

臺北高等行政法院裁定

高等行政訴訟庭第四庭

113年度訴字第626號

原告 森昌有限公司  
代表人 余益輝（董事）  
訴訟代理人 梅芳琪 律師  
                  文大中 律師  
被告 臺北市府衛生局

代表人 黃建華（局長）  
輔助參加人 衛生福利部食品藥物管理署

代表人 莊聲宏（署長）住同上

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輔助參加本件被告之訴訟。

理 由

- 一、按行政法院認其他行政機關有輔助一造之必要者，得命其參加訴訟，為行政訴訟法第44條第1項所明定。
- 二、衛生福利部食品藥物管理署為執行「新冠肺炎診斷試劑年度品質監測計畫」，於民國（下同）111年6月15日、7月21日抽驗原告所申請專案核准輸入之醫療器材「GenBody COVID-19 Ag HomeTest」（基因巴帝居家用新冠病毒抗原快篩測套組，許可證字號：防疫專案核准輸入第1106036358號，批號：FXF004221、FXF011221）（下稱系爭產品），其檢驗結果之偵測極限與原廠說明書宣稱之偵測極限不符，衛生福利部食品藥物管理署乃以111年8月5日FDA器字第1111607498號函及111年9月12日FDA器字第1111609270號函通知被告，系爭產品依其說明書使用可能無法反映受測者感染狀態，有危

01 害人體健康之虞，涉屬醫療器材管理法第8條第2款規定之不良  
02 醫療器材，請被告依權責處理，並檢送檢驗報告書供參。  
03 嗣被告發函通知原告陳述意見，經原告以書面陳述意見表示  
04 原廠檢測與說明書相符，且其檢測方式為國際認可，請提供  
05 詳細檢測報告讓原廠比對以釐清檢測結果差異，被告再函請  
06 衛生福利部食品藥物管理署釋疑，經該署以112年1月3日FDA  
07 器字第1119047893號函復被告系爭產品核屬醫療器材管理法  
08 第8條第2款規定之不良醫療器材，應依醫療器材管理法第58  
09 條等規定辦理回收作業。被告爰依醫療器材管理法第58條第  
10 1項第2款及醫療器材回收處理辦法第2條第1款、第3條第1  
11 款、第7條、第12條等規定，以112年1月10日北市衛食藥字  
12 第1123090220號函（下稱原處分）命原告人於112年2月10日  
13 前將系爭產品回收完竣並辦理回收事宜，同時於完成回收之  
14 日起3日內再函送回收成果報告書（被告嗣同意原告展延回  
15 收期限至112年2月22日）。原告不服，提起訴願，業經臺北  
16 市政府113年4月2日府訴三字第1136080169號訴願決定（下  
17 稱訴願決定）駁回，原告仍不服，遂提起本件行政訴訟，先  
18 位聲明求為撤銷原處分及訴願決定，並備位聲明確認原處分  
19 違法。

20 三、本件被告係基於衛生福利部食品藥物管理署對於系爭產品進  
21 行檢測並認定為不良醫療器材之判斷，而作成原處分，故有  
22 命衛生福利部食品藥物管理署輔助被告進行訴訟之必要，本  
23 院爰依前揭規定，依職權命輔助參加本件訴訟，裁定如主  
24 文。

25 中 華 民 國 113 年 9 月 18 日  
26 審判長法官 陳心弘  
27 法官 林妙黛  
28 法官 畢乃俊

29 上為正本係照原本作成。

30 不得聲明不服。

31 中 華 民 國 113 年 9 月 18 日

