臺北高等行政法院判決

108年度訴字第1643號

109年12月10日辯論終結

原　　告　德瑪凱股份有限公司

代　表　人　張　凱（董事長）

訴訟代理人　賴鎮局　律師

被　　告　新北市政府

代　表　人　侯友宜（市長）

訴訟代理人　陳文章

　　莊媚媚

　　江佳穎

上列當事人間藥事法事件，原告不服衛生福利部中華民國108年8月29日衛部法字第1080017328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、爭訟概要：

被告所屬衛生局（下稱新北市衛生局）於民國107年11月19日至原告營業處所○○○○○○市○○區○○路○○○○號0樓）稽查；臺北市政府衛生局（下稱臺北市衛生局）於108年3月20日及22日至維格醫美診所（地址：臺北市○○區○○路0段00號00樓，下稱維格診所）及衣絜時尚美學診所（地址：臺北市○○區○○路0段0號0樓，下稱衣絜診所）查察，發現原告製造販售之「AIR JET Indirect Infusion System」（下稱系爭器材），依其「新式AJ氣脈衝無痛治療系統」

內部教育訓練手冊（下稱系爭教育訓練手冊）的記載，該器材具備「高速氣動傳輸注射」、「可將玻尿酸或美容藥劑非侵入注射」、「第三型膠原蛋白含量增加」等效能，與原告所領有系爭器材之衛生福利部（下稱衛福部）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」（下稱系爭許可證）不符，經被告查認原告所製造之系爭器材屬未經核准而製造之醫療器材，違反藥事法第40條第1項規定，遂依同法第80條第1項第3款規定，以108年5月21日新北府衛食字第10808671781號函請原告回收其市售品（下稱原處分）。原告不服，提起訴願，經衛福部以108年8月29日衛部法字第1080017328號訴願決定駁回（下稱訴願決定），原告仍不服，於是提起本件行政訴訟。

二、原告起訴主張及聲明：

㈠主張要旨：

1.系爭器材係經原告承辦人員查詢我國醫療器材分類分級的鑑別，並參考醫療器材分類分級資料庫，及美國FDA分類分級查詢系統，且至「藥物、醫療器材及化粧品許可證查詢系統」查詢，已有核准之類似品後，依規定向衛福部食品藥物管理署（下稱食藥署）申請第一等級（低風險性）醫療器材許可證。而食藥署承辦人員於進行該申請案的查檢審核時，並未要求原告提供系爭器材的產品說明書等進行實質查驗，且於查檢表及查核紀錄上衛福部核准類似器材之「相關資料」欄，亦自行勾選相似醫療器材證號00000000大安液體藥物給藥器（未滅菌）。原告既係取得系爭許可證後，方開始製造、販售與系爭許可證內容相符的醫療器材，自無未經核准製

造醫療器材之情事。

2.新北市衛生局至原告查核時所取得「AIR JET Indirect Infusion System使用手冊」（下稱系爭使用手冊）的「產品說明書」，係屬UNION MEDICAL COL.,Ltd（下稱UNION公司）販售同類產品所製作的說明書；臺北市衛生局至維格診所及衣絜診所查核時所取得之系爭教育訓練手冊，則係事後由業務或研發單位人員或廠商自行撰寫，均非系爭器材的產品說明書，其所記載之內容亦未必與系爭器材真正的效能一致，並不足以證明系爭器材的效能。被告作成原處分前，既未經專業實質查驗系爭器材的效能是否與系爭許可證所載效能相符，又未提示查核所得之上開手冊等資料予原告陳述意見的機會，復未向食藥署調閱原告申請系爭許可證之案卷，審酌對原告有利的事項，僅憑食藥署107年12月20日FDA器字第1079038358號函（下稱食藥署107年12月20日函）的記載，未經「依法認定」系爭器材是否屬「未經核准而製造之醫療器材」，即率爾作成未引據藥事法條文的原處分，顯有明顯而重大瑕疵之違法，原處分應屬無效。

3.原告涉犯藥事法第84條第1項、第87條之法人未經核准擅自製造醫療器材罪嫌部分，業經臺灣臺北地方檢察署檢察官以108年8月26日108年度偵字第20514號處分書為不起訴處分（下稱系爭刑事不起訴案件），益徵原告並無未經核准製造醫療器材之情事。

