

最 高 行 政 法 院 判 決

109年度上字第247號

上 訴 人 康力得生技股份有限公司

代 表 人 曹天民

訴訟代理人 鄭懷君 律師

被 上 訴 人 衛生福利部食品藥物管理署

代 表 人 吳秀梅

訴訟代理人 林家祺 律師

上列當事人間藥事法事件，上訴人對於中華民國109年1月9日臺北高等行政法院108年度訴字第525號判決，提起上訴，本院判決如下：

主 文

上訴駁回。

上訴審訴訟費用由上訴人負擔。

理 由

一、爭訟概要：

(一)上訴人為國產醫療器材製造業者，原取得衛生福利部民國104年4月17日部授食字第1040003144號國產製造廠符合醫療器材優良製造規範GMP（Good Manufacturing Practice之簡稱）認可登錄函（登錄號碼：GMP0616）之有效期限於106年9月30日屆至。上訴人除於106年4月14日依國產醫療器材製造業者申請檢查之程序，向被上訴人提出國產醫療器材符合優良製造規範後續查廠暨新品項檢查申請案（下稱106年4月14日申請案件）外，復以同年月19日康技字第106041901號函提出比照輸入醫療器材國外製造業者採用QSD（Quality System Documentation之簡稱）書面審核方式進行檢查申請案件（下稱系爭QSD書面審核檢查申請案件）。

01 (二)被上訴人就上訴人提出之系爭QSD書面審核檢查申請案件，
02 以106年7月18日FDA風字第1060015273號函（下稱原處分）
03 復略以：「……依『藥物製造業者檢查辦法』第6條及第8條
04 規定，國產醫療器材製造業者應向中央衛生主管機關申請檢
05 查，由中央衛生主管機關派員實地檢查業者實施醫療器材優
06 良製造規範之現況；QSD書面審核屬該辦法第7條及第9條規
07 定之輸入醫療器材國外製造業者之檢查。是以，因貴公司為
08 國產醫療器材製造業者，尚無法以QSD書面審核方式進行檢
09 查。相關申請資訊可參閱本署網站……」等語，予以駁回。

10 (三)上訴人不服原處分提起訴願，經訴願受理機關衛生福利部作
11 成不受理決定後，向臺北高等行政法院（下稱原審）提起行
12 政訴訟救濟，前經原審以107年度訴字第244號判決撤銷訴願
13 決定，復據經本院108年度判字第73號判決駁回上訴確定，
14 衛生福利部爰就上訴人不服原處分所提之訴願案重為實體審
15 議後作成訴願決定予以駁回。上訴人仍不服，提起行政訴
16 訟，經原審108年度訴字第525號判決（下稱原判決）駁回
17 後，提起本件上訴。

18 (四)至於上訴人所提之106年4月14日申請案件，則經衛生福利部
19 以107年3月2日衛授食字第1060040677號函（下稱107年3月2
20 日函）同意續予認可登錄在案，非屬本件訴訟之程序標的範
21 圍。

22 二、原判決所載兩造於原審之主張及答辯暨聲明，均援引之。

23 三、原判決駁回上訴人在原審之訴，其主要論據如下：

24 (一)原處分不准上訴人以QSD書面審核方式進行展期換證之目
25 的，其結果為上訴人仍須依藥物製造業者檢查辦法第6條、
26 第8條規定向中央衛生主管機關申請派員進行實地檢查，性
27 質上為行政處分，業經本院108年度判字第73號判決認定在
28 案。又106年4月14日申請案件雖獲衛生福利部以107年3月2
29 日函核准，然採取實地現況檢查或QSD書面審核方式，對上
30 訴人而言，除難易有別，於未來每3年申請GMP續予登錄時亦
31 具實益，故應直接實體審究本件課予義務訴訟之聲明請求有

