臺北高等行政法院裁定

）FKT64W1Z1X5LO;@108年度停字第

聲　請　人　德瑪凱股份有限公司
代　表　人　張凱（董事長）
相　對　人　新北市政府
代　表　人　侯友宜（市長）

上列當事人間藥事法事件，聲請人聲請停止原處分（或原決定）之執行，本院裁定如下：

主　文

聲請駁回。

聲請訴訟費用由聲請人負擔。

理　由

一、按「原處分或決定之執行，除法律另有規定外，不因提起行政訴訟而停止。」、「行政訴訟繫屬中，行政法院認為原處分或決定之執行，將發生難於回復之損害，且有急迫情事者，得依職權或依聲請裁定停止執行。但於公益有重大影響，或原告之訴在法律上顯無理由者，不得為之。」、「停止執行之裁定，得停止原處分或決定之效力、處分或決定之執行或程序之續行之全部或部分。」行政訴訟法第116條第1項、第2項、第5項分別定有明文。是原處分或決定之執行，原則上不因行政爭訟而停止，俾以提高行政效率，並防杜濫訴；例外允許停止執行，則以其執行具有將發生難於回復之損害、急迫之積極要件，並無於公益有重大影響及原告之訴在法律上顯無理由等消極要件，始得為之。換言之，行政法院對於行政訴訟繫屬中所為原處分或決定停止執行之聲請，必停止執行於公益無重大影響，原告之訴在法律上又非顯無理由，而原處分之執行在客觀的相當因果關係上，復可以預期將

發生難於回復之損害，且情況緊急，不能等待本案判決之作成，非即時由行政法院予以停止，則難以救濟者，始得准予停止執行。聲請人並應就構成上述停止執行之要件事實負其釋明之責。倘停止執行之聲請，經審查結果，於上揭法定要件欠缺其一，即屬要件不備，而應駁回。

二、本件緣相對人所屬衛生局接獲民眾檢舉，聲請人所製造販售之「“德瑪凱”液體藥物給藥器（未滅菌）」醫療器材（以下稱為系爭產品），與該許可證鑑別「液體藥物給藥器（J.6430）」不符，經相對人衛生局查核後認，依該產品使用手冊（AIR JET Indirect Infusion System使用手冊）及內部教育訓練手冊（新式AJ氣脈衝無痛治療系統）記載，系爭產品具備高速氣動傳輸注射、可將玻尿或美容藥劑非侵入注射、第三型膠原蛋白含量增加等效能，與聲請人領有之衛生福利部第一等級醫療器材許可證「“德瑪凱”液體藥物給藥器（未滅菌）」（衛部醫器製壹字第005448號）核准效能：「限醫療器材管理辦法『液體藥物給藥器（J.6430）』第一等級鑑別範圍」不符，已違反藥事法第40條第1項規定，爰依同法第80條第1項第3款規定，以民國108年2月12日新北衛食字第10801977991號函（以下稱為第一次處分）請聲請人回收市售品。嗣相對人所屬衛生局認第一次處分之處分機關誤植為新北市政府衛生局而撤銷第一次處分，相對人則以108年5月21日新北府衛食字第10808671781號函（以下稱為原處分）請聲請人回收市售品。聲請人不服原處分，提起訴願，經決定駁回後，遂向本院提起行政訴訟（本院108年度訴字第1643號），並聲請本件原處分之停止執行。