㈡聲明：訴願決定及原處分均撤銷。

三、被告答辯及聲明：

㈠答辯要旨：

1.新北市衛生局於107年11月19日至原告營業處所查獲系爭器材相關資訊，即系爭使用手冊、系爭教育訓練手冊、「AIRJ

ET劑量表」（下稱系爭劑量表）、銷貨單及樣品機等資訊後，並經查證與臺北市衛生局於108年3月20日及22日至維格診所，及108年3月20日至衣絜診所查獲系爭器材相關資訊，即「AIR JET Indirect Infusion System」USER MANUAL（下稱系爭USER MANUAL）、系爭教育訓練手冊等資訊、原告之網頁資料及原告下游衣絜診所之網頁資料等內容相符，新北市衛生局並將所查獲系爭器材的相關資訊，提供予食藥署進行查驗審核後，被告始依據查獲事實及食藥署107年12月20日函的意旨，依法認定所查獲之系爭器材具有系爭教育訓練手冊宣稱的用途功能，與系爭許可證核准的系爭器材效能不符，判定系爭器材屬未經衛福部核准之醫療器材，屬藥事法第80條第1項第3款規定應回收之產品，方作成原處分函請原告依藥物回收處理辦法（下稱處理辦法）的規定回收市售產品，於法並無違誤。

2.被告於作成原處分前，雖未予原告陳述意見的機會，但原處分所根據的事實，客觀上明白足以確認，符合行政程序法第103條第5款規定，亦未違反有利不利事項一律注意原則；又原處分縱未充分記載原處分的理由及法令依據，惟被告於訴願程序提出答辯的書面中，已補充載明原處分應記明的理由及法令依據，使原告知悉，且被告答辯說明的內容仍延續原處分之原因事實及相關法令依據，未改變原處分之本質，依行政程序法第114條第1項、第2項規定，應認業已補正。

㈡聲明：原告之訴駁回。

四、爭點：

㈠原告所製造系爭器材的效能是否與系爭許可證原核准的效能不符，而屬經依法認定為未經衛福部核准擅自製造之醫療器材？

㈡被告作成原處分是否違反行政程序法第102條、第96條規定，而有同法第111條第7款所定無效之情形？

㈢原處分是否違反有利不利事項一律注意原則？

五、本院的判斷：

㈠前提事實：

上開爭訟概要欄所述的事實，為兩造所不爭執，並有新北市衛生局於107年11月19日至原告查核相關資料（乙證14）、臺北市衛生局於108年3月20日及22日至維格診所及衣絜診所查核相關資料（乙證5、6）、原處分（甲證2）、訴願決定（本院卷第47-56頁）可查，堪信為真。

㈡原告所製造系爭器材的效能與系爭許可證原核准的效能不符，屬於經依法認定為未經衛福部核准擅自製造之醫療器材：

1.應適用的法令：

⑴藥事法第2條規定：「本法所稱衛生主管機關：在中央為衛生福利部；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。」第4條規定：「本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。」第13條規定：「（第1項）本法所稱醫療器材，係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。（第2項）前項醫療器材，中央衛生主管機關應視實際需要，就其範圍、種類、管理及其他應管理事項，訂定醫療器材管理辦法規範之。」第40條第1項、第3項規定：「（第1項）製造、輸入醫療器材，應向中央衛生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可證後，始得製造或輸入。……（第3項）申請醫療器材查驗登記、許可證變更、移轉、展延登記、換發

及補發，其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之事項，由中央衛生主管機關定之。」第80條第1項第3款、第3項規定：「（第1項）藥物有下列情形之一，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定期限收回市售品，連同庫存品一併依本法有關規定處理：……三、經依法認定為不良醫療器材或未經核准而製造、輸入之醫療器材。……（第3項）第1項應回收之藥物，其分級、處置方法、回收作業實施方式及其他應遵循事項之辦法，由中央衛生福利主管機關定之。」

㈡衛福部依藥事法第13條第2項授權訂定發布之醫療器材管理辦法（下稱管理辦法）第2條規定：「醫療器材依據風險程度，分成下列等級：第一等級：低風險性。第二等級：中風險性。第三等級：高風險性。」第3條第1項第10款、第2項規定：「（第1項）醫療器材依據功能、用途、使用方法及工作原理，分類如下：……十、一般醫院及個人使用裝置。……（第2項）前項醫療器材之分類分級品項如附件一。……」其附件一規定：「……代碼：J.5430、中文名稱：非電動式液體注射器、英文名稱：Nonelectrically powered fluid injector、等級：2、鑑別：非電動式液體注射器是醫事人員用於皮下注射之非電動之器材。經使用細窄高速汁液體噴射，使液體滲透入皮膚表面以及液體進入體內。它常被使用於大眾疫苗接種。……代碼：J.6430、中文名稱：液體藥物給藥器、英文名稱：Liquid medication dispenser、等級：1、鑑別：液體藥物給藥器是基於醫療目的，用來投與一已知量液態藥物的器材。……」第6條規定：「藥商或民眾得繳交費用及檢附下列資料向中央衛生主管機關函詢醫療器材分類分級品項及管理模式：一、原廠產品說明書（或

