

訴 願 人 ○○○

訴 願 代 理 人 ○○○ 律師

原 處 分 機 關 臺北市政府衛生局

訴願人因違反醫師法事件，不服原處分機關民國 103 年 12 月 23 日北市衛醫護字第 10340018000

號裁處書，提起訴願，本府決定如下：

主 文

原處分撤銷，由原處分機關於決定書送達之次日起 90 日內另為處分。

事 實

訴願人為本市大安區○○○路○○段○○號○○樓、○○號○○樓「○○診所」負責醫師，其經民眾反映，為民眾執行○○治療，疑涉違反醫師法規定，經原處分機關於民國（下同）103 年 1 月 13 日訪談訴願人之受託人○○○律師及○○○、○○○等人並作成調查紀錄表，查認訴願人於 102 年 10 月 7 日於○○診所使用「○○及附件」（下稱系爭儀器）為民眾執行○○治療，然該儀器中文仿單適應症未含皺紋細紋拉皮之治療。案經原處分機關以 103 年 3 月 3 日北市衛醫護字第 10331562800 號函向中央主管機關函請釋疑，經衛生福利部以 103 年 4 月 21 日

衛部醫字第 1031662588 號函釋以，醫療器材核准適應症外的使用不適用「仿單核准適應症外的使用」原則；嗣訴願人以 103 年 9 月 30 日陳報書表示，系爭儀器漏未記載「非侵入式皺紋及細紋治療」適應症，業經衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）於 103 年 8 月間同意變更並補充完成。食藥署亦以 103 年 11 月 11 日 FDA 器字第 1030043337 號函釋以，系爭儀器自 103 年 8

月 19 日核准日起，始得用於非侵入式皺紋及細紋治療。原處分機關審認訴願人為病人施行未經中央主管機關核准之醫療儀器適應症，係執行中央主管機關規定不得執行之醫療行為，違反醫師法第 28 條之 4 第 1 款規定，乃依該條及臺北市政府衛生局處理違反醫師法事件統一裁罰基準第 3 點規定，以 103 年 12 月 23 日北市衛醫護字第 10340018000 號裁處書，處訴願人新臺幣

（下同）10 萬元罰鍰。該裁處書於 103 年 12 月 25 日送達，訴願人不服，於 104 年 1 月 23 日向本

府提起訴願，2 月 17 日補正訴願程式，3 月 16 日補具訴願理由，並據原處分機關檢卷答辯。

理 由

一、按醫師法第 7 條之 3 規定：「本法所稱之主管機關：……在直轄市為直轄市政府……。」第 28 條之 4 第 1 款及第 2 款規定：「醫師有下列情事之一者，處新臺幣十萬元以上五

十萬元以下罰鍰，得併處限制執業範圍、停業處分一個月以上一年以下或廢止其執業執照；情節重大者，並得廢止其醫師證書：一、執行中央主管機關規定不得執行之醫療行為。二、使用中央主管機關規定禁止使用之藥物。」第 29 條之 2 規定：「本法所定之罰鍰、限制執業範圍、停業及廢止執業執照，由直轄市或縣（市）主管機關處罰之……。」

藥事法第 4 條規定：「本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。」第 46 條第 1 項規定：「經核准製造、輸入之藥物，非經中央衛生主管機關之核准，不得變更原登記事項。」

臺北市政府衛生局處理違反醫師法事件統一裁罰基準第 3 點規定：「本局處理違反醫師法事件統一裁罰基準如下表：（節錄）」

罰鍰單位：新臺幣

項次	20
違反事實	醫師有下列情事之一者： 一、執行中央主管機關規定不得執行之醫療行為。 二、使用中央主管機關規定禁止使用之藥物……。
法條依據	第 28 條之 4
法定罰鍰額度或其他處罰	處 10 萬元以上 50 萬元以下罰鍰，得併處限制執業範圍 、停業處分 1 個月以上 1 年以下或廢止其執業執照；情 節重大者，並得廢止其醫師證書。
統一裁罰基準	1. 第 1 次處 10 萬元至 25 萬元罰鍰；得併處限（制）執業 範圍、停業處分 1 個月以上 1 年以下或廢止其執業執 照；情節重大者，報請中央主管機關廢止其醫師證 書……。

臺北市政府 94 年 2 月 24 日府衛企字第 09404404400 號公告：「…… 公告事項：……

、本府將下列業務委任本府衛生局，以該局名義執行之：……（九）醫師法中有關本府權限事項……。」

二、本件訴願理由略以：

- （一）訴願人於原處分機關調查階段曾自行提供若干有利證據，及原處分機關援用衛生福利部 103 年 4 月 21 日衛部醫字第 1031662588 號函作為處分依據，原處分卷宗似未留存。
- （二）據處分理由所載，訴願人 102 年執行業務時使用系爭儀器，改良自「○○系統」（下稱前代機種），根據前代機種中文仿單所載，適應症為適用於皮膚科及一般外科之電燒凝固及止血、非侵入式皺紋及細紋治療。訴願人自能信賴系爭儀器效能不低於前代機種，訴願人 102 年 10 月使用系爭儀器時，其用途仍在合理可期待之適應症範圍內。衛生福利部在 103 年 8 月間同意變更系爭儀器中文仿單效能，增列非侵入式皺紋及細紋治療，同一部儀器何以核准變更效能前認定「實質上欠缺」、核准變更後卻變成「實質上出現」該適應症？又訴願人曾自行提出系爭儀器於美國 FDA 登載包含該適應症之資料。訴願人 102 年 10 月將系爭儀器運用於非侵入式皺紋及細紋治療，實質上觀察並非適應症外使用。又輸入廠商自承係因其疏漏而未將非侵入式皺紋及細紋治療於申請輸入時列入系爭儀器適應症範圍，亦難以認定訴願人有故意或過失。
- （三）本案於具體個案發生後，始由衛生福利部以 103 年 4 月 21 日衛部醫字第 1031662588 號函

