

臺北高等行政法院判決

地方行政訴訟庭第三庭

113年度地訴字第34號

115年2月11日辯論終結

原告 基昌企業有限公司

代表人 張勝睿

輔佐人 邱子軒

被告 臺北市政府衛生局

代表人 黃建華

訴訟代理人 陳麗安

鄭慶浩

謝幸霖

上列當事人間醫療器材管理法事件，原告不服臺北市政府中華民國112年12月7日府訴一字第1126085115號訴願決定書，提起行政訴訟，本院判決如下：

主 文

一、訴願決定、復核決定及原處分均撤銷。

二、訴訟費用由被告負擔。

事實及理由

一、程序事項：

被告代表人原為陳彥元，於訴訟進行中變更為黃建華，並具狀聲明承受訴訟（本院卷第165頁），符合行政訴訟法第181條第1項規定，應予准許。

二、爭訟事實概要：

（一）原告設址於臺北市，領有販賣業醫療器材商許可執照（北市衛器販（中）字第MZ0000000000號），其所持有醫療器材許可證（衛部醫器輸字第026042號，下稱系爭產品許可證）之「氧視加去蛋白雙氧系統」產品（下稱系爭產品），經訴外人苗栗縣政府衛生局於民國112年3月17日查獲外包裝未刊載

01 許可證所有人地址（藥商地址），移請被告查明辦理。

02 (二)案經被告函請原告陳述意見後，被告認系爭產品外包裝未刊
03 載原告地址，違反醫療器材管理法（下稱醫材法）第33條第
04 1項規定，爰依同法第58條第1項第5款、第70條第1項第9款
05 及臺北市政府衛生局處理違反醫療器材管理法事件統一裁罰
06 基準（下稱系爭裁罰基準）第3點項次20等規定，以112年8
07 月1日北市衛食藥字第1123049457號裁處書（下稱原處
08 分），處原告新臺幣（下同）3萬元罰鍰，並命違規市售品
09 連同庫存品於112年10月20日前完成回收。原告不服，依醫
10 材法第72條規定提出異議申請復核，經被告以112年8月22日
11 北市衛食藥字第1123051805號函（下稱復核決定）維持原處
12 分，原告提起訴願，復經臺北市政府以112年12月7日府訴一
13 字第1126085115號訴願決定書（下稱訴願決定）駁回，遂提
14 起本件行政訴訟。

15 三、原告主張：

16 (一)原告就原處分提出異議申請復核，被告未給予原告到場說
17 明、陳述意見之機會，即作復核決定維持原處分，程序顯有
18 瑕疵。

19 (二)原告前於109年8月21日申請變更登記系爭產品之中文品名、
20 仿單、標籤及包裝，原係將藥商地址記載為「台北市○○區
21 ○○○路○段000號9樓」（下稱系爭地址）。嗣衛生福利部
22 （下稱衛福部）食品藥物管理署（下稱食藥署）以109年9月
23 15日FDA器字第1091608768號書函（下稱食藥署109年9月15
24 日書函）要求原告將地址修正為「依所轄衛生局最新核定之
25 藥商地址內容刊載（市售品須刊載實際地址）」（下稱系爭
26 文字），原告始依其要求將仿單、標籤及包裝之藥商地址修
27 改為系爭文字再送審查，而為衛福部所核定，於109年9月28
28 日准予變更登記在案。

29 (三)原告係依中央主管機關衛福部核准之內容刊載藥商地址為系
30 爭文字，並無違反醫材法第33條第1項規定。被告以系爭產
31 品包裝上記載之藥商地址非系爭地址而為裁罰，已與中央主

01 管機關之核准內容相牴觸。況系爭產品包裝盒，亦有明確載
02 明總經銷為亨泰光學股份有限公司（下稱亨泰公司）及其營
03 業地址，亨泰公司為系爭產品之實際行銷及販售廠商，如此
04 標示方式亦符合市售產品須刊載實際負責販售業者地址之法
05 規精神與實務慣例。又被告除違法裁處原告罰鍰，另限期原
06 告於112年10月20日前回收全部毫無品質瑕疵的產品，實逾
07 越必要性且不當，對原告造成巨大且不必要之資源浪費及經
08 濟損害。

09 (四)聲明：訴願決定、復核決定及原處分均撤銷。

10 四、被告答辯：

11 (一)被告已依法給予原告陳述意見、提出異議機會，原告爭執被
12 告在作成復核決定前未再給予原告陳述意見機會，實無理
13 由，本案行政流程並無違法亦不影響原處分結果。

