

臺北高等行政法院判決

高等行政訴訟庭第一庭

113年度訴字第1155號

114年12月11日辯論終結

原告 卓瑩光波股份有限公司

代表人 卓邱春蘭

訴訟代理人 袁義昕 律師

被告 衛生福利部

代表人 石崇良

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113年8月7日院臺訴字第1135015862號訴願決定，提起行政訴訟，本院判決如下：

主 文

原處分（即被告112年9月28日衛授食字第1120806679號處分書廢止原告「卓瑩遠紅外線非動力式治療床墊」登錄處分【原許可證字號為衛部醫器製壹登字第006393號】部分）及該部分訴願決定均撤銷。

訴訟費用由被告負擔。

事實及理由

一、程序事項：

本件原告起訴時，被告代表人原為邱泰源，於訴訟進行中變更為石崇良，業經其新任代表人具狀聲明承受訴訟，核無不合，應予准許。

二、事實概要：

(一)原告持有桃縣藥製字第6132121205號製造業藥商許可執照（營業項目：醫療器材），於民國105年9月9日以其生產之「卓瑩遠紅外線非動力式治療床墊」（下稱系爭產品）符合

01 醫療器材管理辦法（藥事法第13條第2項授權制訂，111年3
02 月16日廢止）第4條附表品項代碼「J.5105」「中文名稱：
03 非動力式浮動治療床墊」之鑑別範圍功能，自行確認切結，
04 申請被告查驗登記，經被告審查通過並核發第一級醫療器材
05 許可證（衛部醫器製壹登字第006393號），有效日期至110
06 年9月9日。

07 (二)醫療器材管理法於109年1月15日公布、110年5月1日施行，
08 原藥事法管理之醫療器材由醫療器材管理法規範。被告遂依
09 該法第25條第4項規定，將系爭產品逕予登錄為第一級醫療
10 器材，註銷原許可證（下稱原登錄處分）。嗣被告以系爭產
11 品不符合其登錄醫療器材品項之鑑別功能，逕認對公益有重
12 大危害，爰依據行政程序法第123條第5款及第125條規定，
13 以112年9月28日衛授食字第1120806679號處分書（下稱系爭
14 處分書），廢止系爭產品之登錄（系爭處分書另廢止其他4
15 項醫療器材之登錄）。原告循序提起行政訴訟，求為撤銷系
16 爭處分書，嗣於審理中撤回部分請求，減縮其聲明求為撤銷
17 系爭處分書中廢止系爭產品登錄處分部分（下稱原處分）及
18 該部分訴願決定。

19 三、本件原告主張：

20 (一)系爭產品屬低風險之第一等級醫療器材，被告無任何佐證資
21 料及理由足以證明產品有醫療器材管理法第50條所稱安全疑
22 慮重大或第54條所稱重大危害人體健康之虞，率指系爭產品
23 對公益有重大危害，有行政程序法第123條第5款情事而廢止
24 登錄，顯然裁量恣意。

25 (二)原告就系爭產品，曾委託高雄醫學大學楊育昇教授進行壓力
26 分佈實驗報告（下稱高醫大報告），證實有減壓效果。被告
27 作成原處分前，並未質疑該報告之正確性，也未告知有何疑
28 慮，可令原告補正及陳述意見，有失正當程序。直至訴願決
29 定時，原告方得知被告對於系爭非動力式治療床墊鑑別品項
30 範圍有內部之認定標準。被告就此標準從未公布，有失明確
31 性原則。

01 (三)被告依行政程序法第123條廢止原登錄處分，卻未依同法第1
02 26條規定給予原告任何合理之補償，亦屬違法。為此訴請：
03 原處分及該部分訴願決定均撤銷。