釋認定醫療器材是否與藥品同樣適用適應症外之使用原則，引之作處分基礎，於法已有未合；該函釋未按行政程序法下達或發布，顯非法規命令，更非法律，以之作處分基礎，亦發生溯及既往問題；再者，縱認該函釋為解釋性行政規則，衛生福利部 104 年 1 月 21 日也肯定醫療器材有適應症外使用原則之適用；中央主管機關 102 年 10 月

前未曾發布解釋函、公告或以法規命令公告周知「醫療器材適應症外使用」是不得執行之醫療行為；本案無從導入醫師法第 28 條之 4 第 1 款之構成要件。原處分違反法律保留原則，自應予以撤銷。

三、查訴願人經原處分機關審認為病人施行未經中央主管機關核准之醫療儀器適應症，係執行中央主管機關規定不得執行之醫療行為，有原處分機關 103 年 1 月 13 日調查紀錄表、衛生福利部 103 年 4 月 21 日衛部醫字第 1031662588 號函、食藥署 103 年 11 月 11 日 FDA 器字第 10

30043337 號函等影本附卷可稽，原處分固非無見。

四、惟按醫師法第 28 條之 4 第 1 款、第 2 款及藥事法第 4 條規定，醫師如有執行中央主管機關規

定不得執行之醫療行為，或使用中央主管機關規定禁止使用之藥品、醫療器材者，處 10

萬元以上 50 萬元以下罰鍰，得併處限制執業範圍、停業處分 1 個月以上 1 年以下或廢止其執業執照；情節重大者，並得廢止其醫師證書。查本件原處分機關關於 103 年 1 月 13 日訪談訴願人之受託人○○○等 3 人所作調查紀錄表載明：「……問（原處分機關人員）：有關民眾反映表示妻子……102 年 10 月 7 日在○○診所……接受○○○醫師以『○○系統及附件』執行○○治療……臺端是否使用『○○系統及附件』為該名病人執行『○○』？答：確實有使用『○○系統及附件』為該名病人執行『○○』……。」又食藥署 103 年 11 月 11 日 FDA 器字第 1030043337 號函略以：「主旨：有關 貴局函詢『○○系統

及附件（衛署醫器輸字第 022275 號）』變更仿單適應症，是否准用於核准變更前之適應症之疑義……說明：……二、經查旨揭許可證於 103 年 8 月 19 日核准變更效能為『本產品適用於皮膚科及一般外科之電燒凝固及止血，非侵入式皺紋及細紋治療』，因此該醫療器材自核准之日起，始得用於非侵入式皺紋及細紋治療。」本件訴願人對於「○○」、「○○」即為「非侵入式皺紋及細紋治療」（下稱系爭治療）一節並未爭執，是訴願人於系爭儀器尚未核准用於系爭治療時即為病人施行之事實，洵堪認定。惟查醫師法第 28 條之 4 第 1 款係規範禁止醫師執行中央主管機關規定不得執行之醫療行為，而同條第 2 款係規範禁止醫師使用中央主管機關規定禁止使用之藥品、醫療器材。本件原處分之事實欄載明：「受處分人……為病人施行未經中央主管機關核准之醫療儀器適應症……。」本件原處分機關究係審認訴願人不得進行系爭治療？抑或訴願人得以進行系爭治療，但不得使用系爭儀器為之？如為後者，則訴願人該當醫師法第 28 條之 4 第 1 款之法令依據（例如公告、函釋等）為何？抑或該當同條第 2 款之規定？或該當其他法律規範？不無疑義，尚有釐清之必要。原處分機關應儘速函請中央主管機關釋疑後據以處分。從而，本案為求原處分之正確適法及維護訴願人之權益，應將原處分撤銷，由原處分機關於決定書送達之次日起 90 日內另為處分。

五、另原處分機關於 103 年 1 月 13 日調查紀錄表及裁處書分別出現「○○」、「○○」等詞，如原處分機關審認前揭名詞即為系爭治療行為，亦應於裁處書內妥予說明；另裁處書內應載明違規行為期間，以求處分之明確性，併予指明。

六、綜上論結，本件訴願為有理由，依訴願法第 81 條，決定如主文。

訴願審議委員會主任委員 楊 芳 玲
委員 王 曼 萍
委員 紀 聰 吉
委員 戴 東 麗
委員 柯 格 鐘
委員 范 文 清

中華民國

104

年

5

月

20

日

委員 王 韻 茹

委員 吳 秦 雯

市長 柯文哲

法務局局長 楊芳玲決行