# 補充陳述意見書

受理機關：新北市政府衛生局（承辦人：江家穎）

收受公文文號：112 年 4 月 11 日新北衛食字第 1120606329 號

| | |
|---|---|
| 陳述意見人 | 鈺緯科技開發股份有限公司<br>代表人：黃漢州 |
| | 地址：新北市中和區中山路二段 351 號 9 樓 |

謹就 貴局民國(下同) 112 年 4 月 11 日來函請本公司就疑似違反醫療器材管理法相關規定云云陳述意見一事，提呈補充陳述意見書：

**一、 系爭器材之鑑別疑義與分類分級，涉及系爭器材功能、用途、使用方法及工作原理之認定，具有相當的專業性，且為衛生福利部食品藥物管理署之行政管轄事項。謹請 貴局待該署對本件系爭器材是否屬於第二等級醫療器材鑑別範圍予以釋疑後，再行作成行政處分。**

(一) 查 貴局 112 年 4 月 11 日來函說明三表示，案係衛生福利部食品藥物管理署(下稱「衛福部食藥署」)112 年 2 月 15 日赴本公司執行 QMS 檢查時發現本公司受託製造之「GRN2433AMI」(下稱「系爭器材」)應另取得「P.2050 醫學圖像紀錄傳輸系統」第二等級醫療器材鑑別範圍之醫療器材許可證，惟查本公司疑似未取得第二等級醫療器材許可證即於 111 年間製造出口系爭器材云云。

(二) 法務部 100 年 4 月 14 日法律字第 1000003521 號函明揭(附件 11)：按行政程序法第 92 條第 1 項規定：「本法所稱行政處分，係指行政機關就公法上具體事件所為之決定或其他公權力措施而對外直接發生法律效果之單方行政行為。」另有所謂「多階段行政處分」者，係指行政處分之作成，依法規之規定，須有二個以上行政機關各本於其職權分階段參與。因而有「先階段行為」、「後階段行為」之分，且「先階段行為」有拘束「後階

段行為」之效力。「先階段行為」之種類不一，例如：先行決定、同意、核准、許可等，視法規規定而定；「先階段行為」之性質，可能是內部行為（單純表示意見而不具對外性或規律性，其對外之意思表示，由後階段行為之機關表示；對後階段行為提起行政爭訟時一併審查其合法性），此際具有行政處分性質者乃屬最後階段之行為，亦即直接對外生效部分。

(三) 醫療器材管理法第 3 條第 2 項規定，醫療器材之分類、風險分級、品項、判定原則及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。據此，衛福部食藥署訂定醫療器材分類分級管理辦法，就醫療器材分類分級之品項予以明文規範，且為認定特定醫療器材之分類分級的權責機關(該辦法第 4 條及第 5 條參照)。是以，對於本件系爭器材是否屬於第二等級醫療器材鑑別範圍，依法悉屬衛福部食藥署之行政管轄事項，該署具有完全獨立之審查權限。

(四) 循此，本件 貴局作成行政處分之前，尚有衛福部食藥署認定本件系爭器材是否屬於第二等級醫療器材鑑別範圍之「先階段行為」，且該「先階段行為」之認定將有拘束 貴局作成行政處分之效力，依據法務部前開函令解釋，本件 貴局將來所作成之行政處分，即屬於「多階段行政處分」，倘將來本公司對於行政處分如有不服，行政法院審查之範圍，亦將包含各個階段行政行為是否適法(參附件 11，以及最高行政法院 91 年判字第 2319 號判例及高雄高等行政法院 96 年度訴字第 45 號判決參照)。

(五) 本件爭議重點即在於系爭器材是否屬於第二等級醫療器材之鑑別範圍，將來本公司對於 貴局行政處分如有不服，行政法院審查之範圍亦將包括衛福部食藥署認定系爭器材屬於第二等級醫療器材之鑑別範圍是否適法妥當。由於系爭器材之鑑別疑義與分類分級，涉及系爭器材功能、用途、使用方法及工作原理之認定，具有相當的專業性，難以僅憑抽象描述性術語之表面文

義或產品名稱加以判斷，為避免將來不必要之訟爭，本公司業已向衛福部食藥署提出初步說明，且刻正彙整相關資料，擬請衛福部食藥署就此爭議詳為審酌並予以釋疑。再且，衛福部業已於 112 年 3 月 5 日預告修正「醫療器材分類分級管理辦法」第 7 條及第 4 條附表內容(參附件 4)，就醫療器材之鑑別範圍予以適度增修，以接軌國際管理模式並符合管理現狀，於上開「醫療器材分類分級管理辦法」第 7 條及第 4 條附表修正後，針對本件系爭醫療器材是否屬於第二等級醫療器材鑑別範圍之疑義，將有更加明確之規範(詳參下述)，本公司就此亦將請衛福部食藥署一併衡酌。是以，為確保本件行政處分之妥適，且避免將來不必要之訟爭，謹請 貴局待衛福部食藥署針對本件系爭器材是否符合第二等級醫療器材之鑑別範圍予以釋疑後，再行作成行政處分，以符人民權利保障之旨。