目錄）及其詳細中文翻譯稿（包括使用方法、功能及工作原理）。二、美國或歐盟對該產品之分類分級參考資料。三、其他經中央衛生主管機關指定之資料。」又衛福部依藥事法第40條第3項規定授權訂定發布之醫療器材查驗登記審查準則（下稱審查準則）第3條第1項規定：「申請前條各類登記，應繳納審查費，並填具中央衛生主管機關製定之申請書表，連同本準則規定應檢附之資料，送交中央衛生主管機關審查。」第14條第1項規定：「申請國產第一等級醫療器材查驗登記，應檢附下列資料：一、第一等級醫療器材查驗登記申請暨切結書正本。二、醫療器材製造業藥商許可執照影本。三、製造廠符合藥物優良製造準則第3編醫療器材優良製造規範（下稱醫療器材優良製造規範）之證明文件。但依醫療器材管理辦法規定，適用醫療器材優良製造規範精要模式之品項，免附本款資料。」第15條第1項規定：「申請國產第二等級或第三等級醫療器材查驗登記，應檢附下列資料：一、醫療器材查驗登記申請書正、副本各1份。二、黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之中文仿單目錄、使用說明書、包裝、標籤及產品實際外觀彩色圖片各2份。三、醫療器材製造業藥商許可執照影本。四、切結書（甲）。五、國內製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件。六、臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書1份。七、產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料1份。但儀器類之產品，得以涵蓋本款資料之操作手冊及維修手冊替代之。八、學術理論依據與有關研究報告及資料。九、臨床試驗報告。十、發生游離輻射線器材之輻射線防護安全資料2份。」另衛福部依藥事法第80條第3項授權訂定發布之處理辦法第2條第1款第1目規定：「藥物回收

作業，依回收藥物對人體健康之風險程度，分為下列三級：一、第一級：㈠本法第80條第1項……第3款未經核准而製造、輸入之醫療器材。……」第3條第1項第1款、第2項規定：「（第1項）藥物製造或輸入業者應依下列期限，辦理回收完畢：一、第一級：自公告之次日或依法認定應回收之日起1個月內。……（第2項）應回收產品屬……未經核准而製造、輸入之醫療器材者，直轄市或縣（市）衛生主管機關應優先依本法第78條及第79條規定處理。」第4條第1款規定：「藥物製造或輸入業者藥物回收作業之對象如下：一、第一級及第二級：醫療機構、藥局及藥商。……」第10條第1項規定：「藥物製造或輸入業者對於第一級及第二級藥物回收作業，應自公告之次日或依法認定之日起24小時內，通知第4條第1款之直接銷售對象。……」第12條第1項規定：「藥物製造或輸入業者對於第一級及第二級藥物回收作業，應自公告或依法認定之日起3日內，製作回收作業計畫書陳報所轄直轄市或縣（市）衛生主管機關及中央衛生主管機關，主管機關得要求其更正。……」上開規定分屬為執行母法即藥事法第13條第1項、第40條第1項及第80條第1項之細節性、技術性事項的規定，合乎立法意旨，得予適用。

⑶由上述規定可知，製造、輸入醫療器材之業者，應向中央衛生主管機關即衛福部申請查驗登記並核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入醫療器材；經依法認定為不良醫療器材或未經核准而製造、輸入之醫療器材，其製造或輸入之業者，應自公告之次日或依法認定之日起24小時內，通知醫療機構、藥局及藥商，並應自公告或依法認定之日起3日內，製作回收作業計畫書陳報所轄直轄市或縣（市）衛生主管機關及中央衛生主管機關，且應自公告之次日或依法認定應回