14 (二)藥商地址之變更應向直轄市、縣（市）地方主管機關辦理，
15 食藥署109年9月15日書函之意思實係請原告應依所轄衛生局
16 最新核定之藥商地址內容刊載，並提醒市售品須刊載真實地
17 址，而非照刊系爭文字。原告具醫療器材商資格，應依醫材
18 法第33條規定，探求真意，如對食藥署109年9月15日書函有
19 不明之處，應向食藥署洽詢，其逕以系爭文字刊載之，難認
20 符合衛福部核准之內容。又原告表示系爭產品包裝另有刊載
21 經銷商名稱與地址，乃故意規避其為系爭產品許可證所有人
22 之責，原告違反醫材法第33條第1項規定，具有故意亦有過
23 失。

24 (三)原處分於112年8月2日送達原告，不論是依原處分所定期限
25 112年10月20日前回收，或依醫療器材回收處理辦法（下稱
26 醫材回收辦法）第3條第3款規定自原處分送達之日起6個月
27 內回收，原告迄今未依醫材回收辦法第7條規定，向被告提
28 交系爭產品回收作業計畫書及回收成果報告書、執行系爭產
29 品回收作業；倘原告認於原處分所定期限112年10月20日前
30 無法回收，亦可向被告申請展期，被告依法可同意展延最多
31 至6個月，惟原告亦未申請展延，顯見原告從未有回收之

01 意。被告依法處分原告限期回收，未逾越法定6個月回收期
02 限，與醫材回收辦法第3條第3款規定尚無不符。

03 (四)聲明：原告之訴駁回。

04 五、上開爭訟事實概要欄所載事實，業經兩造分別陳明在卷，且
05 有販賣業醫療器材商許可執照影本（本院卷第197頁）、系
06 爭產品許可證查詢資料暨許可證影本（本院卷第363、397、
07 398頁）、苗栗縣政府衛生局函暨查獲資料（原處分卷第136
08 至142頁）、被告函請原告陳述意見往來資料（原處分卷第
09 106至135頁）、原處分（本院卷第19至23頁）、復核決定
10 （本院卷第153至155頁）、訴願決定（本院卷第27至37頁）
11 在卷足稽，堪信為實。依兩造之論述，本件應審酌之爭點
12 為：(一)被告在作成復核決定前沒有再給與原告陳述意見的
13 機會是否違法？(二)原處分以原告違反醫材法第33條第1項
14 規定處3萬元罰鍰，是否有據？(三)原處分限期原告於112年
15 10月20日前完成回收，是否違法？（本院卷第570頁）茲析
16 述本院判斷如下。

17 六、本院判斷：

18 (一)本件應適用法令：

19 1、系爭產品109年9月28日變更登記時之醫療器材相關法令：

20 (1)藥事法：

21 A. 第2條：「本法所稱衛生主管機關：在中央為衛生福利部；
22 在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。」

23 B. 第4條：「本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。」

24 C. 第13條第1項：「本法所稱醫療器材，係用於診斷、治療、
25 減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體
26 結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以
27 達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試
28 劑及其相關物品。」

29 D. 第14條第1款：「本法所稱藥商，係指左列各款規定之業
30 者：一、藥品或醫療器材販賣業者。」

31 E. 第27條第1項：「凡申請為藥商者，應申請直轄市或縣

01 (市)衛生主管機關核准登記，繳納執照費，領得許可執照
02 後，方准營業；其登記事項如有變更時，應辦理變更登
03 記。」

04 F. 第40條：「(第1項)製造、輸入醫療器材，應向中央衛生
05 主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許
06 可證後，始得製造或輸入。(第2項)前項輸入醫療器材，
07 應由醫療器材許可證所有人或其授權者輸入。(第3項)申
08 請醫療器材查驗登記、許可證變更、移轉、展延登記、換發
09 及補發，其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之
10 事項，由中央衛生主管機關定之。」

11 G. 第46條第1項：「經核准製造、輸入之藥物，非經中央衛生
12 主管機關之核准，不得變更原登記事項。」

13 H. 第75條：「(第1項)藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准
14 刊載左列事項：一、廠商名稱及地址。二、品名及許可證字
15 號。三、批號。四、製造日期及有效期間或保存期限。五、
16 主要成分含量、用量及用法。六、主治效能、性能或適應
17 症。七、副作用、禁忌及其他注意事項。八、其他依規定應
18 刊載事項。……(第3項)經中央衛生主管機關公告之藥
19 物，其標籤、仿單或包裝，除依第一項規定刊載外，應提供
20 點字或其他足以提供資訊易讀性之輔助措施；其刊載事項、
21 刊載方式及其他應遵行事項，由中央衛生主管機關定之。」