三、本件聲請人聲請意旨略以：

㈠相對人未給予聲請人陳述意見之機會，即率以作成原處分，

原處分顯屬無效，聲請人之本案行政訴訟在法律上非顯無理由：

1.按行政程序法第102條，行政機關作成限制或剝奪人民自由或權利之行政處分前，應給予受處分之人陳述意見之機會。查本件相對人所屬衛生局並未以正式公文依法給予聲請人陳述意見之機會，即率以發出收回市售所有系爭產品之第一次處分，且聲請人接獲第一次處分時，始發現提供相對人所屬衛生局資料之人員係聲請人公司已經離職之新進人員，該員所提供之產品說明書係他公司販售同類產品說明書，非聲請人公司販售之產品說明書。聲請人公司所販售產品無論在包裝上或說明書或訂購單上，均未使用air indirect infusion system英文字眼，原處分所認定者即與事實不符。次查本件原處分所依據之「…經台北市衛生局108年3月20日及22日至台北市二家診所作成查核，現場查獲德碼凱液體藥物給藥器（未滅菌）（衛生部醫器製壹字第005448號）醫療器材及其相關說明資料」之資料，亦未給予原告陳述意見之機會。復查訴願決定書內引用之各項資料即內部教育訓練手冊、AIR JET劑量表、維格醫美診所之產品說明書、衣絜時尚美學診所內部教育手冊等資料，聲請人於相對人作成原處分前並無機會過目並提出意見。

2.另查原處分未引用藥事法之規定，究竟相對人依何法律規定作成原處分並不明確，相對人已有處分未附理由之違法。

㈡聲請人之產品本即取得衛生署合格藥證，並無不法，本案違規事證並不明確：

1.查聲請人於生產系爭產品之前，已先查詢我國醫療器材分

類分級之鑑別，並參考醫療器材分類分級資料庫暨參考美國FDA分類分級查詢系統後，認聲請人所生產販售之系爭產品屬醫療器材分類分級之第一等級（低風險性），並至藥品、醫療器材及化粧品許可證查詢系統查詢已有已核准之類似品，聲請人乃檢具各項文件申請第一等級醫療器材查驗登記申請說明，並取得衛生福利部醫器製壹字第005448號德碼凱液體藥物給藥器（未滅菌）之許可證。且衛生福利部於聲請人申請許可證時，未要求提供器材本身及說明書等進行實質查驗審核，衛生福利部食藥署承辦人員於查檢審核聲請人申請許可證時，並於類似器材之相關資料欄位勾選證號00000000相似產品名如大安液體藥物給藥器（未滅菌），則相對人未斟酌聲請人所生產販售產品是否功能有異於該相似產品，率以教育訓練手冊等書面資料認定聲請人所生產販售之產品有超出異常之功能而違反藥事法，相對人顯有違反行政法上之依法行政及公平原則。

2.又查相對人及訴願決定機關均以訓練手冊等，率予認定系爭產品係屬未經核准而製造之醫療器材云云，然訓練手冊為事後由人製作，手冊本身並非產品，其內容未必與本案產品真正效能一致。且AIR JET劑量表、維格醫美診所之產品說明書、衣絜時尚美學診所內部教育手冊等資料，自尚非得做為判斷本件系爭產品是否為未經核准製造之醫療器材之標準。再查，本件系爭產品是否有相對人所謂之功能，實需要專業之實質查驗審核方能定論。相對人依法本應調閱相關許可證照申請事項、本案產品之相關第一等級卷宗等仔細查驗，並且為實質查驗審核等，然卻未為之，是本案違規事證並不明確。

㈢原處分之執行將發生難於回復之損害，且有急迫情事，並本

件之停止執行，此損害不能回復原狀，亦無法以金錢賠償，對公益無重大影響：

查聲請人銷售本案系爭產品為數不少，各診所均已經有固定客人。若依原處分，則聲請人勢必要花費數千萬元以原價向各診所購回，此舉將造成聲請人公司陷於倒閉之危險且影響公司信譽甚鉅，並且行政訴訟程序要走一段時間才有最終結果，時間非常急迫，如果沒有停止執行，等到本案判決確定的時候，聲請人公司已經產生無法彌補危機。因此，依法先向貴院聲請裁定准許停止原處分的執行。

