臺北市政府 113.04.02.　府訴三字第 1136080169 號訴願決定書

訴　　願　　人　○○有限公司
代　　表　　人　○○○
訴 願 代 理 人　○○○　律師
訴 願 代 理 人　○○○　律師
原 處 分 機 關　臺北市政府衛生局

訴願人因違反醫療器材管理法事件，不服原處分機關民國 112　年 1　月 10 日北市衛食藥字第 1123090220 號函，提起訴願，本府決定如下：

主　　文

訴願不受理。

理　　由

一、查本件訴願人提起訴願日期〔民國（下同）113 年 1　月 8　日〕距原處分機關 112 年 1　月 10 日北市衛食藥字第 1123090220 號函（下稱原處分）之發文日期雖已逾 30 日，惟原處分機關未查告原處分之送達日期，訴願人雖自承於 112 年 1　月 11 日收受原處分，惟原處分未記載不服處分救濟期間之教示條款，依行政程序法第 98 條第 3　項規定，自送達後 1　年內聲明不服時，視為於法定期間內提起訴願。本件訴願人於 113　年 1　月 8　日提起訴願，並未逾期，合先敘明。

二、按訴願法第 1　條第 1　項前段規定：「人民對於中央或地方機關之行政處分，認為違法或不當，致損害其權利或利益者，得依本法提起訴願。」第 77 條第 8 款後段規定：「訴願事件有左列各款情形之一者，應為不受理之決定：……八、對於……其他依法不屬訴願救濟範圍內之事項提起訴願者。」

三、衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）為執行「新冠肺炎診斷試劑年度品質監測計畫」，於 111 年 6　月 15 日、7　月 21 日抽驗訴願人所申請專案核准輸入之醫療器材「○○」（○○，許可證字號：防疫專案核准輸入第 xxxxxxxxxx 號，批號：xxxxxxxxx、xxxxxxxxx）（下稱系爭產品），其檢驗結果之偵測極限（≧20,000TCID50 ／mL）與原廠說明書宣稱之偵測極限（111TCID50／mL）不符，因訴願人公司登記地址在本市，食藥署乃以 111 年 8　月 5　日 FDA 器字第 1111607498　號及 111 年 9　月 12 日 FDA 器字第 1111609270 號函通知原處分機關，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　款規定之不良醫療器材，請原處分

機關依權責處理，並檢送檢驗報告書供參。嗣原處分機關發函通知訴願人陳述意見，經訴願人以書面陳述意見表示原廠檢測與說明書相符，且其檢測方式為國際認可，請提供詳細檢測報告讓原廠比對以釐清檢測結果差異，原處分機關乃函請食藥署釋疑，經食藥署以 112 年 1 月 3 日 FDA 器字第 1119047893 號函（下稱 112 年 1 月 3 日函）復原處分機關有關本案檢測方式及標準，係以 SARS-CoV-2 之活病毒（Wuhan 原型株，GISAID 編號 EPI_ISL_411915），以 minimum essential medium（MEM） 稀釋製備成不同濃度之陽性模擬檢體，混入檢驗試劑所附緩衝液，並依說明書所載方法進行測試，執行至少 3 重複測試，取最低可使所有試驗呈陽性反應之濃度為實驗結果，其實驗方法已盡可能模擬於真實世界檢驗之病毒狀態，係屬合理之實驗方法，且可排除因去活化病毒可能導致抗原構型改變而影響檢驗結果之情形。另該檢體以 real-time RT-PCR 定量，本案產品最小可偵測濃度 20,000 TCID50／mL，其病毒濃度定量為 1.5×108copies／mL；惟參考 WHO 相關文獻，新冠肺炎患者開始出現症狀前 1 至 3 天及病程最初的 7 天內，病毒量大致為 105～106 copies／mL，可見實務上患者已出現症狀時，系爭產品仍無法檢出陽性反應，還須待病毒量再增加逾百倍始可測出，其臨床使用上之效益堪慮，恐致使用者無法及時確認染疫情形，延誤患者及時隔離與及時就醫，造成疫情擴散，有危害使用者人體健康之虞，該等批號產品核屬醫療器材管理法第 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 條等規定辦理回收作業。原處分機關爰依食藥署 112 年 1 月 3 日函、醫療器材管理法第 58 條第 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 款、第 7 條、第 12 條等規定，以原處分命訴願人於 112 年 2 月 10 日前將系爭產品回收完竣，並於文到 3 日內提具回收計畫書予食藥署及原處分機關，並依所擬回收計畫書及醫療器材回收處理辦法辦理回收事宜，同時於完成回收之日起 3 日內函送回收成果報告書至食藥署及原處分機關（原處分機關嗣同意訴願人展延回收期限至 112 年 2 月 22 日）。訴願人不服原處分，於 113 年 1 月 8 日向本府提起訴願，3 月 11 日補充訴願理由，並據原處分機關檢卷答辯。

四、查訴願人業以 112 年 2 月 22 日森字第 112022202 號函檢附藥物回收報告書並通報原處分機關於 112 年 2 月 22 日回收完成，另以 112 年 6 月 21 日森字第 112062102 號函檢附更新回收數量後之藥物回收報告書、退運證明（112 年 4 月 27 日及 6 月 20 日出口報單），並經原處分機關以 112 年 6 月 29 日北市衛食藥字第 1123042316 號函通報食藥署在案；是本件原處分因執行完畢，無從再經由撤銷而予以回復原狀，訴願人對原處分提起訴願已無實益。從

而，訴願人遽向本府提起訴願，乃欠缺權利保護必要，揆諸前揭規定，自非法之所許。

五、綜上論結，本件訴願為不合法，本府不予受理，依訴願法第 77 條第 8 款後段，決定如主文。

訴願審議委員會主任委員　連　堂　凱（公出）
委員　張　慕　貞（代行）
委員　王　曼　萍
委員　陳　愛　娥
委員　盛　子　龍
委員　邱　駿　彥
委員　郭　介　恒

中　華　民　國　113　年　4　月　2　日

本案依分層負責規定授權人員決行

如對本決定不服者，得於本決定書送達之次日起 2 個月內，向臺北高等行政法院提起行政訴訟。（臺北高等行政法院地址：臺北市士林區福國路 101 號）