22 I. 第80條第1項：「藥物有下列情形之一，其製造或輸入之業
23 者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定期限收回市
24 售品，連同庫存品一併依本法有關規定處理：……六、包
25 裝、標籤、仿單經核准變更登記。七、其他經中央衛生主管
26 機關公告應回收。」

27 J. 第92條第1項：「違反第六條之一第一項、第二十七條第一
28 項、第三項、第二十九條、第三十一條、第三十六條、第三
29 十七條第二項、第三項、第三十九條第一項、第四十條第一
30 項、第四十四條、第四十五條之一、第四十六條、第四十九
31 條、第五十條第一項、第五十一條至第五十三條、第五十三

01 條之一第一項、第五十五條第一項、第五十七條第一項、第
02 二項、第四項、第五十七條之一、第五十八條、第五十九
03 條、第六十條、第六十四條、第七十一條第一項、第七十二
04 條、第七十四條、第七十五條規定之一者，處新臺幣三萬元
05 以上二百萬元以下罰鍰。」

06 K. 第99條：「（第1項）依本法規定處罰之罰鍰，受罰人不服
07 時，得於處罰通知送達後十五日內，以書面提出異議，申請
08 復核。但以一次為限。（第2項）科處罰鍰機關應於接到前
09 項異議書後十五日內，將該案重行審核，認為有理由者，應
10 變更或撤銷原處罰。（第3項）受罰人不服前項復核時，得
11 依法提起訴願及行政訴訟。」

12 (2) 醫療器材查驗登記審查準則（111年3月16日廢止，下稱系爭
13 醫材審查準則）第36條：「（第1項）醫療器材仿單、標籤
14 及包裝之擬製與刊載，除應符合本法第七十五條及中央衛生
15 主管機關公告事項規定外，申請人並應依中央衛生主管機關
16 要求，變更修正或補送相關資料。……（第4項）輸入醫療
17 器材除應加附中文仿單外，其標籤、包裝均應另以中文載明
18 品名、許可證字號及輸入藥商名稱、地址，且應以中文或依
19 習慣能辨明之方式刊載製造日期及有效期間或保存期限；其
20 中文品名字體不得小於外文品名。」

21 (3) 衛福部106年4月24日衛授食字第1051611612號公告（下稱衛
22 福部106年4月24日公告）：「一、醫療器材許可證僅因許可
23 證持有者之藥商地址經所轄衛生局核准變更，致標籤、仿單
24 或包裝內容有變更者，毋須辦理該許可證變更登記，爰亦毋
25 需辦理回收。二、本公告發布前已核發之中文標籤、仿單及
26 包裝核定本，其載有許可證持有者藥商地址資訊者，請逕依
27 產品製造或輸入時所轄衛生局核定之藥商地址刊載。三、前
28 述許可證持有者藥商地址變更，如涉及產品製造廠地址變更
29 者，仍應依藥事法及醫療器材查驗登記審查準則相關規定辦
30 理。四、自本公告發布之日起六個月後，針對查獲醫療器材
31 之標籤、仿單或包裝，未依旨揭原則標示者，認屬違反藥事

01 法第75條規定，依同法第92條裁處。」

02 2、系爭產品112年3月17日遭查獲時、被告112年8月1日為原處
03 分時之醫療器材相關法令（即現行法）：

04 (1)醫材法（110年5月1日施行）：

05 A. 第2條：「本法所稱主管機關：在中央為衛生福利部；在直
06 轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。」

07 B. 第3條第1項：「本法所稱醫療器材，指儀器、器械、用具、
08 物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用係
09 以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，而達成
10 下列主要功能之一者：一、診斷、治療、緩解或直接預防人
11 類疾病。二、調節或改善人體結構及機能。三、調節生
12 育。」