四、經徵詢相對人之意見，則稱：

㈠相對人依法逕請聲請人回收系爭產品，於法尚無未合：

1.按行政程序法第103條規定，並參照鈞院98年6月30日97年度簡字第799號判決略以：「行政處分所根據之事實客觀上明白足以確認者，得不給予陳述意見之機會，逕為裁處之基礎。」

2.查相對人衛生局於107年11月19日至聲請人營業處所查獲系爭產品相關資訊（即AIR JET Indirect Infusion System使用手冊），及內部教育訓練手冊（即新式AJ氣脈衝無痛治療系統手冊），均有提及拉提及治療疤痕等療效，與相對人衛生局於現場查獲之「AIR JET藥劑傳輸儀」樣品機機身懸掛之AIR JET劑量表中之治療項目「拉提」、「萎縮性疤痕」等尚無不符，又查前揭系爭產品樣品機明確標示「AIR JETIndirect Infusion System」之字樣。

3.為釐清前揭產品屬性疑義，相對人衛生局函請衛生福利部食品藥物管理署判定，後經該署以107年12月20日FDA器字第1079038358號函判定略以：「產品『AIR JET Indirect

Infusion System』宣稱『高速氣動傳輸注射』、『可將玻尿酸或美容藥劑非侵入注射』，倘與產品說明書宣稱之用途功能相同，應以醫療器材管理，惟該產品效能與『“德瑪凱”液體藥物給藥器（未滅菌）（衛部醫器製壹字第005448號）』許可證核定之效能不符，涉違反藥事法第40條規定。」

4.復查原告註冊之網頁（網址：http://www.dermacarexom.tw/portal_c3_cnt.php?owner_num= c3_24912 &button_num= c3 &folder_id= 1965，網頁下載日期：107年11月14日）所載「AJ氣脈衝無治療系統」相關介紹中提及醫療機構維格醫美集團及衣絜時尚美學診所，相對人遂函請臺北市政府衛生局協助至該轄內之上開診所查核，經該局108年3月20日及22日至上開診所現場見案內儀器掛有「“德瑪凱”液體藥物給藥器（未滅菌）」（衛部醫器製壹字第005448號）醫療器材許可證，並經上開診所提供產品說明書，且上開診所說明該儀器係向聲請人購買，又上開診所候診區擺放之醫療器材DM及手冊均為聲請人提供並擺放，非該診所製作。同時上揭產品，機身亦均明確標示「AIR JET Indirect Infusion System」之字樣，並該產品懸掛之「AIR JET劑量表」之治療項目均有「拉提」、「萎縮性疤痕」等療效，相關說明資料（即「AIR JET Indirect Inf usion System」USER MANUAL，及「新式AJ氣脈衝無痛治療系統」手冊），經核與相對人所屬衛生局107年11月19日至聲請人營業處所查獲之案內產品說明資料尚無不符。

5.相對人前揭查獲之系爭產品，事實客觀上明白足以確認屬未經衛生福利部核准之醫療器材。相對人爰依行政程序法

第103條第5款規定，逕請聲請人依藥物回收處理辦法之規定回收，於法尚無未合。

㈡系爭產品已與原告之「“德瑪凱”液體藥物給藥器（未滅菌）」醫療器材許可證核准之產品不同，自不得以前揭醫療器材許可證繼續販售：

1.查本案系爭產品，業經衛生福利部食品藥物管理署上開107年12月20日函判定，該產品已與原告之「“德瑪凱”液體藥物給藥器（未滅菌）」（衛部醫器製壹字第005448號）醫療器材許可證核准之產品不同，自不得以前揭醫療器材許可證繼續販售，且本案該產品涉違反藥事法第40條規定，即該產品涉屬未經核准擅自製造之產品，經核已屬藥事法第80條第1項第3款、藥物回收處理辦法第2條第1款第1目，及藥物回收處理辦法第3條第1項第1款規定之應執行第一級危害回收作業之產品。

