導致水
16 損才影響小部分快篩試劑功能失常，不代表原告輸入之試劑
17 為不良品。況且，未正常發揮判別功能之情形，究竟試劑在
18 使用過程中有無遭受污染？是否因人為操作不當所致？均不
19 無可能。原告輸入之試劑既然已經食藥署專業測試，自應以
20 專業鑑定結果為據。原告縱有變更所輸入試劑之產地，仍與
21 醫療器材管理法第54條之構成要件不符，更不得率爾推論大
22 陸地區製造之富樂家用新冠抗原快速檢測試劑即有重大危害
23 人體健康之虞，此從美國ACON公司網頁公開之快篩試劑亦係
24 「Made in China」即可明瞭。

25 (四)美國ACON公司已提出聲明書表示「美國ACON公司販售之新冠
26 肺炎快篩試劑確實係由『艾康生物技術(杭州)有限公司』
27 (下稱大陸ACON公司)製造」及「該聲明書表列之二種名稱
28 產品，內容物係實質相同」等情，而「深圳三加一科技有限
29 公司」(下稱三加一公司)為大陸ACON公司之廣東省區域經
30 銷商，原告輸入之試劑貨源既全部來自美國ACON公司之委託
31 製造廠大陸ACON公司，原告所輸入之試劑自非仿冒品。至檢

01 測匣上不同二維碼標示只差異在何地區販售而已，而原告所
02 輸入之試劑既經食藥署檢測後證明均具備正常效用，益徵原
03 告之產品均非仿冒品。又參照原告送往食藥署鑑定試劑之照
04 片，原告輸入之試劑分別為歐洲版、美國版、歐亞新版，均
05 與美國ACON公司所發佈之偽冒品(塑膠殼上方印有UDI碼，下
06 方印有ID，但UDI碼有三個方框)截然不同，故被告指摘原告
07 輸入者係仿冒品一節，並不可取。

08 (五)被告遽以瑕疵品及仿冒品為由裁處原告，未實質探究證明原
09 告所輸入之試劑有何重大危害人體健康之虞，自有違法。且
10 本件已證明原告所輸入之試劑均具有正常效用，可以準確檢
11 測新冠肺炎病毒，是被告作成原處分一、二即有違反行政程
12 序法第9條及第36條之違誤。又被告作成原處分一、二前未
13 給予原告陳述意見之機會，過程草率，亦欠缺使用原告所輸
14 入之試劑會對於人體健康有重大危害之證明，無法正當化未
15 給予原告陳述意見之程序上重大瑕疵，也顯不符合比例原
16 則，參以相關刑事案件判決結果，益見被告作成原處分一、
17 二時，對於事實未能清楚掌握，也未覈實進行調查，被告未
18 給予原告陳述意見之機會確違反正當行政程序情節重大，自
19 屬違法。

20 (六)聲明：

21 1. 確認原處分一違法。

22 2. 原處分二及該部分訴願決定撤銷。

23 四、被告答辯則略以：

24 (一)被告作成系爭輸入許可處分時，已保留廢止權，得隨時就最
25 新科學發展、檢測結果、疫情變化，及其他檢測試劑、治療
26 產品或疫苗之供應狀態，為利益風險之衡量後，廢止系爭輸
27 入許可處分，並令申請者限期處理未使用之醫療器材，及得
28 公告回收。原告既清楚知悉該處分隨時有廢止及醫療器材有
29 回收可能之意旨，且當時並未提出任何異議或救濟，事後復
30 行爭執，應欠缺權利保護必要。又縱使原處分一遭撤銷，疫
31 情指揮中心已經解散，系爭輸入許可處分亦已屆期失效，如

01 附表所示試劑仍無法再行輸入。至於原處分二，原告自承所
02 輸入之試劑已經回收135萬3448劑，包含庫存612劑，另有部
03 分仍在刑事程序扣押中，須待司法機關同意始得發還，均無
04 從加以恢復。另原告曾於111年8月23日發函表示「願接受處
05 分」等語，顯見原告對於原處分一、二不復爭執，益見本件
06 無權利保護必要。