13 C. 第9條：「本法所稱醫療器材商，指醫療器材製造業者或販
14 賣業者。」

15 D. 第11條：「本法所稱醫療器材販賣業者，指經營醫療器材之
16 批發、零售、輸入、輸出、租賃或維修之業者。」

17 E. 第13條第2項：「申請為醫療器材商者，應經直轄市、縣
18 （市）主管機關核准登記，領得許可執照後，始得營業；其
19 登記事項有變更時，應辦理變更登記。」

20 F. 第25條第1項：「製造、輸入醫療器材，應向中央主管機關
21 申請查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，始得為之。
22 但經中央主管機關公告之品項，其製造、輸入應以登錄方式
23 為之。」

24 G. 第26條：「醫療器材查驗登記或登錄之事項，經中央主管機
25 關指定者，其變更應報中央主管機關核准後，始得為之。」

26 H. 第29條第1、2款：「下列相關事項之準則，由中央主管機關
27 定之：一、依第二十五條規定申請醫療器材查驗登記與許可
28 證核發或登錄之條件、程序及審查基準。二、依第二十六條
29 規定申請變更查驗登記或登錄事項之條件及程序。」

30 I. 第33條第1項：「醫療器材商對醫療器材之標籤、說明書或
31 包裝，應依第13條第2項及第25條第1項之核准、查驗登記或

01 登錄內容，刊載下列事項。但經中央主管機關公告免予刊載
02 者，不在此限：一、品名。二、許可證字號或登錄字號。
03 三、效能、用途或適應症。四、製造日期及有效期間，或保
04 存期限。五、型號、規格或主要成分。六、警告、注意事
05 項、使用限制或預期可預見之副作用。七、許可證所有人或
06 登錄者之名稱及地址。八、製造業者名稱及地址。九、批號
07 或序號。十、其他經中央主管機關公告應刊載事項。」

08 J. 第58條：「（第1項第5款）醫療器材有下列情形之一者，製
09 造、輸入之醫療器材商應即通知醫事機構、其他醫療器材商
10 及藥局，並依規定期限回收處理市售品及庫存品：……五、
11 製造、輸入醫療器材違反第26條、第32條或第33條規定。
12 ……（第3項）第1項應回收之醫療器材，其分級、回收作業
13 方式、處理方法及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關
14 定之。」

15 K. 第70條第1項第9款：「有下列情形之一者，處新臺幣3萬元
16 以上100萬元以下罰鍰：……九、違反第32條或第33條關於
17 醫療器材包裝標示、標籤、說明書或其刊載事項之規定。」

18 L. 第72條：「（第1項）依本法規定處罰鍰，受處分人不服
19 時，得於處分書送達後十五日內，以書面提出異議，申請復
20 核。但以一次為限。（第2項）處罰鍰機關應於接到前項異
21 議書後十五日內完成復核，認為有理由者，應變更或撤銷原
22 處分。（第3項）受處分人不服前項復核時，得依法提起訴
23 願及行政訴訟。」

24 M. 第83條：「自本法施行之日起，醫療器材之管理，應適用本
25 法之規定，藥事法有關醫療器材之規定，不再適用。」

26 (2) 醫材法施行細則（110年5月1日施行）第19條第2款：「醫療
27 器材商依本法第33條規定，就醫療器材標籤、說明書或包裝
28 所為之刊載，其方式及內容，應符合下列規定：……二、最
29 小販售包裝，應以正體中文載明品名、許可證字號或登錄字
30 號及許可證所有人或登錄者之名稱、地址，並依能辨明之方
31 式，刊載製造日期及有效期間，或保存期限。」

01 (3) 醫材回收辦法 (110年5月1日施行) :

02 A. 第2條第3款：「本法第58條第1項各款應回收之醫療器材，
03 分為下列三級：……三、第三級：第4款及第5款醫療器
04 材。」（按，原處分認系爭產品違反醫材法第33條規定，核
05 屬前揭六、(一)、2、J所列醫材法第58條第1項第5款規定之
06 醫療器材，依醫材回收辦法第2條第3款規定，系爭產品屬本
07 辦法所稱第三級醫療器材）

08 B. 第3條第3款：「本法第25條醫療器材許可證所有人或登錄
09 者，應依下列期限，辦理回收完畢：……三、第三級：自本
10 法第22條第2項製造許可廢止之次日起或依法認定應回收之
11 日起6個月內。」

12 (4) 系爭裁罰基準第3點項次20：「處理違反本法事件統一裁罰
13 基準如下表：……項次20：除經中央主管機關公告免予刊載
14 者外，醫療器材商對醫療器材之標籤、說明書或包裝未依本
15 法第13條第2項及第25條第1項之核准、查驗登記或登錄內
16 容，刊載下列事項：七、許可證所有人或登錄者之名稱及地
17 址，第1次處3萬元至8萬元罰鍰。」