2.綜上，相對人依法認定違規情事後而為本件行政處分，並無不當。聲請人違反藥事法之事證明確，為維護民眾使用藥物權益，謹請鈞院駁回其停止執行之聲請。

五、經查：

㈠按行政法院是否准許停止執行，應視原處分或決定之執行，是否發生難於回復之損害，且有急迫之情事為斷。至於所謂「難於回復之損害」，係指其損害不能回復原狀，或不能以金錢賠償，或在一般社會通念上，如為執行可認達到回復困難之程度而言，至當事人主觀上難於回復之損害當非屬該條所指之難於回復之損害。經查，本件原處分係請聲請人回收所生產銷售之系爭產品，則聲請人因原處分之執行所受損害可能包括回收系爭產品所生各項費用、使用系爭產品之第三人因該產品回收所可能對聲請人主張之權利、因系爭產品回

收所生之商譽損害等等。依一般社會通念，此等費用並非不得以金錢計算賠償，是聲請人縱因原處分執行而受有損害，亦不能謂有難以回復損害之情形。聲請人另主張執行原處分造成聲請人公司陷於倒閉之危險且影響公司信譽甚鉅，並且行政訴訟程序曠日廢時，迨本案判決確定聲請人公司將產生無法彌補之危機，從而時間非常急迫。惟按原處分僅係請聲請人回收系爭產品，並未命聲請人停止經營或銷售一切產品，尚難逕認聲請人將因本件停止執行即致營運困難或無法繼續營運，並因而有急迫之情事。從而，原處分之執行，依客觀情形及一般社會通念，尚無損害不能回復原狀或達到回復困難程度之情事。此外，聲請人復未提出其他足認其將因原處分之執行，發生難於回復之損害，且有急迫情形之具體事證，核與前揭停止執行之要件不符。

㈡次按，關於聲請停止執行之審查，行政法院僅須就原處分之執行，是否符合停止執行之要件加以審查即可，無須就原處分之合法性是否顯有疑義及本案訴訟勝訴機會高低與否加以審查（最高行政法院103年度裁字第311號裁定意旨可參）。是聲請人雖主張相對人作成原處分前未給予聲請人陳述意見之機會，原處分所據以作成之違規事證並不明確，原處分在法律上非顯無理由云云。惟查，系爭產品係經核准屬醫療器材之第一等級、第J類：一般醫院及個人使用裝置，其核定之效能「限醫療器材管理辦法『液體藥物給藥器（J.6430）』第一等級鑑別範圍」，對照醫療器材管理辦法附件即醫療器材之分類分級品項表，液體藥物給藥器之鑑別範圍係為「基於醫療目的，用來投與一已知量液體藥物的器材」，而系爭產品說明書宣稱該產品具有「高速氣動傳輸注射」、「可將玻尿酸或美容藥劑非侵入注射」等效能，是否與前揭核定

之鑑別範圍相合，已可斟酌；況該項爭點乃本案訴訟所應審究之事項，猶待審酌兩造之主張並依相關證據綜合判斷，並非本件停止執行事件所應予審認。

㈢至聲請人主張本件停止執行並無就公益有重大影響之部分，因本件事涉民眾用藥權益及身體健康，本應由聲請人具體指出有何等事由致對公益無重大影響，然本件已未符「難於回復之損害」及「有急迫情事」等法定要件，是否造成公益重大影響，應就本件結果不生影響，附此敘明。

㈣基於前述，聲請人本件聲請停止執行，核與前揭停止執行之要件不符，其聲請停止執行，不應准許，應予駁回。

六、依行政訴訟法第104條、民事訴訟法第95條、第78條，裁定如主文。

中　　華　　民　　國　　108　年　　12　月　　23　日

臺北高等行政法院第三庭

審判長法　官　蕭忠仁

法　官　羅月君

法　官　吳坤芳

上為正本係照原本作成。

如不服本裁定，應於送達後10日內向本院提出抗告狀（須按他造人數附繕本）。

中　　華　　民　　國　　108　年　　12　月　　23　日

書記官　林俞文