07 (二)原告係依醫療器材管理法第35條授權訂定之「特定醫療器材
08 專案核准製造及輸入辦法」(下稱特定醫療器材專案輸入辦
09 法)第9條規定，向被告申請專案輸入如附表所示試劑。經
10 被告審視應備文件資料及如附表所示試劑之安全、效能及品
11 質後，認如附表所示試劑業於國外銷售且經外國政府審查通
12 過，產品安全、效能及品質有所確認，遂以系爭輸入許可處
13 分核准在案。原告自應依系爭輸入許可處分核准範圍輸入具
14 備符合安全、效能及品質之醫療器材。系爭輸入許可處分係
15 核准製造業者為美國ACON公司，亦即原告僅得輸入美國ACON
16 公司製造之產品，惟本件地方政府衛生局實際測試時，不僅
17 發現原告輸入之試劑未能出現控制線，有安全、效能及品質
18 之欠缺。甚且，對照美國ACON公司官方網站公布之產品防偽
19 辨識資訊，亦顯示部分批號試劑具有美國ACON公司公布之仿
20 冒品特徵。另依系爭刑事判決之記載，可知新竹地檢署及新
21 竹地院均已清楚認定原告有以「偽冒產品」混充或瓜代「合
22 法產品」之情形，而有刑法詐欺罪責，可見原告所輸入之
23 「富樂家用新冠抗原快速檢測試劑」並非美國ACON公司所製
24 造，顯然已經違反系爭輸入許可處分之許可範疇。原告雖提
25 出美國ACON公司之聲明書，仍無法推翻其輸入之試劑非由美
26 國ACON公司製造，以及其輸入之試劑具有美國ACON公司公布
27 仿冒品特徵等事實。更何況，該聲明書之目的或用途不明，
28 且未載有任何產品型號，無法確認與原告所輸入試劑之關聯
29 性，自無可採。

30 (三)原告以「偽冒產品」混充或瓜代「核准產品」，如民眾用以
31 檢測，使用者因病痛影響或出於取得相關證明之急迫性，致

01 未有察覺產品異狀，無法及時、正確確認染疫情形。倘若使
02 用者實際為感染者，勢必延誤醫療照護，有發生死亡或重症
03 之可能，並且可能造成疫情擴散，對於國人健康及社會正常
04 運作等公益造成重大危害。如使用者非感染者，亦將耗費疫
05 情期間有限之寶貴醫療資源，排擠其他真正感染者就醫權
06 益，對於醫療資源有限分配等公益造成重大危害。則系爭輸
07 入許可處分，既已載明保留廢止權，而原告又有以「偽冒產
08 品」混充或瓜代「核准產品」之情事，被告考量如附表所示
09 試劑僅具有包裝劑量之差異，為免被告因一己私利故技重
10 施，基於醫療器材管制目的之考量，自得依行政程序法第12
11 3條第5款規定，及系爭輸入許可保留廢止權之附款，以原處
12 分一廢止系爭輸入許可處分，被告所為符合依法行政原則及
13 比例原則。

14 (四)依醫療器材管理法第54條、第58條第1項第3款、醫療器材回
15 收處理辦法第2條第1款第1目規定及第3條第1款等規定，醫
16 療器材如經發現有危害人體健康之虞，核屬第一級應回收之
17 醫療器材，應於公告之次入或依法認定應回收之日起一個月
18 辦理回收完畢，以避免危害或減少損害持續發生。被告係認
19 如附表所示試劑有「重大危害使用這人體健康之虞」，限制
20 原告販賣並令其回收。蓋病患染疫起因固係受病毒影響，惟
21 如附表所示試劑之安全、效能及品質如有欠缺，將會造成使
22 用者誤判病情而延誤就醫，亦會對人體健康造成重大危害，
23 例如提高死亡率或重症率即為其中態樣之一。被告於疫情發
24 生之際陸續開放相關快篩試劑產品以專案核准方式輸入，即
25 係欲透過及早確認及就診，以維護國人健康，降低發生死亡
26 或重症之情形。是以，被告考量原告以「偽冒產品」混充或
27 瓜代「核准產品」，且所輸入之試劑有未能出現控制線之情
28 形，安全、效能及品質有所欠缺，原告所為更已涉及「偽冒
29 產品」之刑事犯罪，遂將本件認定為第一級回收事件，而以
30 原處分二禁止進口及銷售如附表所示試劑，於法並無違誤。
31 另原處分一、二所根據之事實可觀上明白足以確認，故依行