收之日起1個月內辦理回收完畢。

2.系爭器材係原告於103年11月4日檢附製造第一等級醫療器材查驗登記申請暨切結書，申經衛福部於同日核發明載「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」之系爭許可證等情，為原告所不爭執，並有食藥署109年3月2日FDA器字第1090005175號函（下稱食藥署109年3月2日函）檢送之系爭許可證申請資料（本院卷㈠第163-177頁）可稽，堪予認定。

3.本件查獲經過如下：

⑴新北市衛生局因接獲臺北市衛生局以107年11月13日北市衛食藥字第10760893082號函移送民眾陳情系爭器材與申請之產品鑑別範圍不符一案（下稱臺北市衛生局107年11月13日函），而於107年11月19日至原告營業處所稽查，該址為辦公室及研發部，原告及其南科分公司領有製造業藥商許可執照，現場查獲之系爭器材即「AIR JET藥劑傳輸儀」樣品機，領有衛福部第一等級醫療器材（J.6430）之系爭許可證，詢據在場之原告行銷經理林靜怡表示：系爭器材係由原告南科分公司製造，主要販售予醫美診所，其功能係以氣壓注入液體藥物，使用流程為：醫師診斷後，調藥劑量及比例，將藥物灌入系爭器材手提裝置，並調整螢幕壓力後，對準使用部位按下開關，將藥物注入該部位等語，並當場提供系爭使用手冊及國內銷售單，而現場擺放之系爭器材樣品機機身明確標示「AIR JET Indirect Infusion System」字樣，現場並置放系爭教育訓練手冊，且系爭使用手冊及系爭教育訓練手冊內容均提及拉提及治療疤痕等療效，現場系爭器材樣品機機身所懸掛系爭劑量表之治療項目亦有「拉提」、「萎縮性疤痕」等情，有臺北市衛生局107年11月13日函（乙證17

）、新北市衛生局現場稽查工作日誌表、製造藥商許可執照、系爭許可證、國內銷貨單、系爭使用手冊、系爭教育訓練手冊內容翻拍照片、現場採證照片（乙證14）可證。

⑵新北市衛生局為釐清系爭器材之鑑別疑義，乃以107年11月27日新北衛食字第1072239932號函檢附上開稽查所得資料，函請食藥署判定（下稱新北市衛生局107年11月27日函），經食藥署以107年12月20日函判定略以：「……本案未檢附產品說明書，惟依來函所附使用手冊及內部教育訓練手冊等相關資料，手冊產品『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。」等情，亦有新北市衛生局107年11月27日函、食藥署107年12月20日函（乙證13、12）足憑。

⑶又經新北市衛生局人員查詢原告註冊之網頁（網址：http://www.dermacarexom.tw/portal_c3_cnt.php?owner_num=c324912 &button_num=c3&folder_id=1965，網頁下載日期：107年11月14日）結果，發現「AJ氣脈衝無治療系統」之相關介紹，提及醫療機構維格醫美集團及衣絜診所，遂以108年3月7日新北衛食字第1080365804號函請臺北市衛生局協助至轄內維格診所及衣絜診所查核（下稱新北市衛生局108年3月7日函），經臺北市衛生局於108年3月20日至衣絜診所查察，現場見該診所候診區牆壁懸掛系爭許可證，診療室擺放系爭器材，機身標示「AIR JET Indirect Infusion System」字樣，該器材所懸掛系爭劑量表之治療項目亦有拉提、萎縮

性疤痕等，詢據該診所呂小姐表示；候診區擺放之醫療器材DM及系爭教育訓練手冊均為原告所提供及擺放，非該診所所製作等語；又臺北市衛生局於108年3月20日至維格診所查察，該診所手術室雖無系爭器材，但於108年3月22日再至該診所查察，於大樓庫房中發現系爭器材1台，機身標示「AIR JET Indirect Infusion System」字樣，機身懸掛並系爭許可證及系爭劑量表，系爭劑量表之治療項目同有拉提、萎縮性疤痕等，詢據現場人員葉小姐表示：系爭器材於106年8月28日至106年12月31日借自昆城實業有限公司，名稱為AIR JET氣動槍，但未曾使用等語，並提供租賃合約書及系爭USER MANUAL等情，又有臺北市衛生局108年5月1日北市衛食藥字第1083033390號函及檢附之上開2診所實地查察資料（乙證5）可佐。