18 3、行政程序法：

19 (1) 第5條：「行政行為之內容應明確。」

20 (2) 第8條：「行政行為，應以誠實信用之方法為之，並應保護
21 人民正當合理之信賴。」

22 (3) 第103條第7款：「有下列各款情形之一者，行政機關得不給
23 予陳述意見之機會：七、相對人於提起訴願前依法律應向行
24 政機關聲請再審查、異議、復查、重審或其他先行程序
25 者。」

26 (4) 第114條：「(第1項第2款) 違反程序或方式規定之行政處
27 分，除依第111條規定而無效者外，因下列情形而補正：
28 二、必須記明之理由已於事後記明者。……(第2項) 前項
29 第2款至第5款之補正行為，僅得於訴願程序終結前為之；得
30 不經訴願程序者，僅得於向行政法院起訴前為之。」

31 (二) 被告在作成復核決定前沒有再次給與原告陳述意見的機會，

01 並無違法：

02 查因違反關於醫療器材之包裝、標示、標籤、說明書或其刊
03 載事項之規定而受處罰者，依醫材法第72條規定之申請復核
04 程序，即同其110年5月1日施行前應適用之藥事法第99條規
05 定之復核程序，核屬訴願之先行程序，重在迅速重行審查，
06 故要求處分機關應於15日內完成復核。又因為受處分人申請
07 復核時已實質有表達意見機會，所以行政程序法第103條第7
08 款規定處分機關可不用再次給予陳述意見機會，此有該條立
09 法理由：「依法在訴願前應先經先行程序者，實質已賦予相
10 對人有再一次表達意見之機會，基於行政經濟之考慮，無須
11 再給予相對人陳述意見之規定，避免造成行政程序之冗長。
12 目前依法提起訴願前先經先行程序者，有專利法之再審查、
13 植物種苗法之異議、稅捐稽徵法及各種內地稅法之復查、關
14 稅法及海關緝私條例之聲明異議、『藥事法之復核』與貿易
15 法之重審等，爰為第七款規定。」可稽。原告已於申請復核
16 時以異議書實質表示過意見（本院卷第148頁），被告作成
17 復核決定前縱使未給予原告到場說明、再次陳述意見之機
18 會，依行政程序法第103條第7款規定意旨，已賦予相對人表
19 達意見之機會，並無不法。

20 (三)被告以原處分裁處原告3萬元罰鍰，與法未合：

21 1、按醫材法於110年5月1日施行前，醫療器材之管理係規範於
22 藥事法，地方衛生主管機關係職掌關於「藥商（含醫療器材
23 販賣業者，藥事法第14條第1款規定參照）」之核准登記與
24 許可執照之核發（藥事法第27條第1項規定參照）；中央衛
25 生主管機關係職掌關於「藥物（含醫療器材，藥事法第4條
26 規定參照）」之查驗登記、醫療器材許可證之核發與變更登
27 記（藥事法第40條、第46條第1項、第75條規定參照）。藥
28 事法第75條規定醫療器材之標籤、仿單或包裝應刊載之事項
29 （包含廠商地址，該條第1項第1款規定參照），均須依同法
30 第40條規定向中央衛生主管機關申請查驗登記，經核准後發
31 給醫療器材許可證；如原登記事項有變更，亦須依同法第46

01 條第1項規定經中央衛生主管機關核准，方得變更。又醫療
02 器材販賣業者之地址，除屬中央衛生主管機關掌管之醫療器
03 材查驗登記事項外，亦屬地方衛生主管機關掌管之醫療器材
04 販賣業者核准登記事項，衛福部為行政程序簡化與便民，以
05 衛福部106年4月24日公告（本院卷第301、302頁），讓醫療
06 器材販賣業者僅地址變更時，只要已經地方衛生主管機關核
07 准，即不用重覆再向中央衛生主管機關申請核准變更。惟衛
08 福部106年4月24日公告的意義，只是中央同意以地方衛生主
09 管機關核准廠商地址變更作為自己的核准變更，但非謂廠商
10 地址變更部分之查驗、核准，已不在中央衛生主管機關就醫
11 療器材查驗登記之權責範圍內，蓋此為法律賦與中央衛生主
12 管機關之職權（職務），不得任由其變更或拋棄，中央衛生
13 主管機關仍得在醫療器材之查驗登記程序中對廠商地址之登
14 記作相關要求，乃屬當然。此觀藥事法第40條第3項授權訂
15 定之系爭醫材審查準則第36條即規定，醫療器材之標籤、仿
16 單或包裝之擬製與刊載，除應符合藥事法第75條及「中央衛
17 生主管機關公告事項」（例如衛福部106年4月24日公告）規
18 定外，「並應依中央衛生主管機關要求，變更修正或補送相
19 關資料」，亦可得知。