01 政程序法第103條規定，被告自得不給予原告陳述意見之機
02 會。

03 (五)聲明：原告之訴駁回。

04 五、本件前提事實及爭點

05 如事實概要欄所載事實，為兩造所不爭執，並有系爭輸入許
06 可處分影本(見本院卷第117至121頁)、臺中衛生局、高雄衛
07 生局公告列印畫面(見本院卷第123至125頁)、美國ACON公司
08 官方網站公開之產品真偽辨識資訊(見本院卷第127至131
09 頁)、原處分一、二及訴願決定書影本各1份(見本院卷第133
10 至142頁、第27至41頁)在卷可證，堪信為真實。又兩造既
11 以前詞爭執，經整理雙方之陳述，本件爭點應為：

12 (一)原告提起本件訴訟是否具有權利保護必要？

13 (二)被告以原處分一廢止系爭輸入許可處分是否適法？

14 (三)被告以原處分二禁止原告自111年6月11日起輸入、輸出、販
15 賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列如附
16 表所示試劑，並命原告應自111年6月14日起1個月內完成回
17 收作業，是否適法？

18 六、本院之判斷

19 (一)本件被告係以原處分一廢止系爭輸入許可處分，而系爭輸入
20 許可處分核准輸入如附表所示試劑之有效期間為「自發文日
21 起至疫情指揮中心解散日止」(系爭輸入許可處分說明四參
22 照，見本院卷第118頁)。疫情指揮中心雖已於112年5月1日
23 解散，以致縱使本院撤銷原處分一，系爭輸入許可處分仍因
24 屆期失效而無從回復規制效力，然因原處分一之作成是否適
25 法，仍可作為原告是否請求國家賠償之依據，堪認原告對於
26 原處分一之適法性有確認利益，故本件原告就原處分一提起
27 確認訴訟，難認欠缺權利保護必要。又原處分二之規制效力
28 為：禁止原告自111年6月11日起輸入、輸出、販賣、供應、
29 運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列如附表所示試
30 劑，並課予原告自111年6月14日起1個月內完成回收作業之
31 公法上義務。而經與兩造確認，原告雖已依原處分二作成回

01 收計畫，並已回收部分試劑存放於原告倉庫中（見本院卷第
02 208頁、第238至239頁），然倘若原告對原處分二之主張為
03 有理由時，本院即應將原處分二及該部分訴願決定加以撤
04 銷，則原告於系爭輸入許可處分廢止前已實際輸入之試劑，
05 即仍可輸出、販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或陳
06 列，且原告亦不再負回收該等醫療器材之義務，具有回復原
07 狀之可能，並可因此請求國家賠償，堪認原告對於原處分二
08 提起撤銷訴訟亦具有權利保護必要。被告雖稱原告已知系爭
09 輸入許可處分有保留廢止權之附款，且於被告作成原處分
10 一、二時未提出異議或救濟，事後復行爭執，應欠權利保護
11 必要，且原處分一、二均已無從回復，故均無權利保護必要
12 云云，然此無非是本案有無理由之爭執，且如前述說明，縱
13 使系爭輸入許可處分已經屆期失效、原告已部分回收實際輸
14 入之試劑，原告仍得藉由確認訴訟及撤銷訴訟保護自身權
15 利，是被告此部分辯解容有誤會，並不可採。

16 (二)行政程序法第93條第1項前段、第2項第4款規定：「(第1
17 項)行政機關作成行政處分有裁量權時，得為附款。……。

18 (第2項)前項所稱之附款如下：……四、保留行政處分之
19 廢止權。……」第123條第2款、第5款規定：「授予利益之
20 合法行政處分，有下列各款情形之一者，得由原處分機關依
21 職權為全部或一部之廢止：……二、原處分機關保留行政處
22 分之廢止權者。……五、其他為防止或除去對公益之重大危
23 害者。」準此，行政機關對其享有裁量權限之事務作成授予
24 利益之行政處分時，本得為保留廢止權之附款，而行政機關
25 對其所為授予利益行政處分，如已為保留廢止權之附款，抑
26 或是為防止或除去對公益之重大危害，即得依職權廢止該授
27 予利益行政處分之全部或一部。

28 (三)為保障國人使用醫療器材之安全、效能及品質、增進國民健
29 康及強化醫療器材管理，我國於109年1月15日公布施行醫療
30 器材管理法，依該法第83條規定，自該法施行之日起，醫療
31 器材之管理，即應適用該法之規定，不再適用藥事法有關醫