⑷依前開事證可知，臺北市衛生局於108年3月20日及22日至衣絜診所及維格診所查獲之系爭器材，與新北市衛生局於107年11月19日至原告營業處所查獲之系爭器材樣品機，均為原告所製造之相同產品，此情亦為原告所不爭執（本院卷㈡第132、145頁），且系爭器材機身均標示「AIR JET Indirect Infusion System」字樣，並懸掛系爭許可證及系爭劑量表，系爭劑量表又記載「拉提」、「萎縮性疤痕」等治療項目，維格診所提供系爭USER MANUAL的英文內容，復與原告所提供系爭使用手冊的中文內容一致，均係製造AIR JET類似功能產品之UNION公司所提供，而系爭器材之手把（含「AIR JET Indirect Infusion System」字樣）及部分零件的供應商即為UNION公司，此亦為原告代表人自承在卷（本院卷㈡第130-131頁），且衣絜診所現場放置原告所提供的系爭教育訓練手冊（原處分影卷第74-80頁），其內容又與新北市

衛生局於原告營業處所所見之系爭教育訓練手冊（原處分影卷第227-263頁）內容一致。再觀之系爭使用手冊、系爭USER MANUAL、系爭教育訓練手冊及原告之網頁資料的內容，均顯示系爭器材具備高速氣動傳輸注射、可將美容藥劑非侵入注射，達到拉提、萎縮性疤痕等療效，參以原告之業務經理李俊德於系爭刑事不起訴案件偵查時復證稱：「AIR JET Indirect Infusion System」、「"德瑪凱"液體藥物給藥器（未滅菌）」與「AIR JET藥劑傳輸儀」是相同的產品，為原告所製造，原告簡稱之為AIR JET等語（系爭刑事案件他字卷第279頁反面），足認系爭器材與UNION公司製造之AIR JET產品功能相似，確具有如系爭使用手冊、系爭USER MANUAL、系爭教育訓練手冊及原告之網頁資料內容所載，以高速氣動傳輸方式注射，可將美容藥劑非侵入注射，達到拉提、萎縮性疤痕等效能。

4.原告所製造之系爭器材效能與所取得系爭許可證原核准的效能不符：

⑴依前述管理辦法第2條、第3條第1項第10款及第6條規定可知，衛福部依據風險程度之不同，將醫療器材分成三個等級，並依據產品功能、用途、使用方法及工作原理之不同，予以分類，俾實施分類分級管理，且因上開分類分級具有相當的專業性，難以僅憑抽象描述性數語之表面文義或產品名稱加以判斷，是藥商如對於欲製造或輸入醫療器材之分類、分級、品項及管理模式有所疑問，自應依法檢附相關資料向衛福部函詢，而非以自行查詢比對的資料，作為申請查驗登記之依據。

⑵又衛福部依藥事法第40條第3項規定授權訂定發布之審查準則，於原告103年11月4日申請製造系爭產品第一等級醫療器

材查驗登記時，其第3條第1項、第14條第1項及第15條第1項規定，與前述現行規定相同。由該等規定可知，針對不同風險等級之醫療器材，其查驗登記所應適用之規定亦有所不同。申請國產第一等級醫療器材之查驗登記，應依登記準則第14條規定辦理。而衛福部針對第一級醫療器材之管理，係參酌歐美先進國家登錄（listing）方式，由廠商依原廠說明書判定產品效能，自行具結符合鑑別範圍（本院卷㈠第163頁食藥署109年3月2日函參照），故由申請人臨櫃繳交審查準則第14條第1項各款所定資料提出申請，經衛福部形式審查與規定相符後，當日即可核發許可證。惟申請國產第二等級或第三等級醫療器材之查驗登記，則應依審查準則第15條規定辦理。因第二等級及第三等級之醫療器材分別具有中風險性及高風險性，是申請國產第二等級或第三等級醫療器材之查驗登記，不似低風險性之第一等級醫療器材，僅須檢附醫療器材販賣業藥商許可執照影本及製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明，並以切結書代替查驗即可，尚需進一步檢附「中文仿單目錄、使用說明書、包裝、標籤及產品實際外觀彩色圖片」、「臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格與方法」、「原始檢驗紀錄及檢驗成績書」、「產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料或操作手冊及維修手冊」、「學術理論依據與有關研究報告及資料」、「臨床試驗報告」、「發生游離輻射線器材之輻射線防護安全資料」等資料以供衛福部查驗，俾確保其使用上的安全性。

⑶經本院向食藥署查證結果，系爭器材宣稱：「……可將玻尿酸或美容藥劑非侵入注射……取代傳統針頭侵入皮膚」，已逾越系爭許可證之核准範圍，涉屬醫療器材管理辦法第3條附件一「J.5430非電動式液體注射器」品項鑑別（於93年12