04 四、被告則以：

05 (一)系爭產品不具醫療器材之功能。原告將「一般產品」充當
06 「醫療器材」販賣，將導致消費者因誤信有登錄字號之產品
07 能達到之醫療效能，從而購買，卻因該產品實際無法達成醫
08 療效能，不僅危害不特定多數消費者身體健康，更造成其延
09 後就醫而造成生命危害，亦破壞一般大眾對合法醫療器材之
10 信賴，並損及醫療器材消費市場之秩序，公權力機關勢將投
11 入更多之稽查成本，自屬「對公益有重大危害」，凡此，均
12 經原處分記載明確。且「一般商品」既非醫療器材，即非醫
13 療器材管理法第50條及第54條之適用對象，邏輯上也無法透
14 過品質改善將同一產品由「一般產品」轉變為「醫療器
15 材」，是以，被告未要求改善，直接作成原處分，並無違反
16 比例原則。再者，原告係將「一般商品」充當「醫療器材」
17 販賣，明顯不符醫療器材許可證及登錄之意旨及內涵，且係
18 由自己之行為所致，無值得保護之信賴，廢止原登錄，要無
19 行政程序法第126條之適用。

20 (二)被告於原處分作成前，已不只一次給予陳述意見機會，也表
21 明高醫大報告資料與系爭產品是否一致及是否足證醫療效能
22 仍有疑義，惟原告對於此點未能提出有利事證，故原處分之
23 作成符合正當法律程序之要求。

24 (三)自被告發現系爭產品未能符合品項鑑別範圍之醫療效能以
25 來，直至原處分作為止，期間僅一年有餘，系爭產品也始
26 終處於未符合品項鑑別範圍醫療效能之情形，原處分之作
27 成，並無逾越除斥期間。為此聲明駁回原告之訴。

28 五、本院之判斷：

29 (一)我國關於醫療器材製造、輸入之管理，原由藥事法規範，該
30 法第4條、第13條及第40條分別規定：「本法所稱藥物，係
31 指藥品及醫療器材。」「(第1項)本法所稱醫療器材，係

01 用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或
02 足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方
03 法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物
04 質、軟體、體外試劑及其相關物品。（第2項）前項醫療器
05 材，中央衛生主管機關應視實際需要，就其範圍、種類、管
06 理及其他應管理事項，訂定醫療器材管理辦法規範之。」

07 「（第1項）製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關
08 申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，
09 始得製造或輸入。（第2項）前項輸入醫療器材，應由醫療
10 器材許可證所有人或其授權者輸入。（第3項）申請醫療器
11 材查驗登記、許可證變更、移轉、展延登記、換發及補發，
12 其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之事項，由
13 中央衛生主管機關定之。」基於第13條第2項之授權，被告
14 制訂醫療器材管理辦法（111年3月16日廢止），其第2條、
15 第3條就醫療器材風險程度及分類分級有所規定；另有「醫
16 療器材查驗登記審查準則」（111年3月16日廢止），就不同
17 風險等級及不同分類分級醫療器材之查驗登記文件、審查程
18 序及簡化規定、所適用之優良產品製造模式及規範、是否應
19 於國內進行臨床試驗等為差異性規範。

20 (二)嗣醫療器材管理法於109年1月15日公布，110年5月1日施
21 行。在此之前，醫療器材原與藥品一同受藥事法規範，鑑於
22 二者之成分、研發流程、風險、使用及銷售模式不盡相同，
23 乃於藥事法外另定單行法規以規範醫療器材（惟藥事法中關
24 於醫療器材之規範並未配合刪除修正，併此指明），依照醫
25 療器材的生命週期，及風險分類行全面管理，從上市前的製
26 造販賣、登錄與查驗登記、臨床試驗、到上市後對於醫療器
27 材廣告、安全監視、不良事件通報、安全評估等之管理，以
28 及主管機關的稽查與取締均有規範。

29 (三)醫療器材管理法明文以被告為中央主管機關，主掌醫療器材
30 之管理。醫療器材原則上須向被告申請查驗登記，經核發給
31 醫療器材許可證後，始得製造、輸入。但對於「低風險」之