01 療器材之規定。又該法第2條規定：「本法所稱主管機關：
02 在中央為衛生福利部；……」第25條第1項規定：「製造、
03 輸入醫療器材，應向中央主管機關申請查驗登記，經核准發
04 給醫療器材許可證後，始得為之。但經中央主管機關公告之
05 品項，其製造、輸入應以登錄方式為之。」第35條第1項規
06 定：「有下列情形之一者，中央主管機關得專案核准特定醫
07 療器材之製造或輸入，不受第二十五條第一項規定之限制：
08 ……二、因應緊急公共衛生情事之需要。……」第36條第3
09 款規定「前條專案核准製造或輸入之醫療器材，有下列情形
10 之一者，中央主管機關得廢止其核准及令申請者限期處理或
11 回收該醫療器材：……三、經中央主管機關評估確有安全或
12 醫療效能之疑慮。」第54條規定「中央主管機關發現醫療器
13 材有重大危害人體健康之虞時，應即禁止其製造、輸入，並
14 得廢止其醫療器材許可證或登錄；其已製造或輸入者，應限
15 期禁止其輸出、販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意
16 圖販賣而陳列；必要時並得沒入銷燬之。」第58條第1項第3
17 款、第3項規定「（第1項）醫療器材有下列情形之一者，製
18 造、輸入之醫療器材商應即通知醫事機構、其他醫療器材商
19 及藥局，並依規定期限回收處理市售品及庫存品：……三、
20 經檢查、檢驗或其他風險評估，發現有危害使用者人體健康
21 之虞。……（第3項）第一項應回收之醫療器材，其分級、
22 回收作業方式、處理方法及其他應遵行事項之辦法，由中央
23 主管機關定之。」而被告依醫療器材法第58條第3項規定授
24 權所訂定之醫療器材回收處理辦法第2條第1款第1目亦規
25 定：「本法第五十八條第一項各款應回收之醫療器材，分為
26 下列三級：一、第一級：（一）第一款醫療器材、第二款不良
27 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
28 害使用者人體健康或有重大危害之虞。……」同辦法第3條
29 第1款復規定規定「本法第二十五條醫療器材許可證所有人
30 或登錄者，應依下列期限，辦理回收完畢：一、第一級：自
31 公告之次日或依法認定應回收之日起一個月內。」綜合上述

01 法令規定可知，關於醫療器材之製造及輸入，依醫療器材管
02 理法第25條第1項規定，原則上應向被告申請查驗登記，經
03 核准發給醫療器材許可證或登錄後，始得為之，例外為因應
04 緊急公共衛生情事之需要時，被告得專案核准特定醫療器材
05 之製造或輸入，不受醫療器材管理法第25條第1項規定之限
06 制。而經專案核准製造或輸入之醫療器材，如經被告評估確
07 有安全或醫療效能之疑慮者，被告即得廢止其核准及令申請
08 者限期處理或回收該醫療器材，被告如發現醫療器材有重大
09 危害人體健康之虞時，更應禁止製造、輸入，並得廢止醫療
10 器材許可證或登錄，已製造或輸入者，則應限期禁止其輸
11 出、販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳
12 列，必要時並得沒入銷燬之。此外，醫療器材如有經檢查、
13 檢驗或其他風險評估，發現有危害使用者人體健康之虞的情
14 形，輸入醫療器材商亦應即通知醫事機構、其他醫療器材商
15 及藥局，並依規定期限回收處理市售品及庫存品外。此回收
16 期限視應回收醫療器材之分級有所不同，如為第一級應回收
17 之醫療器材，醫療器材許可證所有人或登錄者，應自公告之
18 次日或依法認定應回收之日起1個月內回收之。

19 (四)經查：

- 20 1. 原告前因新冠肺炎防疫需求，於111年4月26日申經被告以系
21 爭輸入許可處分核准其專案輸入由美國ACON公司製造如附表
22 所示試劑，供國內緊急公共衛生使用。而細繹系爭輸入許可
23 處分之內容，該函附表已經清楚載明核准輸入之如附表所示
24 試劑的生產國別必須是「USA」，製造業者則為「ACON Labo
25 ratories, Inc.」，且該函說明八亦載明「本同意處分，除
26 得依醫療器材管理法第36條第1項第2款或第3款（按：應為
27 第36條第2款或第3款之誤載）規定辦理外，中央主管機關亦
28 得依行政程序法第93條第2項第4款、同法第123條第4款或第
29 5款規定，隨時就最新科學發展、檢測結果、疫情變化，及
30 其他檢驗試劑、治療藥品或疫苗之供應狀態，為利益風險之
31 衡量後，廢止本同意處分，並令申請者限期處理未使用之醫