01 無理由，並以上訴人主張之請求權基礎於裁判時是否有效存在
02 在為斷。

03 (二)國產醫療器材製造業者依藥事法第71條第3項授權訂定之藥
04 物製造業者檢查辦法第6條、第8條規定，應向中央衛生主管
05 機關申請檢查，並由中央衛生主管機關派員實地檢查業者實
06 施醫療器材優良製造規範之現況；至醫療器材國外製造業者
07 依同辦法第7條及第9條規定，原則上依QSD書面審核方式進
08 行檢查。本件上訴人既為國產醫療器材製造業者，自應適用
09 上開辦法第6條、第8條規定申請檢查，無從依同辦法第7
10 條、第9條規定，請求被上訴人以QSD書面審核方式進行檢
11 查，被上訴人以原處分否准上訴人所請，於法並無不合。至
12 上訴人所引司法院釋字第213號解釋，與本件提起課予義務
13 訴訟應有法令依據之要件無涉；所引司法院釋字第546號解
14 釋則係探討有關權利保護之利益，縱使可採，亦僅認其訴有
15 訴訟利益，然無法推論上訴人依現行法令有採取QSD書面審
16 核方式進行審核之請求權依據，自均難作為有利於其之認
17 定。

18 (三)就藥事法整體規範之解釋，應可推知立法者有意授權主管機
19 關就藥物製造業者管理檢查之分類、方式、程序等事項，依
20 據行政專業考量，訂定法規命令，以資規範，是依該法第71
21 條第3項規定授權訂定之藥物製造業者檢查辦法，核無違反
22 法律保留原則。衡諸醫療器材國產製造業者與國外製造業者
23 於產製地之有別，主管機關依其行政專業，考量查核成本及
24 稽查資源之有效分配，對於國產及國外製造業者於藥物製造
25 業者檢查辦法第6條、第8條及第7條、第9條分別訂定不同檢
26 查方式；另基於保障國民健康安全之目的，對於國外製造業
27 者非全然採取QSD書面審核方式，上開辦法第7條第6項規定
28 如有實施國外檢查必要，輸入醫療器材業者應與國外製造業
29 者備齊相關資料配合檢查，賦予衛生主管機關於個案得依專
30 業決定是否實施國外檢查之裁量權；再者，上開辦法第7條
31 對於產地為美國、歐盟及列支敦斯登等地之國外製造業者，

設有原則上以QSD書面審核方式進行之規定，係以我國與該國或國際組織間有醫療器材技術合作換文為前提，其目的在於交流醫療器材品質管理系統之查核與通報技術，並增進彼此瞭解。從而，藥物製造業者檢查辦法第7條先後於93年、97年、103年修正，乃立法及行政主管機關為增進我國醫療器材品質管理系統之查核與通報技術成長所促成，此亦得作為對國內及國外製造業者為差別待遇之正當化理由，尚符合憲法所要求之平等原則。

四、上訴意旨略以：

(一)原判決以查核成本、稽查資源等之有效分配暨交流醫療器材品質管理系統之查核與通報技術，並增進彼此瞭解作為對國內、外醫療器材製造業者可循不同途徑取得GMP產品登錄差別待遇之基礎，惟：

1. 藥物製造業者檢查辦法就國外業者採「QSD簡式書面審核」、國內業者採「實地現況稽核」為差別待遇，導致身為國內廠商之上訴人，縱已取得美國GMP、歐盟ISO等認證，仍需重新進行實地現況稽核，不僅造成其取得品質認證上之重複成本支出，影響產品在市場價格之競爭力，更因簡化國外業者進口審核之手續，可加速其進入國內市場，對上訴人及其他本國廠商造成無形的競爭壓力。在在足徵原處分及藥物製造業者檢查辦法所為前揭差別待遇，對於國內醫療器材廠商確有影響，自須審慎評估其相關目的。

2. 對國外醫療器材製造業者之海外查核，實際上係由該國外業者支付所需相關費用，於此使用者付費之模式下，並無任何原判決所稱查核成本負擔之問題。縱有必要實施海外檢查，被上訴人可委由我國代實施查核機構執行，自亦無原判決所稱國內、外檢查之稽查資源不足，而須有效分配之問題。且藥物製造業者檢查辦法第7條規定國外製造廠商循QSD簡式書面審核，係透過該業者在臺代理機構送件後，再由我國政府就該等文件進行書面審理，實亦無原判

01 決所稱「與他國交流醫療器材品質管理系統之查核與通報
02 技術，並增進彼此瞭解」之差別待遇正當目的存在。況且
03 區分「QSD簡式書面審核」及「實地現況稽核」如係為求
04 與其他國家「交流醫療器材品質管理系統之查核與通報技
05 術，並增進彼此瞭解」之目的，更應認上訴人可循「QSD
06 簡式書面審核」途徑展延GMP產品登錄，方有助於達成此
07 目的。