**二、 系爭器材非屬醫療器材分類分級管理辦法所訂第二等級之醫療器材鑑別範圍，本公司並未違反醫療器材管理法第 25 條、第 62 條以及第 68 條等規定。**

**(一) 系爭器材不具備「影像操作、加強、壓縮或量化功能」，非屬現行辦法所訂「P.2050 醫學圖像紀錄傳輸系統」之鑑別範圍。衛福部業於 112 年 3 月 5 日預告修正醫療器材分類分級管理辦法第 7 條及第 4 條附表「P.2020 醫學影像通訊裝置」與「P.2050 醫學影像管理和處理系統」之鑑別範圍，釐清兩者之區別並非在於是否具有「顯示」醫學影像或圖像之效能。**

1. 查現行醫療器材分類分級管理辦法第 4 條附表對於「P.2020 醫學影像傳輸裝置」與「P.2050 醫學圖像紀錄傳輸系統」之鑑別範圍文義分別如下：

| P.2020 醫學影像傳輸裝置 | P.2050 醫學圖像紀錄傳輸系統 |
|---|---|

| | |
|---|---|
| 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。<br><br>可能包括實體的通訊媒介、數據機、介面與通信方式等。 | 醫學圖像紀錄傳輸系統是提供**有關醫學影像之接收、轉換、顯示、儲存與數位處理**的一種或一種以上功能之器材，其硬體組件可能包括工作站、數位化器材、通訊器材、電腦、錄影機、磁或光學磁片，或其他數位數據儲存器材以及影印器材。其軟體組件可能提供**有關影像操作、加強、壓縮或量化功能的組件**。 |

自上開鑑別範圍之文義，「P.2020 醫學影像傳輸裝置」與「P.2050 醫學圖像紀錄傳輸系統」，兩者均指涉及醫學影像或圖像「傳輸」之醫療器材，然前者鑑別範圍之文義，僅提及醫學影像「傳輸」，後者除醫學影像「接收」以外，另有提及醫學影像**「顯示」**，因而造成只要具有「顯示」醫學影像之效能，似均落入第二等級「P.2050 醫學圖像紀錄傳輸系統」鑑別範圍之誤解。

2. 實則，第二等級「P.2050 醫學圖像紀錄傳輸系統」鑑別範圍之文義，除具有醫學影像「顯示」，更具有「**影像操作、加強、壓縮或量化功能**」之效能，因而此類產品應具有較高之風險性而有升級管理之必要。是以，對於單純醫學影像查看功能之醫學傳輸器材，若不具備「**影像操作、加強、壓縮或量化功能**」，自不屬於第二等級「P.2050 醫學圖像紀錄傳輸系統」之鑑別範圍。

**3.** 上開二品項鑑別範圍於現行辦法下雖有模糊不清之處，但於美國 FDA 分級分類的管理系統上卻相當清楚。僅有單純醫學影像

查看功能之醫學傳輸器材，僅屬於**美國聯邦法規所定「醫學影像傳輸裝置」(Medical image communications device) (21 CFR 892.2020)之範圍(詳參下述)，因此，包括本公司在內之國內同業製造單純醫學影像查看之類似品項，經參考美國 FDA 分類分級之鑑別內容，於我國均申請查驗登記為 「P.2020 醫學影像傳輸裝置」**(參本公司 112 年 5 月 2 日陳述意見書第 3 頁第三(二)項，以及該意見書附件 6 至附件 8)。

**4.** 本次衛福部 112 年 3 月 5 日預告修正醫療器材分類分級管理辦法第 7 條及第 4 條附表，業參酌美國 FDA 鑑別內容，修正此二品項之中文名稱以及鑑別範圍如下：

| P.2020 醫學影像通訊裝置 | P.2050 醫學影像管理和處理系統 |
|---|---|
| 醫學影像通訊裝置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。 | 醫學影像管理和處理系統是一種設備，其提供一個或多個與醫學影像**審閱**和數位處理相關的能力，以便由受過訓練的專業人員，對疾病偵測、診斷或患者管理進行解釋。軟體組件可以**提供進階(Advanced)或複雜影像處理功能，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 registration)、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。 |

由上開衛福部已預告修正之「P.2020 醫學影像通訊裝置」與「P.2050 醫學影像管理和處理系統」鑑別範圍可知，兩者鑑別範圍之效能均包括醫療影像之「**查看**」、「**審閱**」，亦即，是否具有顯示醫療影像之效能，並非區別該二品項鑑別範圍之要點，兩者之效能差異，**在於「簡單的醫學影像查看」，抑或「提供進階或複雜影像處理」。**