療器材，並得公告回收」等旨（見本院卷第119、第121頁），堪認被告所許可輸入如附表所示試劑，必須是由美國ACON公司在美國生產製造之試劑，且確已為廢止權保留之附款，只要原告輸入之試劑經被告評估確有安全或醫療效能之疑慮，抑或是為防止或除去對公益之重大危害，即得廢止系爭輸入許可處分。

2. 臺中衛生局及高雄衛生局因接獲民眾反映，分別於111年6月9日及10日測試向原告購買如附表編號一所示試劑（批號COV2025056），發現購入之試劑確有未出現控制線(C)之情形，遂皆於111年6月10日召開記者會，提供民眾換貨資訊，且高雄衛生局亦於網頁公布查證情形等情，有臺中衛生局、高雄衛生局公告列印畫面在卷可憑（見本院卷第123至125頁）。又觀之卷附美國ACON公司於官方網站公布之產品真偽辨識資訊（見本院卷第127至131頁），美國ACON公司已於其官方網站明確指出，該公司授權之產品，檢測匣上之QR CODE內並無3個小方框，而美國ACON公司所認定之仿冒品，檢測匣上雖有QR CODE，但其3個角落卻有3個小方框等情。另原告所輸入之如附表編號一所示試劑，計有三種不同類型，分別為檢測匣上印有「UDI碼」、「QR COED」及「SARS cov-2」，臺中衛生局及高雄衛生局向原告購買之如附表編號一所示試劑，屬於其中「QR CODE」之類型，但該QR CODE的3個角落卻均有3個小方框，屬於美國ACON公司所認定之仿冒品。此外，新竹地檢署檢察官於刑事另案偵查中亦曾將扣案之上述三種類型試劑送請食藥署檢驗，食藥署亦發現送檢驗之試劑中，「SARS cov-2」類型（外盒批號及效期：COV2025056 2024/02/06）的試劑外盒與內容物之品名、批號標示均不相同，檢測匣上亦無QR CODE；「QR COED」類型（外盒批號及效期：COV2025056 2024/02/06）的內容品名與核定名稱不一致，且檢測匣之QR CODE的3個角落有3個小方框等情，亦有系爭刑事判決及食藥署111年8月4日FDA研字第1110717901號函暨檢附之檢驗報告書影本各1份在卷可憑（見本院卷第80頁、第301至3

01 07頁)，堪認原告所輸入如附表編號一所示試劑，確存有無
02 法正確檢測新冠肺炎病毒、試劑外盒與內容物之品名、批號
03 標示不相同、內容品名與核定名稱不一致等情形，且部分試
04 劑亦符合美國ACON公司所認定仿冒品之特徵。

05 3. 原告所輸入的「富樂家用新冠抗原快速檢測試劑」是向大陸
06 ACON公司購入，均由大陸ACON公司在大陸地區生產製造，且
07 原告於111年5月間向大陸ACON公司購入之上開檢測試劑80萬
08 劑，連同訴外人黃南競向大陸ACON公司所訂購之上開檢測試
09 劑260萬劑，先運輸至香港地區將檢測試劑之內包裝更換為
10 「ACON Laboratories, Inc. 5850 Oberlin Drive, #340,
11 San Diego, CA 92121, USA」，再將外包裝盒更換為「製造
12 業者名稱：ACON Laboratories, Inc.；製造業者地址：585
13 0 Oberlin Drive, #340, San Diego, CA 92121, USA」，
14 並將外紙箱上之生產廠商改貼為「Made in USA」、「Flowf
15 lew COVID-19 Antigen Home Test」等文字之標籤後，陸續
16 利用系爭輸入許可處分輸入至臺灣地區，並販賣與個人、機
17 關及團體等情，亦經新竹地院於刑事另案查證屬實，有系爭
18 刑事判決1份在卷可憑（見本院卷第57至82頁），而原告訴
19 訟代理人於本院準備程序中亦明確陳稱：本案的快篩試劑都
20 是由大陸ACON公司生產製造並輸入，原告對於系爭刑事判決
21 犯罪事實一、二的記載並無爭執等語（見本院卷第341
22 頁）。綜上各節勾稽以觀，可信原告確係以更換檢測試劑內
23 包裝、外包裝盒、外紙箱生產廠商等文字標籤之方式，利用
24 系爭輸入許可處分，將未經核准輸入之大陸地區醫療器材輸
25 入臺灣地區，且其中存有無法正確檢測新冠肺炎病毒，而屬
26 美國ACON公司所認定之仿冒品。是原告所為已使系爭輸入許
27 可處分成為「掩護非法」之工具，嚴重破壞醫療器材管理秩
28 序，除將令消費者使用到未經審核安全性的大陸地區醫療器
29 材，更因其輸入之試劑中存有無法正確檢測新冠肺炎病毒，
30 而屬美國ACON公司所認定之仿冒品，亦可能使消費者難以正
31 確檢測出是否罹患新冠肺炎而需及時就診，堪認原告所輸入