醫療器材，則參照美國制度，簡化其上市前審查程序，經被告公告之品項得以電子化登錄為之，廠商則應逐年向被告為年度申報，登錄及申報均應繳納規費（第25條、第28條、第76條參照）。應登錄之醫療器材，於醫療器材管理法施行前，已依藥事法取得醫療器材許可證者，由被告逕予登錄及註銷原許可證（第25條第4項參照）。醫療器材取得許可證或經完成登錄者，於有效期間內，經被告重新評估認有「安全」或「醫療效能」疑慮者，得令醫療器材商限期改善，必要時得令其下架、回收、暫停製造、輸入、販賣；屆期未改善或安全疑慮重大者，得廢止其許可證或登錄（第50條參照）。被告發現醫療器材「有重大危害人體健康之虞」時，應即禁止其製造、輸入，並得廢止其登錄或許可證；其已製造或輸入者，應限期禁止其輸出、販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列；必要時並得沒入銷燬之（第54條參照）。

(四)稽此可知，醫療器材管理法已分就各種風險高低之醫療器材如何登錄或發給許可證、監測、稽查、取締，必要時廢止登錄或許可證，乃至於沒入銷燬，斟酌相關管理成本與維護國民健康間之效能關係，發展出一套細膩而衡平之管理模式。高風險醫療器材，必須經查驗確實始能取得許可證，取得許可證上市後，仍強化管理，得指定品項、期間，令醫療器材商執行安全監視計畫（第47條第1項、第2項參照），若有不符計畫而情節重大者，即得廢止許可。至於低風險醫療器材，則簡化上市前審查機制，經由規費收取，電子化登錄，即使其得以醫療器材之名為販賣、製造及輸入，基本上是一種新型之行政處分模式，經登錄者，即發生國家認證為該當於醫療器材管理法第3條定義之醫療器材特徵要件，並依其低風險程度為管制之規制效力。對於醫療器材安全監控，以及一定醫療效能之確保，則不論風險高低，經重新評估如認有「安全」或「醫療效能」疑慮時，循序限期改善，屆期未改善或安全疑慮重大者，始得廢止其登錄或許可證，期以確

01 保國家認證之正確性與登錄此等授益處分核發所生信賴保護
02 之調和，並防堵國民健康危害發生之可能。至於醫療器材
03 「有重大危害人體健康之虞」時，則得即時廢止其登錄，下
04 架禁止販賣，並予以沒入銷燬，無限期改善之必要。蓋國民
05 健康此公益維護之重要性，恆大於營業人營業生計等財產權
06 保護之必要。職是，相較於行政程序法關於廢止授益處分之
07 規定，醫療器材管理法既然對於醫療器材之廢止其許可證或
08 登錄，已就其特性為特別要件之規範，被告關於低風險醫療
09 器材登錄是否廢止之考量，當然應優先適用醫療器材管理法
10 法，乃當然之理，無庸贅論。

11 (五)經查，如事實欄所載，原告持有製造業藥商許可執照，於10
12 5年9月9日自行切結申請系爭產品符合醫療器材管理辦法
13 （藥事法第13條第2項授權制訂，111年3月16日廢止）第4條
14 附表品項代碼「J.5105」「風險等級：1」「中文名稱：非
15 動力式浮動治療床墊」鑑別範圍之查驗登記，經被告審查通
16 過並核發第一級醫療器材許可證。嗣被告依醫療器材管理法
17 第25條第4項規定，將系爭產品逕予登錄並註銷原許可證等
18 節，有原告桃縣藥製字第6132121205號製造業藥商許可執照
19 （營業項目：醫療器材）、系爭產品第一等級醫療器材查驗
20 登記申請暨切結書、第一等級醫療器材查驗登記檢查表及審
21 核紀錄（臨櫃）、第一等級製造、輸入查驗登記申請文件檢
22 送簡表、被告第一等級醫療器材許可證（衛部醫器製壹登字
23 第006393號、有效日期至110年9月9日）等件影本附卷可憑
24 （附本院卷一第373頁至第384頁）。嗣被告認定系爭產品不
25 符合其登錄醫療器材品項之鑑別功能，遂援引行政程序法第
26 123條第5款「其他為防止或除去對公益之重大危害者」為
27 據，作成原處分，廢止原登錄處分，亦有卷附系爭處分書為
28 憑（附本院卷一第43頁至第48頁）。以上各節，俱為兩造所
29 不爭執，自堪引為本院裁判事實基礎。兩造爭執原處分是否
30 適法，爭點如下：被告如擬為系爭產品登錄之廢止，應循法
31 律之規範為何？如應循醫療器材管理法之規定，系爭產品既

