陳述意見書

受理機關：新北市政府衛生局 (承辦人：江佳穎)

陳述意見人：鈺緯科技開發股份有限公司

代表人：黃漢州

地　址：新北市中和區中山路 2 段 351 號 9 樓

茲按　貴局民國（下同）112 年 4 月 11 日新北衛食字第 1120606329 號函（「**貴局 112 年 4 月 11 日函**」）教示，提出相關資料並依行政程序法第 105 條第 1 項陳述意見如后。

一、 茲提出加蓋本公司大小章之「代表人身分證影本」（附件）、「醫療器材商執照影本」（附件），及本公司製造型號「GRN2433AMI」產品（「**系爭產品**」）之製造及運銷紀錄（附件）。

二、 **系爭產品為「P.2020 醫學影像傳輸裝置」第一等級醫療器材，非「P.2050 醫學圖像紀錄傳輸系統」第二等級醫療器材。　貴局 112 年 4 月 11 日函記載，衛服部人員於 112 年 2 月 15 日至本公司檢查時發現系爭產品應取得「P.2050 醫學圖像紀錄傳輸系統」第二等級醫療器材許可證等語，諒係法規不明確所致誤會**。

(一) 現行醫療器材分級分類管理辦法第 4 條附表就「P.2020 醫學影像傳輸裝置」之鑑別範圍規定：「醫學影像傳輸器材是**將醫學影像資料用電子傳輸於醫療器材之間之器材**。可能包括實體的通訊媒介、數據機、介面與通信方式等。」由於前開現行法定義不夠明確，衛生福利部（「**衛福部**」）於 112 年 3 月 15 日預告「醫療器材分類分級管理辦法」第 7 條及第 4 條附表修正草案（「**修正草案**」），強調本次修正是為了「**明確醫療器材管理範圍……以接軌國際管理模式並符合管理現況**」（參附件 X 第 2 頁總說明），其中品項 P.2020 之

鑑別範圍經明確化為「……**將醫學影像資料用電子傳輸於醫療器材之間之器材**。可能包括實體的通訊媒介、數據機、介面等。**本裝置可以為醫學影像處理和操作提供簡單的影像查看功能**，例如灰階等級調整、縮放和平移、使用者的幾何測量、壓縮或影像註釋。**本品項裝置不執行進階圖像處理或複雜的定量功能**，亦不包括單純醫學影像軟體之電子傳輸功能產品」（附件）。

(二) 相較於「P.2020 醫學影像傳輸裝置」是提供簡單的醫療影像查看功能，「P.2050 醫學圖像紀錄傳輸系統」則強調可提供複雜的「影像操作、加強、壓縮或量化功能」。此點可另參諸修正草案將品項 P.2050 範圍明確化為「軟體組件可以提供**進階（Advanced）或複雜影像處理**，可用於影像處理、增強或量化，這些功能旨在用於醫學影像的解釋和分析。**進階影像功能可能包括影像分割、多模態影像對位（multimodality image）、或 3D 可視化，複雜的定量功能可能包括半自動量測或時間序列測量**。」準此可見，**P.2050 的複雜影像處理功能，迥然不同於 P.2020 的簡單影像查看功能**。

(三) 查，系爭產品本身僅為顯示器，並沒有包含複雜的影像處理軟體，系爭產品雖可將醫學影像資料用電子傳輸於醫療器材之間，但僅提供簡單的醫學影像查看功能（例如灰階等級調整），沒有任何複雜的影像處理能力，包括沒有複雜的「影像操作、加強、壓縮或量化功能」，也沒有任何進階（Advanced）或複雜影像處理能力，因此系爭產品僅屬於「P.2020 醫學影像傳輸裝置」，並非有複雜影像處理功能之「P.2050 醫學圖像紀錄傳輸系統」。

(四) 依　貴局 112 年 4 月 11 日函記載，衛服部食品藥物管理署人員 112 年 2 月 15 日前來本公司檢查時發現系爭產品應取

得「P.2050 醫學圖像紀錄傳輸系統」第二等級醫療器材許可證等語，諒係上述法令定義不明確導致的誤會。鑒於系爭產品應係「P.2020 醫學影像傳輸裝置」第一等級醫療器材，本公司未取得「P.2050 醫學圖像紀錄傳輸系統」第二等級醫療器材許可證，並不違反醫療器材管理法第 25 條、第 62 條、第 68 條。

三、 衛服部如個案認定系爭產品應取得「P.2050 醫學圖像紀錄傳輸系統」第二等級醫療器材許可證，恐有違反醫療器材分類分級管理辦法第 6 條第 2 項及行政程序法第 6 條等規定之違法：