01 之試劑確存有安全或醫療效能之疑慮，且有可能造成防疫破
02 口，當已對於公益造成重大危害，是被告經評估原告所輸入
03 之試劑確有安全或醫療效能之疑慮，為防止或除去對公益之
04 重大危害，依系爭輸入許可處分所保留之廢止權，及行政程
05 序法第123條第1項第5款規定，作成原處分一將系爭輸入許
06 可處分予以廢止，於法並無不合，難謂被告有何未盡職權調
07 查義務、違反比例原則或有利不利事項一律注意原則之處。

- 08 4. 如前所述，本件原告實際上是利用系爭輸入許可處分，將未
09 經核准輸入之大陸地區醫療器材冒充如附表編號一所示試劑
10 輸入臺灣。故原告所輸入之試劑，實際上都是未經被告審核
11 確認安全性的大陸地區醫療器材，且原告所輸入之試劑中尚
12 存有無法正確檢測新冠肺炎病毒，符合美國ACON公司所認定
13 仿冒品特徵之情形。如任由此等未經審核查驗安全性的大陸
14 地區醫療器材在國內流通，將令消費者使用到此等安全性不
15 明之大陸地區醫療器材，已可認對於使用者之人體健康有危
16 害之虞，依醫療器材管理法第58條第1項第3款規定，原告本
17 即應依規定期限回收處理市售品及庫存品。又依被告所提出
18 內科學誌、臺灣感染症醫學會網頁資料的記載（見本院卷第
19 245至260頁），新冠肺炎病人從發病到出現呼吸喘的平均時
20 間為5至8天，進展到急性呼吸窘迫症候群的平均時間為8至1
21 2天。而因嚴重新冠肺炎住院的病人中，有26%至32%會因
22 疾病惡化需要轉進加護病房照護；20%至40%會進展至急性
23 呼吸窘迫症；已轉入加護病房的重症患者有高達67%至85%
24 的病人會惡化成急性呼吸窘迫症候群，且加護病房新冠肺炎
25 重症患者死亡率約為39%至72%，如於新冠肺炎發病5日內
26 使用抗病毒藥物，有助於降低重症及死亡率。由此可見，新
27 冠肺炎快篩試劑的檢測正確性，對於防止新冠肺炎病患病情
28 惡化，避免病患之病況轉為重症，並降低死亡率，至為重
29 要，對於新冠肺炎病患之健康實有重大影響。申言之，倘若
30 新冠肺炎快篩試劑檢測正確，即可使新冠肺炎病患可在發病
31 初期即投藥治療，避免新冠肺炎病患病況惡化為重症，甚至