01 非屬被告依醫療器材管理法第47條指定安全監視計畫之品
02 項，則可能依該法廢止之法源依據，乃為該法第50條或第54
03 條，系爭產品是否該當上開2法條所示應廢止之事由？茲分
04 述如下：

05 1. 系爭產品前經被告登錄為第一級醫療器材（非動力式浮動
06 治療床墊），已如前述，於登錄處分未經撤銷廢止前，當
07 然屬於醫療器材，應循醫療器材管理法為規範管制，依該
08 法之要件為廢止與否之決定，要無疑義。被告以系爭產品
09 「不符合其登錄醫療器材品項之鑑別功能」，即不屬於醫
10 療器材，而屬一般商品，認為登錄之廢止，應優先適用行
11 政程序法廢止授益處分之相關規定，顯然對自己作成登錄
12 處分之法律規制效力，並無認識。原處分逕援引行政程序
13 法第123條第5款為據，廢止原登錄處分，本有違誤。

14 2. 徵諸系爭處分書所載，被告之所以廢止系爭產品登錄處
15 分，係以「系爭產品不符合其登錄醫療器材品項之鑑別功
16 能」為原因；因而推導出「系爭產品為一般產品，『一般
17 商品』標示醫療器材許可證或登錄之情事，將致消費者因
18 誤信有該等許可證或登錄字號之產品能達到之醫療效能，
19 從而購買產品，卻因該產品實際無法達成醫療效能，不僅
20 危害不特定多數消費者身體健康，更造成其延後就醫而造
21 成生命危害，亦破壞一般大眾對合法醫療器材之信賴，並
22 損及醫療器材消費市場之秩序，公權力機關勢將投入更多
23 之稽查成本，顯對公益有重大危害」之結論。姑不論系爭
24 產品是否不符合其登錄醫療器材品項之鑑別功能，這種推
25 論模式，乃將「醫療產品不具有登錄醫療效能」，逕而無
26 限上綱為必然對公益有重大危害之結果，無異於全面推翻
27 前述醫療器材管理法就不同風險醫療器材分級管理之設
28 計，也混淆醫療器材管理法第50條（第4章：監督與預防）、第54條（第5章：稽查與取締）區隔醫療器材「安
29 全」或「醫療效能疑慮」，以及「有重大危害人體健康之
30 虞」時，所應分別對應採取之細膩管制手段及順序。錯置
31

01 管制手段順序之結果，其實就是未循立法所設定手段與目
02 的相當之比例原則。貿然以醫療器材不符合登記之品項之
03 鑑別醫療效能，即行廢止登錄處分，容或第一時間確保國
04 家認證之正確性，但未斟酌某些風險等級極低之醫療器材
05 所可能形成之健康安全危害相對較低，實務上，因其風險
06 容易掌控，但品項繁多，登錄及重新評估時之鑑別標準未
07 必周全，如無具體改善標準以令限期改善，驟然廢止登錄
08 處分，極易造成廠商因信賴登錄處分而投注之各種營業成
09 本，蕩然無存，有礙其營業權及生存權之實現。

- 10 3. 細繹原處分認定系爭產品未該當所登錄之醫療器材項目之
11 功能，其論述略為：系爭產品說明資料宣稱其用法「墊於
12 床上亦可覆蓋於人體上」，但產品外觀為「被褥」；且原
13 告就系爭產品所提出之高醫大報告，其測試樣本數及方式
14 嚴謹度不足，無法確認其功效，且具減壓效果的使用方
15 式，限於「墊於床上」，宣稱「覆蓋於人體上」之用法，
16 無法達成該效果。尚難佐證能達到品項代碼「J. 5105非動
17 力式浮動治療床墊」品項鑑別範圍所述效能。易言之，原
18 處分係以系爭產品不具醫療效能，而非安全疑慮為由而廢
19 止登錄處分；而之所以認定不具醫療效能之理由有二：一
20 為系爭產品實際是被褥，而非床墊，二為高醫大之報告不
21 足採。承此：