08 3. 平等原則係指實質上平等而言，此有司法院釋字第547號
09 解釋可參，是關於有無違反平等原則之審查，自應依循事
10 務之性質審查差別待遇之目的及目的與手段間之關聯性。
11 原處分及藥物製造業者檢查辦法僅以製藥業者國內、外生
12 產地作區分，不顧上訴人已取得美國GMP、歐盟ISO等認
13 證，確已具優良品質之情形，反係阻礙上開交流、增進瞭
14 解之機會，是被上訴人所採取之手段完全無助於目的達
15 成，同樣違反實質平等原則。原判決對此不查，竟認原處
16 分符合實質平等原則，自有適用法規不當之違法。

17 (二)上訴人既已取得美國GMP、歐盟ISO等認證，與取得相同認證
18 之醫療器材國外製造業者所具有之優良品質並無不同，自應
19 核准其依「QSD簡式書面審核」途徑提出申請以取得GMP展延
20 登錄。否則不啻造成上訴人必須進行國內重複檢查，花費重
21 複成本，且完全不利如上訴人般之國內醫療器材廠商與國外
22 醫療器材製造業者競爭。原判決逕認原處分合法，不顧被上
23 訴人並未選擇對人民權益損害最少之方式，自有判決未適用
24 行政程序法第7條第2款規定之違誤。

25 五、本院經核原判決駁回上訴人在原審之訴，並無上訴意旨所指
26 未適用實質平等原則、比例原則之違誤情形。茲論述理由如
27 下：

28 (一)按藥事法第4條規定：「本法所稱藥物，係指藥品及醫療器
29 材。」第14條規定：「本法所稱藥商，係指左列各款規定之
30 業者：一、藥品或醫療器材販賣業者。二、藥品或醫療器材
31 製造業者。」第18條第1項規定：「本法所稱醫療器材製造

業者，係指製造、裝配醫療器材，與其產品之批發、輸出及自用原料輸入之業者。」第57條第1項至第4項規定：「（第1項）製造藥物，應由藥物製造工廠為之；藥物製造工廠，應依藥物製造工廠設廠標準設立，並依工廠管理輔導法規定，辦理工廠登記。但依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記，或經中央衛生主管機關核准為研發而製造者，不在此限。（第2項）藥物製造，其廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事項，應符合藥物優良製造準則之規定，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物製造許可後，始得製造。但經中央衛生主管機關公告無需符合藥物優良製造準則之醫療器材製造業者，不在此限。（第3項）符合前項規定，取得藥物製造許可之藥商，得繳納費用，向中央衛生主管機關申領證明文件。（第4項）輸入藥物之國外製造廠，準用前2項規定，並由中央衛生主管機關定期或依實際需要赴國外製造廠檢查之。」第71條規定：「（第1項）衛生主管機關，得派員檢查藥物製造業者、販賣業者之處所設施及有關業務，並得出具單據抽驗其藥物，業者不得無故拒絕。但抽驗數量以足供檢驗之用者為限。（第2項）藥物製造業者之檢查，必要時得會同工業主管機關為之。（第3項）本條所列實施檢查辦法，由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關定之」

(二)復按衛生福利部與經濟部於103年2月21日會銜修正發布之藥物製造業者檢查辦法第2條第2款規定：「應依本辦法實施檢查之藥物製造業者如下：……二、經營醫療器材製造、裝配之業者。……」第3條第1項第1款、第2款、第2項至第4項規定：「（第1項第1款及第2款）藥物製造業者之檢查，分類如下：一、藥物製造業者之新設、遷移、擴建、復業或增加原料藥、劑型、加工項目、品項之檢查。二、藥物製造業者後續追蹤管理之檢查。……（第2項）前項第1款之國產藥物製造業者，其硬體設備及衛生條件，應符合藥物製造工廠設廠標準第二編及工廠管理輔導法之規定，並由工業主管機關