**5.** 準此，本件系爭器材雖為顯示器，惟僅提供 DICOM GSDF 灰階標準顯示功能，只有具備簡單的醫學影像查看功能，本身並無改變醫療數據、或影響其他醫療器材之功能或系統參數，亦**無法分析醫療數據**，不具備「**影像操作、加強、壓縮或量化功能**」，於解釋上，自不屬現行辦法第二等級「P.2050 醫學圖像紀錄傳輸系統」鑑別範圍。再者，對照兩品項修正前後之鑑別範圍，以及參照上開衛福部已預告修正之「P.2020 醫學影像通訊裝置」與「P.2050 醫學影像管理和處理系統」鑑別範圍，更可明確認定兩品項分級分類之重點，並非在於是否可以「顯示」影像，而在於是**「簡單的醫學影像查看」，抑或「提供進階或複雜影像處理」**。本件系爭器材縱有「顯示」醫療影像之效能，惟無法**「提供進階或複雜影像處理」，益徵系爭器材並非屬第二等級之醫療器材鑑別範圍，故本公司未取得第二等級醫療器材許可證，並無違反醫療器材管理法第 25 條、第 62 條以及第 68 條等規定。**

**(二) 實則，參考美國 FDA 對於醫療器材管理之分類分級，系爭器材亦屬於第一等級之醫療器材鑑別範圍。**

1. 承前所述，本次衛福部 112 年 3 月 5 日預告修正醫療器材分類分級管理辦法第 7 條及第 4 條附表，係參酌美國對於醫療器材之鑑別內容。亦即，前述預告修正之「P.2020 醫學影

像通訊裝置」鑑別範圍，係參考美國聯邦法規第 21 篇(The Code of Federal Regulations - Title 21 - Food and Drugs; 簡稱 21 CFR)第 1 章(Chapter I)對於「醫學影像傳輸裝置」(Medical image communications device)之規範(**附件 12**，**21 CFR 892.2020**)：「A medical image communications device provides electronic transfer of medical image data between medical devices. It may include a physical communications medium, modems, and interfaces. **It may provide simple image review software functionality for medical image processing and manipulation, such as grayscale window** and level, zoom and pan, user delineated geometric measurements, compression, or user added image annotations. **The device does not perform advanced image processing or complex quantitative functions**. This does not include electronic transfer of medical image software functions.」，屬於第一等級醫療器材；至於預告修正之「P.2050 醫學影像管理和處理系統」鑑別範圍，則係參照 21 CFR 第 1 章對於「醫學影像管理和處理系統」(Medical image management and processing system.) 之規範(附件 13，**21 CFR 892.2050**)：「A medical image management and processing system is a device that provides one or more capabilities relating to the review and digital processing of medical images for the purposes of interpretation by a trained practitioner of disease detection, diagnosis, or patient management. The software components may **provide advanced or complex image processing functions for image manipulation, enhancement, or quantification that are intended for use in the interpretation and analysis of medical images**. Advanced image manipulation functions may include image segmentation, multimodality image registration, or 3D

visualization. Complex quantitative functions may include semi-automated measurements or time-series measurements.」，屬於第二等級醫療器材。

2. 由是可知，本件系爭器材雖為顯示器，惟僅提供 DICOM GSDF 灰階標準顯示功能，只有具備簡單的醫學影像查看功能，本身並無改變醫療數據、或影響其他醫療器材之功能或系統參數，亦無法分析醫療數據，參照上開 21 CFR 892.2020 以及 21 CFR 892.2050 所規範之醫療器材鑑別範圍，亦應屬於較低風險之第一等級醫療器材。

3. 另值一提者，在資通訊科技進步而行動裝置普及之今日，智慧醫療乃全球資通訊大廠與醫療相關業者爭相投入之領域，美國業已降低醫療器材之監管密度，期能於創新鼓勵與公眾健康之維護間取得平衡。2011 年 2 月 15 日美國 FDA 發布「醫療器材數據系統規則」(Medical Device Data Systems Final Rule (76 FR 8637) (Feb. 15, 2011).)，將醫療器材數據系統(「Medical Device Data System」; MDDS)自第三級醫療器材降為第一級醫療器材，經實施後 FDA 認為此類醫療器材確實具有較低的風險，遂決定進一步降低 FDA 對此類器材的監管密度，因此在 2015 年 2 月 9 日公布「醫療器材數據系統、醫療影像儲存與傳輸裝置指引」(Medical Device Data System, Medical Image Storage Devices, and Medical Image Communications Devices - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff)，針對「醫療器材數據系統、醫學影像儲存裝置及醫學影像傳輸裝置規範政策」所採取的上市管理原則，提供了相關原則性的官方解釋。在 2019 年 9 月 27 日修正版與 2022 年 9 月 28 日再修正版(附件 14)中，FDA 對於「醫療器材數據系統、醫學影像儲存裝置及醫學影像傳輸裝置」，只要該硬體器材「僅限於用於協助電子化