- 22 (1)系爭產品登錄品項鑑別範圍之說明如下：「非動力式浮
23 動治療床墊是包含了空氣、液體或其他具等同效果材料
24 的醫療用墊子，具有支持患者以防止身體局部承受過度
25 壓力的功能。此器材可用於治療或避免臥床所致之褥
26 瘡。」核此說明，大致屬於人類純以五官經驗判讀之陳
27 述，而非透科學實驗具體數字呈現，床墊組織結構所應
28 具有之減壓量度及時間，解讀上存有大量灰色空間。原
29 處分作成前，被告並未公告具體測試方法之例示或模
30 型，更無測試方式應達數據效果之標準，產品是否符合
31 該品項鑑別範圍之功能，全憑原告登錄時自行切結，即

予認可；事後有所爭議時，應如何判別產品之減壓程度及時間是否足以治療或避免臥床所致之褥瘡，未見被告就系爭產品作成鑑定；迄本件訴訟言詞辯論終結，被告也始終提不出具體測試方法或標準說明立場，公告以要求其他市面上登錄該品項產品均達到相同功能需求；訴訟中則僅以訴願決定所提示之測試標準（詳後述）為詞，指摘原告所提出之高醫大報告不足採。當然，標準既不存在，實在也就無可期待原告於原處分作成前能得改善系爭產品，使之符合其所登錄之品項鑑別範圍功能。

(2)原處分作成前，被告始終未令原告限期改善，更遑論其說明應改善之內容或標準。固然，原告提出用以證明系爭產品具有如上鑑別範圍醫療功能之高醫大報告，有下列不足：「受試者僅1位，嚴重不足，可能因個體差異造成結果偏差。例如受試者在床墊平躺3分鐘後測量壓力10秒，與臨床實務上無法自主改變姿勢病患情境不同，至少須進行一段時間（>30分鐘）臥床，期間持續監測壓力，已取得壓力分佈的動態變化，其數據方有參考價值。」已據訴願決定明確指正，被告於訴訟中，也援引該指正作為系爭產品登錄品項鑑別範圍醫療功能之指標。但此，未見原處分載明，更未見被告於原處分作成前，曾採取如上測試標準命原告改善。

(3)綜此，系爭產品業經登錄，關於其疑慮，至多係經被告重新評估，認有「醫療效能之疑慮」，尚非有「安全疑慮」或「安全疑慮重大」之情形，更遑論「有重大危害人體健康之疑慮」，當然不得依醫療器材管理法第54條規定，逕廢止其登錄。縱認系爭產品未達訴願決定所指示之標準而有「醫療效能之虞」，則應依同法第50條規定，先令限期改善，屆期未改善，始得廢止其登錄。然而，被告僅數次令原告陳述意見，但並未限期改善，遽而廢止系爭產品登錄，即屬於法有違。

六、綜上，被告認系爭產品難認符合品項鑑別範圍之醫療效能，應依醫療器材管理法第50條規定，限期命改善，屆期不改善始得廢止登錄處分，方符該法利用管制程序設計所擬達成之比例原則。被告未限期命原告改善，更未明示原告應改善之標準，遽而引用行政程序法第123條第5款規定廢止系爭產品之登錄處分，自屬於法有違，訴願決定就此未為糾正，仍予維持，亦有違誤。原告訴請撤銷，為有理由。

七、至於兩造其餘攻擊防禦方法，如系爭產品是否確實有如所登錄品項之醫療功能，以及被告作成廢止處分是否罹於除斥期間等，核與本案之勝敗無涉，爰不一一贅論。

八、據上，本件原告之訴為有理由，依行政訴訟法第98條第1項前段，判決如主文。

中 華 民 國 115 年 1 月 15 日

審判長法 官 楊得君

法 官 楊蕙芬

法 官 黃翊哲

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	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

為訴訟代理人	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 115 年 1 月 15 日
03 書記官 陳可欣