月30日公告施行），應以第二等級醫療器材查驗登記，經核准後始得製造等情，有食藥署109年3月2日函（本院卷㈠第163頁）、食藥署109年3月30日FDA器字第1099900965號函（本院卷㈠第399-400頁）可考。足見原告所製造系爭產品的效能，與其於103年11月4日申請製造系爭器材第一等級醫療器材查驗登記時所自行切結之鑑別範圍效能，確有不符，是被告依據查獲事實及食藥署107年12月20日函的意旨，依法認定所查獲之系爭器材具有系爭教育訓練手冊宣稱的用途功能，與系爭許可證核准的系爭器材效能不符，而判定系爭器材屬未經衛福部核准之醫療器材，屬藥事法第80條第1項第3款規定應回收之產品，自屬有據。是原告主張被告未依法認定系爭器材為未經衛福部核准擅自製造之醫療器材等語，並不可採。

5.原告雖又主張其係查詢我國醫療器材分類分級之鑑別，參考醫療器材分類分級資料庫及美國FDA分類分級查詢系統，並至藥物、醫療器材及化粧品許可證查詢系統查詢，已有核准之類似品，始依規定向食藥署申請系爭器材之許可證，食藥署承辦人員於查檢審核時，並未要求其提供產品說明書等資料進行實質查驗，尚自行填載曾核准之相似產品等語。惟如前所述，我國現行醫療器材管理制度，係依據產品功能、用途、使用方法、工作原理暨風險程度之不同，實施分類、分級管理，衛福部對於第一等級醫療器材之查驗登記，僅形式審查廠商提出之資料如符合審查準則第14條第1項規定，即核發許可證。惟因上開分類分級具有相當之專業性，尚難僅憑抽象描述性數語之表面文義遽下判斷，故管理辦法第6條特設廠商得依法檢附相關資料向衛福部函詢之制度，原告身為專業醫療器材製造及販賣廠商，有原告公司登記資料、製

造業藥商許可執照（本院卷㈠第7頁、原處分影卷第165、166頁）可參，對此自難諉為不知。況且，系爭器材為高速氣動傳輸注射裝置，其效能除符合原告所認定管理辦法附件一代碼J.6430液體藥物給藥器之鑑別文義外，客觀上亦與管理辦法附件一代碼J.5430非電動式液體注射器之鑑別文義相合，原告自當依法檢附相關資料向衛福部函詢確認後，再提出申請，而非逕依所查得之資料，主觀判斷屬第一級醫療器材液體藥物給藥器鑑別範圍即提出申請。是原告前開主張縱令屬實，亦均不足執為其信賴之基礎，而為有利於其之認定。

㈢原處分並無行政程序法第111條第7款所定無效之情形：

1.行政程序法第111條第7款規定：「行政處分有下列各款情形之一者，無效：……七、其他具有重大明顯之瑕疵者。」行政處分是否具有重大明顯之瑕疵罹於無效，並非依當事人之主觀見解，而係依一般具有合理判斷能力者之認識能力決定之，其簡易之標準即係普通社會一般人一望即知其瑕疵為判斷標準。換言之，該瑕疵須「在某程度上猶如刻在額頭上般」明顯之瑕疵，始足該當；如行政處分之瑕疵倘未達到重大、明顯之程度，一般人對其違法性的存在與否猶存懷疑，則基於維持法安定性之必要，則不令該處分無效（最高行政法院108年度判字第459號判決參照）。

2.原告雖主張被告作成原處分前，未給予其陳述意見之機會，違反行政程序法第102條本文規定，原處分顯有重大明顯之瑕疵，應屬無效等語。惟：

⑴行政機關作成限制或剝奪人民自由或權利之行政處分前，除已通知處分相對人陳述意見，或決定舉行聽證者外，應給予該處分相對人陳述意見之機會，固為行政程序法第102條本文所規定，然行政處分所根據之事實，客觀上明白足以確認