傳輸、儲存、格式轉換或顯示醫療器材數據資料」，FDA 將不會強制審核其是否符合 FD&C Act 之上市前審查與上市後法規要求，如註冊列名(Registration and Listing)等。上開所述之「醫學影像傳輸裝置」，即係指 21 CFR 892.2020 所規範之醫學影像傳輸裝置(參附件 14，2019 年修正版 Section III B，2022 年再修正版 Section IV B)。換言之，目前美國 FDA 對於「僅限於用於協助電子化傳輸、儲存、格式轉換或顯示醫療器材數據資料」之「醫學影像傳輸裝置」，業已採取更為寬鬆之管制政策。本件系爭醫療器材於美國 FDA 之規範下亦僅是屬於「僅限於用於協助電子化傳輸、儲存、格式轉換或顯示醫療器材數據資料」之「醫學影像傳輸裝置」，理應適用較為寬鬆之監管規範。

**三、 本公司並無違反醫療器材管理法第 62 條以及第 68 條之故意或過失，自不應受罰。**

(一) 按醫療器材管理法第 62 條僅處罰故意犯，並無處罰「過失犯」，醫療器材管理法第 62 條之立法理由已敘明：「一、參考藥事法第 84 條規定，應辦理查驗登記之醫療器材因屬風險性較高產品，須實際審查其技術文件，始核發許可證，爰此類產品與適用登錄制度產品之管理密度不同，第 25 條第 2 項爰規定不得以登錄方式為之；違反者應處刑事罰。二、明知為第 1 項之不法產品，而有販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列之行為，致該等不法產品得以流通，有侵害民眾身體、健康法益之虞，爰於第 2 項規定處刑事罰。三、另藥事法第 84 條針對因過失販賣、供應等未經核准之醫療器材係處以刑事罰，然考量該過失行為之倫理可歸責性較低，實務上多予被告得易科罰金之判決，復考量刑罰謙抑性，爰認以行政罰究責即為已足。」。

**(二)** 最高行政法院 106 年度判字第 269 號判決亦明揭：按「違反行

政法上義務之行為非出於故意或過失者，不予處罰。」為行政罰法第 7 條第 1 項所明定。其立法理由並謂：「現代國家基於『有責任始有處罰』之原則，對於違反行政法上義務之處罰，應以行為人主觀上有可非難性及可歸責性為前提，如行為人主觀上並非出於故意或過失情形，應無可非難性及可歸責性，故第 1 項明定不予處罰。」是以，違反行政法上義務之行為，乃行政罰之客觀構成要件；故意或過失則為行政罰之主觀構成要件，兩者分別存在而個別判斷，尚不能以行為人有違反行政法上義務之行為，即推論出該行為係出於故意或過失。

(三) 本件系爭醫療器材初係經本公司查詢我國醫療器材分類分級之鑑別，並參考美國 FDA 分類分級查詢系統後，認定系爭醫療器材屬第一等級，乃依藥事法時代之醫療器材查驗登記審查準則第 14 條之規定申請並取得系爭器材之許可證。本公司基於信賴主管機關核發之許可證，因而信賴系爭器材已經政府核准生產製造，從而始為製造及銷售；且參考工業技術研究院之醫療器材分類分級資料庫，國內同業製造醫學影像查看之類似品項，亦均申請查驗登記為 「P.2020 醫學影像傳輸裝置」(附件 15)。另佐以前述衛福部之「P.2020 醫學影像通訊裝置」與「P.2050 醫學影像管理和處理系統」鑑別範圍，本公司依法取得第一等級醫療器材取可證後，認定系爭器材屬於第一等級醫療器材，實無可歸責之處。是以，若衛福部或 貴局審查後認系爭器材非屬第一等級醫療器材之鑑別範圍，而應取得第二等級醫療器材許可證，本公司就該缺失亦實無故意或過失可言，祈請　貴局鑒察。

**四、 謹陳述意見如上，懇請　貴局卓參。**

**此　　致**

**新北市衛生局　　公鑒**

附件 11：法務部 100 年 4 月 14 日法律字第 1000003521 號函。

附件 12：21 CFR 892.2020。

附件 13：21 CFR 892.2050。

附件 14：美國醫療器材數據系統、醫療影像儲存與傳輸裝置指引，2019 年 9 月 27 日之修正版與 2022 年 9 月 28 日之再修正版。

附件 15：醫療器材分類分級資料庫查詢頁面。

中　華　民　國　1　1　2　年　6　月　　日

陳述意見人：　鈺緯科技開發股份有限公司

法定代理人: 黃漢州