(一) 醫療器材分類分級管理辦法第 6 條第 2 項規定:「醫療器材已有類似品於國內取得許可證或登錄者，其分級依類似品風險等級定之……」;行政程序法第 6 條規定:「行政行為，非有正當理由，不得為差別待遇。」

(二) 經查，諸多同業製造或輸入之類似品，功能與系爭產品實質相同，皆係簡單查看醫學影像的顯示器（附件），且均經衛服部分類分級為品項 P.2020 之第一等級醫療器材，包括但不限於「"巴可"醫學影像傳輸裝置(未滅菌)」（附件）、「"藝卓"醫學影像傳輸裝置(未滅菌)」（附件）等等。

(三) 鑒於諸多與系爭產品功能實質相同之類似品業經衛服部分類分級為品項 P.2020，如衛服部於本案就實質功能相同之系爭產品竟與其他案之處分為不同認定，應有違反醫療器材分類分級管理辦法第 6 條第 2 項及行政程序法第 6 條等規定之違法。

(四) 尤其，如上文第一點所述，現行醫療器材分類分級管理辦法由於不夠明確，以致為「**明確醫療器材管理範圍……以接軌國際管理模式並符合管理現況**」，已提出修正草案（參附件 X 第 2 頁總說明），益徵現行法確有不夠明確以致誤

會情形。建請　貴局審慎其事，會請衛服部就本案重新考慮醫療器材分類分級管理辦法第 6 條第 2 項及行政程序法第 6 條等規定，釐清系爭產品是否應為第一等級醫療器材「P.2020 醫學影像傳輸裝置」，因此本公司未取得第二等級醫療器材「P.2050 醫學圖像紀錄傳輸系統」許可證，並不違反醫療器材管理法第 25 條、第 62 條、第 68 條。

四、 退步言，如　貴局仍認本公司違反醫療器材管理法第 25 條及第 68 條第 1 項第 5 款之規定，請審酌系爭產品係專供外銷、未於國內市場流通、無涉中華民國國民健康等應受責難程度甚低及所生影響有限等事實，依行政罰法第 18 條減輕處罰。

(一) 按，裁處罰鍰，應審酌違反行政法上義務行為應受責難程度及所生影響等因素，行政罰法第 18 條第 1 項定有明文。

(二) 相較於未經許可製造及銷售第二等級醫療器材於國內市場，未經許可製造專供外銷之第二等級醫療器材之應受責難程度較低且所生影響有限

醫療器材管理法之立法目的，是在保障**中華民國國民**使用醫療器材之安全、效能與品質，維護**中華民國國民**之健康，有該法第 1 條規定暨其立法理由可稽（附件）。

由於外銷產品無涉中華民國國民，第二等級或第三等級醫療器材產品屬專供外銷者，主管機關免核定醫療器材成分、材料、結構、規格或型號，亦免核定標籤、說明書或包裝（參醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則第 6 條第 2 項、第 3 條第 3 項第 5 款、第 6 款），審查密度明顯較低。

參照上開法令訂定理由記載「第二項為專供外銷之第二等級或第三等級醫療器材得免核定之登記事項。考量專供外

銷之醫療器材，不於國內流通，且醫療器材成分、材料、結構、規格或型號及標籤、說明書或包裝，可能依國外客戶要求調整，爰得免核定。」（附件）可見，相較於未經許可製造及銷售第二等級醫療器材於國內市場，未經許可製造專供外銷之第二等級醫療器材，由於不於國內流通，不影響中華民國國民之健康，如有違法情事，其應受責難程度亦較低，且所生影響有限。

(三) 系爭產品係本公司受荷蘭商 Philips Medical Systems Ned. BV.及其大陸子公司委託製造，專供外銷出口至上述委託方公司所在地即荷蘭及大陸地區，本公司從未自行製造而於國內販售系爭產品，有系爭產品製造及運銷紀錄可稽（參附件）。

(四) 系爭產品並非第二等級醫療器材，本公司因此並未違反醫療器材管理法第 25 條、第 62 條、第 68 條等規定，已如上文第二、三點說明。**惟如　貴局仍認本公司有違反前開規定，敬請審酌系爭產品係專供外銷，本公司從未自行製造而於國內販售系爭產品，不曾影響醫療器材管理法所欲保護之中華民國國民健康等應受責難程度較低及所生影響有限等事實，依前揭行政罰法第 18 條之規定減輕處罰**。

五、 謹陳述意見如上，敬請鑒核。

此致

新北市政府衛生局

附件　：　(以下均為影本乙份)

相對人：鈺緯科技開發股份有限公司

代表人：黃漢州

中　華　民　國　１１２　年　５　月　０２　日