01 產生死亡結果。相反地，若新冠肺炎快篩試劑無法正確檢
02 測，即有可能使新冠肺炎病患延誤就醫時機，以致病情惡化
03 為重症，對其人體健康造成重大危害，甚至造成死亡結果。
04 是以，原告所輸入之試劑中既存有無法正確檢測新冠肺炎病
05 毒之情形，即足使罹病之消費者誤信檢測結果而未能及時確
06 認染疫情況，延誤醫療時機，以致發生重症或死亡結果，亦
07 可認原告所輸入之試劑確有重大危害人體健康之虞，是依醫
08 療器材管理法第54條規定，被告亦應禁止如附表所示試劑繼
09 續輸入，並對於原告已輸入之醫療器材應限期禁止其輸出、
10 販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或陳列。又原告所輸
11 入之醫療器材既有重大危害人體健康之虞，依醫療器材回收
12 處理辦法第2條第1款第1目、第3條第1項規定，即屬第一級
13 應回收之醫療器材。從而，被告作成原處分二禁止原告原告
14 自111年6月11日起輸入、輸出、販賣、供應、運送、寄藏、
15 媒介、轉讓或意圖販賣而陳列如附表所示試劑，並命原告自
16 111年6月14日起1個月內完成回收作業，於法並無違誤，難
17 謂被告有何未盡職權調查義務、違反比例原則或有利不利事
18 項一律注意原則之處。

19 (五)原告雖以前詞主張被告未盡職權調查義務、違反比例原則或
20 有利不利事項一律注意原則，以及為給予原告陳述意見之機
21 會及逕自作成原處分一、二之違法云云，然查：

- 22 1. 如前所述，原告所輸入之試劑，實際上都是未經被告審核確
23 認安全性的大陸地區醫療器材，且原告所輸入之試劑中尚存
24 有無法正確檢測新冠肺炎病毒，與美國ACON公司所認定仿冒
25 品特徵相符之情形。如任由此等未經審核查驗安全性的大陸
26 地區醫療器材在國內流通，將令不特定之消費者使用到此等
27 安全性不明之大陸地區醫療器材，並使新冠肺炎病患延誤就
28 醫時機，以致病情惡化為重症，已可認對於使用者之人體健
29 康有危害之虞，此不因原告所輸入之試劑中是否有部分能正
30 確檢測新冠肺炎病毒結果，以及美國ACON公司美國網頁產品
31 產地之記載有所差異。又被告是考量原告所輸入之試劑是未

01 經審核確認安全性的大陸地區醫療器材，且存有無法正確檢
02 測新冠肺炎病毒，與美國ACON公司所認定之仿冒品特徵相符
03 等情形，方作成原處分一、二，要與原告所輸入之試劑是否
04 為不良醫療器材無涉。是原告一再以臺中衛生局、高雄衛生
05 局之檢驗方法不明，及其所輸入之試劑於刑事另案中送請食
06 藥署抽驗後，均能正確檢測新冠肺炎病毒為由，並佐以系爭
07 刑事判決，主張其輸入之試劑並非不良醫療器材，原告代表
08 人未構成醫療器材管理法第60條之罪等節，實與本件爭點無
09 關，原告容有誤會，亦難憑採。至於原告雖提出美國ACON公
10 司之聲明書以證明其輸入之醫療器材並非仿冒品，然本件不
11 論原告所輸入之醫療器材是否為仿冒品，均無從改變其所輸
12 入之醫療器材係未經審核確認安全性的大陸地區醫療器材此
13 一事實。況且，觀之原告所提出之美國ACON公司聲明書的記
14 載（見本院卷第217至219頁、第295至298頁），該聲明書僅
15 在說明大陸ACON公司為其授權生產「富樂家用新冠抗原快速
16 檢測試劑」之製造商，且「SARS-CoV-2抗原快篩檢測試劑」
17 （SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test）與「富樂家用新冠抗原
18 快速檢測試劑」（COVID-19 Antigen Home Test）為相同產
19 品，僅外包裝上製造廠商及地址的記載有所不同，並未對於
20 原告所輸入之試劑是否存有仿冒品一事有何確認。遑論不論
21 大陸ACON公司是否為美國ACON公司授權生產試劑廠商，以及
22 上述兩種試劑是否相同，均無從改變原告是將未經審核確認
23 安全性的大陸地區醫療器材輸入臺灣之事實，自難執原告所
24 提出之美國ACON公司聲明書為有利原告之認定。

- 25 2. 行政程序法第102條規定：「行政機關作成限制或剝奪人民
26 自由或權利之行政處分前，除已依第三十九條規定，通知處
27 分相對人陳述意見，或決定舉行聽證者外，應給予該處分相
28 對人陳述意見之機會。」同法第103條第1項第5款規定：
29 「有下列各款情形之一者行政機關得不給予陳述意見之機會
30 ；……五、行政處分所根據之事實，客觀上明白足以確認
31 者。……」同法第114條第1項第3款及第2項則規定：「（第