01 及直轄市或縣（市）衛生主管機關檢查之；其軟體設備及衛
02 生條件，應符合藥物優良製造準則之規定，並由中央衛生主
03 管機關依第4條或第6條規定檢查之。（第3項）第1項第1款
04 之國外藥物製造業者，應符合藥物優良製造準則之規定，並
05 由中央衛生主管機關依第5條或第7條規定檢查之。（第4
06 項）第1項第2款之檢查，國產藥物製造業者依第8條規定辦
07 理，國外藥物製造業者依第9條規定辦理。」第6條規定：
08 「新設、遷移、擴建、復業或增加醫療器材品項之國產醫療
09 器材製造業者，應繳納費用，並填具申請書表2份及檢附下
10 列資料，向中央衛生主管機關申請檢查：一、品質手冊。
11 二、工廠登記證明文件。三、製造業藥商許可執照。」

12 (三)依藥事法第57條第1項至第3項之規定，可知為確保醫療器材
13 之品質與安全，國產醫療器材製造業者，除具有該條第1項
14 及第2項但書規定之情形外，其製造醫療器材均應設廠為
15 之，並辦理工廠登記，申請中央衛生主管機關檢查其廠房設
16 施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客
17 戶申訴及其他應遵行事項應符合藥物優良製造準則規定，取
18 得藥物製造許可後，始得製造。再依藥事法第71條第1項及
19 第2項之規定，可見衛生主管機關對醫療器材製造業者之檢
20 查範圍包括處所設施及有關業務，並得實地抽驗其製造之醫
21 療器材。且因藥物製造業者之檢查涉及專業領域，屬於執行
22 法律之細節性、技術性事項，要非立法機關所能盡以法律明
23 定，自得授權中央主管機關訂定實施檢查辦法予以規範。故
24 同條第3項既明定該條所列實施檢查辦法，由中央衛生主管
25 機關會同中央工業主管機關定之，則衛生福利部為執行藥事
26 法第71條關於藥物製造業者及販賣業者之處所設施及有關業
27 務之檢查規定，自得會同經濟部依據上開授權規定訂定藥物
28 製造業者檢查辦法就有關細節性、技術性事項予以規範。

29 (四)又按實踐平等原則必須嚴格區別事物本質之異同，等者等
30 之，不等者不等之，不得齊頭式平等，為因應事實上之差別
31 需求，自允為合理之差別待遇，始符合平等原則之實質意

01 義。再者，所稱比例原則乃課予國家機關為行政行為時，必
02 須採取有助於公益目的達成之措施，並以最適當、最小侵害
03 之方法行之，惟主管機關仍應受依法行政原則拘束，不得逾
04 越法律所許之裁量權限恣意為之，方與法治國原則無違。觀
05 諸藥事法第57條第4項就輸入藥物之國外製造廠之檢查，既
06 採取準用規範國產醫療器材製造業者規定之立法方式，可見
07 對於國外製造廠實施廠房設施、設備及製程有關事項之檢
08 查，與對國產醫療器材製造業者之檢查並不盡相同，二者無
09 從一體適用，除彼此不相牴觸部分，可準用規範國產醫療器
10 材製造業者之規定辦理外，其具特殊性，需為不同處理者，
11 自容許另外規範。鑒於輸入醫療器材之國外製造廠，其工廠
12 之設立並非適用我國法令規範為準據，且其工廠所在處所復
13 不在我國主權領域內，故對於國外醫療器材製造業者之檢查
14 應基於國際間之協議與技術合作交流原則為之，若勉強將國
15 產藥物製造業者與國外藥物製造業者完全依相同方式辦理檢
16 查，不但窒礙難行，亦與實質平等原則相違背。職是之故，
17 藥物製造業者檢查辦法第3條第2項至第4項、第6條、第7
18 條、第8條及第9條等規定，將醫療器材製造業者之新設、遷
19 移、擴建、復業或增加品項之檢查與後續追蹤管理之檢查，
20 區別國產製造業者與國外製造業者為不同方式辦理檢查，核
21 無悖離藥事法第57條第4項規定之意旨，且與平等原則不相
22 違背，亦未牴觸比例原則，自得予以援用。