20 2、查原告於109年8月21日為變更系爭產品中文品名（非變更原
21 告地址），依藥事法第46條第1項規定向衛福部申請變更登
22 記系爭產品之中文品名及仿單、標籤、包裝（本院卷第45至
23 47頁），原告所送審的「中文仿單標籤稿」（包含變更中文
24 品名後之仿單、標籤及包裝，本院卷第49至63頁），其中原
25 告之地址仍係記載同原來登記的系爭地址（亦與被告當時已
26 核發之販賣業藥商許可執照上登載之地址相同，本院卷第
27 240頁），與藥事法及衛福部106年4月24日公告相符，本無
28 錯誤。惟衛福部所屬食藥署經審查後，以食藥署109年9月15
29 日書函向原告表示：「該案尚缺以下資料或有下述缺失：
30 ……(二)修正後中文仿單標籤稿2份：……3、藥商地址修正
31 為『依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載（市售品須

01 刊載實際地址)』」(本院卷第65頁)。原告始將仿單、標
02 籤及包裝原所記載的系爭地址修正為系爭文字，再次送衛福
03 部審查。嗣衛福部並為核定，於109年9月28日准予變更登記
04 在案(本院卷第245頁)，衛福部並於系爭產品許可證背面
05 登載「仿單、標籤及包裝變更為：詳如中文仿單標籤核定本
06 (原103年7月3日仿單標籤核定本正本予以收回作廢」(本
07 院卷第398頁)。又查衛福部提供予本院之109年9月28日核
08 定之中文仿單標籤核定本，仿單、標籤及包裝之藥商地址均
09 係記載為系爭文字(本院卷第225、293至300頁)。

10 3、經本院依職權函詢食藥署，請其提供系爭產品歷次申請變更
11 之完整資料，以及是否發現原告公司地址有修正或與實際不
12 符之情事，且食藥署109年9月15日書函說明二、(二)、3的
13 記載內容是否有其他的記載方式(本院卷第209頁)，經食
14 藥署於114年3月18日以FDA器字第1140002424號函復以：

15 「……說明三……爰此，本署109年9月15日FDA器字第
16 1091608768號函說明二(二)3、所敘係依據衛生福利部106年
17 4月24日衛授食字第1051311612號公告事項辦理，於修正後
18 之中文仿單、標籤稿所載之藥商地址欄位，請業者依所轄衛
19 生局最新核定之藥商地址內容刊載，並於括號補充說明，市
20 售品須刊載實際地址。」(本院卷第225頁)。按行政行為
21 之內容應明確，為行政程序法第5條所明定。原告原只是為
22 變更系爭產品之中文品名而送衛福部審查，送審的中文仿單
23 標籤稿所記載的廠商地址並無變更，與之前登記內容相同，
24 也與地方衛生主管機關即被告所核准之藥商地址相同，有食
25 藥署前揭函文所檢附之附件1、2、3可稽(原告於106年2月
26 13日申請製造廠地址變更事項及109年8月21日申請中文品
27 名、仿單、標籤及包裝等變更事項，本院卷第227至300
28 頁)。但食藥署109年9月15日書函，卻以上開文字顯露之語
29 意，表示藥商地址要修正為系爭文字，並要原告提出修正後
30 中文仿單標籤稿，而非以例如「原告之藥商地址記載與法相
31 符，但將來如有變更，要依地方衛生主管機關最新核定之藥

01 商地址內容刊載」之明確文字表達，致使原告錯誤認知，以
02 為這是衛福部依系爭醫材審查準則第36條規定所為的特殊要
03 求，且依該條規定，原告亦應依其要求修正地址、補送資
04 料。甚者，原告將藥商地址修正為系爭文字後再將修正後中
05 文仿單標籤稿送衛福部審查，衛福部審查原告補送資料內之
06 中文仿單標籤稿中的標籤、仿單、包裝上所記載的廠商地址
07 是系爭文字，既未糾正，亦未要求再修正，反而核准申請，
08 並於系爭產品許可證背面登載仿單、標籤及包裝變更如中文
09 仿單標籤核定本，等於是再次肯認原告將廠商地址記載為系
10 爭文字係屬正確、符合食藥署109年9月15日書函要求之標示
11 記載。則原告自始均未有故意登載不符之行為，亦非因過失
12 而導致違反醫材法第33條第1項規定。