01 1項) 違反程序或方式規定之行政處分，除依第一百十一條
02 規定而無效者外，因下列情形而補正：……三、應給予當事
03 人陳述意見之機會已於事後給予者。(第2項) 前項第二款
04 至第五款之補正行為，僅得於訴願程序終結前為之；得不經
05 訴願程序者，僅得於向行政法院起訴前為之。」可知，行政
06 機關作成限制或剝奪人民自由或權利之行政處分前，原則上
07 固應給予處分相對人陳述意見之機會，但若行政處分所根據
08 之事實客觀上已明白足以確認時，自無庸再給予處分相對人
09 陳述意見之機會，而得逕行作成處分。又行政機關作成行政
10 處分縱使未給予陳述意見之機會而有程序上之瑕疵，但仍可
11 於訴願程序終結前補正瑕疵。本件被告所為原處分一、二之
12 效力，將廢止系爭輸入許可處分、禁止原告自111年6月11日
13 起輸入、輸出、販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意
14 圖販賣而陳列如附表所示試劑，以及課予原告自111年6月14
15 日起1個月內完成回收作業之義務，堪認屬限制或剝奪人民
16 權利之行政處分。又被告作成原處分一、二所依憑之事實，
17 客觀上已明白足以確認，是被告本即可援引行政程序法第10
18 3條第5款規定不給予原告陳述意見之機會。況且，縱認被告
19 未給予原告陳述意見之機會即作成原處分一、二，有程序上
20 瑕疵，惟原告於提起訴願時，亦已對於其所輸入之試劑是否
21 為仿冒品、是否對於人體健康有重大危害，以及何以檢測結
22 果不準確充分說明，有原告訴願書及訴願補充理由書各1份
23 在卷可憑(見訴願卷一第2至4頁、第69至72頁)，堪認本件
24 已於訴願程序中給予原告就對於原處分一、二陳述意見之機
25 會，且原告事實上亦已陳述意見，亦可認已補正先前之瑕
26 疵。是原告此部分主張，顯為臨訟推諉之詞，並不可採。

27 (六) 綜上所述，被告以原處分一廢止系爭輸入許可處分；以原處
28 分二禁止原告自111年6月11日起輸入、輸出、販賣、供應、
29 運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列如附表所示試劑
30 系爭試劑，並命原告應自111年6月14日起1個月內完成回收
31 作業，於法均無違誤，訴願決定遞予維持亦無不合。原告猶

01 執前詞訴請本院判命如其聲明所示事項，為無理由，應予駁
02 回。

03 七、本件事證已臻明確，兩造其餘攻擊及防禦方法，均與本件判
04 決結果不生影響，爰不一一論駁，併予敘明。

05 八、據上論結，本件原告之訴為無理由，依行政訴訟法第98條第
06 1項前段，判決如主文。

07 中 華 民 國 113 年 10 月 24 日

08 審判長法官 楊得君

09 法官 高維駿

10 法官 彭康凡

11 一、上為正本係照原本作成。

12 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
13 提出上訴狀，其未表明上訴理由者，應於提出上訴後20日內
14 補提理由書；如於本判決宣示或公告後送達前提起上訴者，
15 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
16 繕本）。

17 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，
18 逕以裁定駁回。

19 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
20 法第49條之1第1項第3款）。但符合下列情形者，得例外不
21 委任律師為訴訟代理人（同條第3項、第4項）。
22

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者，亦得為上訴審訴訟代理人	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。 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 113 年 10 月 24 日

03 書記官 陳可欣

04 附表

05

編號	貨名、型號、規格、廠牌	數量	單位	生產國別
一	富樂家用新冠抗原快速檢測試劑 Flowflex COVID-19 Antigen Home Test(L031-118B5)(1TEST/KIT)	6000萬	KIT	美 國 (USA)
二	富樂家用新冠抗原快速檢測試劑 Flowflex COVID-19 Antigen Home Test(L031-125M5)(2TEST/KIT)	6000萬		
三	富樂家用新冠抗原快速檢測試劑	6000萬		

	Flowflex COVID-19 Antigen Home Test (L031-125N5)(5TEST/KIT)			
四	富樂家用新冠抗原快速檢測試劑 Flowflex COVID-19 Antigen Home Test (L031-125P5)(25TEST/KIT)	6000萬		