者，依同法第103條第5款之規定，例外得不給予陳述意見的機會。

⑵依前述本件查獲經過可知，系爭器材具有以高速氣動傳輸方式注射，將玻尿酸或美容藥劑非侵入注射皮膚，達到拉提及疤痕萎縮效能，此經記載於原告販售系爭器材時所提供之系爭使用手冊、系爭USER MANUAL、系爭教育訓練手冊及原告之網頁，且新北市衛生局於107年11月19日至原告營業處所稽查時，原告行銷經理林靜怡亦當場說明系爭器材之製造者、銷售對象、功能、操作方式，並提供相關佐證資料，復經新北市衛生局檢附上開資料函請食藥署判定系爭器材之產品鑑別後，被告始依據查獲事實及食藥署107年12月20日函的意旨，依法認定系爭器材不屬系爭許可證所鑑別第一級低風險性醫療器材的範圍，足認本件原告違章事實之存在，確屬客觀上明白足以確認。況且，藥事法第80條規定所為之回收處分，核其性質屬單純命義務人除去違法狀態、停止違法行為或預防性之不利處分，不具裁罰性，非屬行政罰，本不以受處分人有故意或過失為必要。是本件違規事證既已明確，被告作成原處分前，縱未再給予原告陳述意見的機會，依行政程序法第103條第5款規定，亦難認違法。是原告前開主張，不足採信。

3.原告雖又主張原處分未載明藥事法之法律依據，違反行政程序法第96條規定，原處分亦顯有重大明顯之瑕疵，應屬無效等語。然：

⑴行政程序法第96條第1項規定：「行政處分以書面為之者，應記載下列事項：……二、主旨、事實、理由及其法令依據。……」第114條規定：「（第1項）違反程序或方式規定之行政處分，除依第111條規定而無效者外，因下列情形而補

正：一、須經申請始得作成之行政處分，當事人已於事後提出者。二、必須記明之理由已於事後記明者。三、應給予當事人陳述意見之機會已於事後給予者。四、應參與行政處分作成之委員會已於事後作成決議者。五、應參與行政處分作成之其他機關已於事後參與者。（第2項）前項第2款至第5款之補正行為，僅得於訴願程序終結前為之；得不經訴願程序者，僅得於向行政法院起訴前為之。……」

㈡原處分固有未充分記載處分理由及法令依據之瑕疵，惟該瑕疵尚未達普通社會一般人一望即知其瑕疵之重大、明顯程度，且被告於訴願程序提出之答辯書中，已補充記明作成原處分之理由及法令依據（訴願案可閱卷目次號1第12-22頁），使原告知悉，應認已踐行行政程序法第114條第1項第2款補記理由程序，自難認原處分違反行政程序法第96條第1項第2款之規定。是原告此部分主張，亦不足採。

㈣原處分並未違反有利不利事項一律注意原則：

原告固主張被告作成原處分前，未向食藥署調閱原告申請系爭許可證之案卷，審酌對其有利事項，違反有利不利事項一律注意原則等語。惟承前所述，被告係依新北市衛生局及臺北市衛生局前揭稽查及查察所得資料，參據食藥署107年12月20日函判定結果，始據以審認原告所製造之系爭器材效能與所取得系爭許可證原核准的效能不符，原告違章事實之存在屬客觀上明白足以確認，故被告於作成原處分前，縱未再向食藥署調取原告申請系爭許可證之卷宗，亦未違反有利不利事項一律注意原則。是原告前開主張，亦難憑採。

㈤綜上所述，原告主張原處分違法的各種理由，均非可採。被告所作成的原處分，其認定事實及適用法律，均無違誤，訴願決定予以維持，亦於法相合。原告仍主張上情，起訴請求

撤銷訴願決定及原處分，為無理由，應予駁回。

六、本件判決基礎已經明確，兩造其餘攻擊防禦方法及訴訟資料經本院斟酌後，核與判決結果不生影響，無一一論述的必要，一併說明。

中　　華　　民　　國　　109　　年　　12　　月　　24　　日

臺北高等行政法院第七庭

審判長法　官　許麗華

法　官　陳雪玉

法　官　孫萍萍

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，向本院提出上訴狀並表明上訴理由，如於本判決宣示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（須按他造人數附繕本）。

三、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241條之1第1項前段）

四、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1項但書、第2項）

得不委任律師為訴訟代理人之情形	所　需　要　件
㈠符合右列情形之一者，得不委任律師為訴訟代理人	1.上訴人或其法定代理人具備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，上訴人或其法定代

	理人具備專利師資格或依法得為專利代理人者。
㈡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㈠、㈡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㈡所示關係之釋明文書影本及委任書。	

中　　華　　民　　國　　109　　年　　12　　月　　24　　日

書記官　李虹儒