13 4、綜上所述，衛福部109年9月28日准予變更登記之核准處分，
14 已經確定而具有存續力與構成要件效力，對衛福部及被告均
15 具拘束力，亦足為原告的信賴基礎。系爭產品包裝上之廠商
16 地址記載為系爭文字，係原告依衛福部之核准刊載，應認符
17 合藥事法第75條規定之「依核准」刊載。嗣醫材法雖於110
18 年5月1日施行，醫療器材之管理改依醫材法規定（醫材法第
19 83條規定參照），但依上開所列醫材法相關規定可知，其管
20 理制度仍與藥事法規定時期無異，仍由衛福部主管醫療器材
21 之查驗登記，地方衛生主管機關主管醫療器材商之核准登
22 記，並不影響衛福部109年9月28日核准處分之存續效力，自
23 然不能認為112年3月17日查獲時，原告依衛福部核准處分於
24 包裝上記載系爭文字係違反醫材法第33條第1項規定，始符
25 合信賴保護原則。原告於系爭產品包裝上將廠商地址記載為
26 系爭文字，係依循衛福部核准處分而為，並無違反醫材法第
27 33條第1項規定之故意或過失。被告認原告違反醫材法第33
28 條第1項規定，依同法第70條第1項第9款規定裁處3萬元罰
29 鍰，已違反衛福部109年9月28日核准處分的存續力與構成要
30 件效力，也違反行政程序法第8條所定的誠信原則及信賴保
31 護原則（最高行政法院112年度上字第356號判決意旨參

01 照），自屬違法。

02 (四)被告以原處分命原告於112年10月20日前完成回收，亦有違
03 誤：

04 被告在作成原處分前函請原告陳述意見時，已有就產品回收
05 部分列明法律依據為醫材法第58條第1項第5款（原處分卷第
06 130頁）。被告雖於原處分中漏列上開法律依據，但於訴願
07 程序階段已以訴願答辯書補列（原處分卷第15頁），固可認
08 此項程序瑕疵已為補正（行政程序法第114條第1項第2款、
09 第2項規定、最高行政法院109年度上字第777號判決意旨參
10 照）。然基於衛福部109年9月28日核准處分的存續力與構成
11 要件效力，以及信賴保護原則，不能認為原告違反醫材法第
12 33條第1項規定，已如前述，是被告自不得依同法第58條第1
13 項第5款規定命原告回收系爭產品。何況，醫材法第58條第3
14 項授權訂定之醫材回收辦法第2條第3款、第3條第3款已明定
15 違反醫材法第58條第1項第5款規定之醫療器材「……應依下
16 列期限，辦理回收完畢……三、第三級：自本法第22條第2
17 項製造許可廢止之次日起或依法認定應回收之日起6個月
18 內。」，被告竟忽視此期限規定，命原告於112年10月20日
19 前完成回收，距原告112年8月2日收受原處分（原處分卷第
20 49頁）僅2個月有餘，已違反前揭規定，顯有違誤。

21 (五)綜上所述，被告以原處分處原告3萬元罰鍰，並命系爭產品
22 之市售品連同庫存品於112年10月20日前完成回收，均有違
23 誤，復核決定遞予維持，訴願決定復未糾正，亦有未合，原
24 告聲明請求撤銷原處分、復核決定及訴願決定，為有理由，
25 應予准許。

26 七、本件判決基礎已臻明確，兩造其餘之攻擊防禦方法及訴訟資
27 料經本院斟酌後，核與判決不生影響，無一一論述之必要，
28 併予敘明。

29 八、結論：原告之訴為有理由，判決如主文。

30 中 華 民 國 115 年 3 月 18 日
31 審判長法官 張瑜鳳

01
02
03
04
05
06
07
08
09
10
11
12
13
14

法官 洪任遠

法官 劉家昆

- 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，向本院地方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2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，	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

經高等行政法院高等行政訴訟庭認為適當者，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 115 年 3 月 18 日

03

書記官 陳弘毅