23 (五)是以，藥物製造業者檢查辦法區別國產藥物製造業者與國外
24 藥物製造業者為不同方式辦理檢查，並無違背平等原則及比
25 例原則，藥物製造業者檢查辦法第7條及第9條關於QSD書面
26 審核方式檢查之規定，適用對象限於輸入藥物國外製造業
27 者，國產藥物製造業者無比照辦理之餘地，則被上訴人對於
28 國產藥物製造業者之檢查申請案件，既無依藥物製造業者檢
29 查辦法第7條及第9條辦理檢查之裁量權限，上訴人既非輸入
30 藥物國外製造業者，請求被上訴人比照藥物製造業者檢查辦
31 法第7條及第9條關於輸入醫療器材國外製造業者之QSD書面

01 審核方式規定辦理檢查，於法自屬無據。被上訴人作成原處
02 分否准系爭QSD書面審核檢查申請案件，自無違反平等原則
03 與比例原則可言。

04 (六)從而，原判決論以：1.國產醫療器材製造業者應依據藥物製
05 造業者檢查辦法第6條及第8條規定，向中央衛生主管機關申
06 請檢查，並由中央衛生主管機關派員實地檢查；至於醫療器
07 材國外製造業者依藥物製造業者檢查辦法第7條及第9條規
08 定，原則上依QSD書面審核方式進行檢查。本件上訴人既為
09 國產醫療器材製造業者，自應適用上開辦法第6條、第8條規
10 定，被上訴人就其所提之系爭QSD書面審核檢查申請案件，
11 並無依該辦法第7條及第9條規定，以QSD書面審核方式進行
12 檢查之義務，以原處分否准上訴人之申請，於法並無不合。
13 2.參照司法院釋字第392號、第443號及第547號解釋理由意
14 旨，藥物製造業者檢查辦法係依藥事法第71條第3項規定授
15 權訂定，其就藥物製造業者管理檢查之分類、方式、程序等
16 事項，依據行政專業之考量，訂定法規命令，以資規範，核
17 無違反法律保留原則。藥物製造業者檢查辦法對於醫療器材
18 國產製造業者與輸入醫療器材國外製造業者，分別設有第6
19 條、第8條之GMP實地現況稽核，與第7條、第9條之QSD書面
20 審核為原則之審查方式，衡諸醫療器材之國產製造業者與國
21 外製造業者，其產製地既有不同，主管機關依其行政專業，
22 考量查核成本及稽查資源之有效分配，對於國產及國外製造
23 業者訂有不同之檢查方式，且基於保障國民健康安全之目的，
24 對於國外製造業者非全然採取QSD書面審查方式，如有
25 實施國外檢查之必要，輸入醫療器材業者應與國外製造業者
26 備齊相關資料配合檢查，賦予衛生主管機關於個案得依專業
27 決定是否實施國外檢查之裁量權。而對於產地為美國、歐盟
28 及列支敦斯登等地之國外製造業者，設有原則上以QSD書面
29 審查方式進行之規定，係以我國與該國間有醫療器材技術合
30 作換文為前提。此技術合作換文之目的在於交流醫療器材品
31 質管理系統之查核與通報技術，並增進彼此瞭解。修正後藥

01 物製造業者檢查辦法第7條乃為增進我國醫療器材品質管理
02 系統之查核與通報技術成長而設，可作為對國內及國外製造
03 業者為差別待遇之正當化理由，尚符合平等原則。上訴人主
04 張其雖為醫療器材國產製造業者，但已取得歐盟ISO13485認
05 證，又受有美國FDA之稽核合格，應豁免GMP稽核，被上訴人
06 拒絕採QSD簡式書面審核方式檢查，違反行政程序法第6條平
07 等原則云云，無足採取等理由，據以駁回上訴人在原審之
08 訴，經核於法並無違誤。是故，上訴意旨主張：藥物製造業
09 者檢查辦法及原處分就國內及國外製造業者之檢查為差別待
10 遇，未選擇對人民權益損害最少之方式，違反實質平等原則
11 及比例原則，原判決仍維持原處分，自亦有適用法規不當之
12 違法及未適用行政程序法第7條第2款規定之違誤云云，指摘
13 原判決具有違背法令之情形，委無足取。

14 (七)綜上所述，原判決斟酌全辯論意旨及調查證據結果，據以駁
15 回上訴人之起訴，於法尚無不合。上訴意旨，仍執前詞主張
16 原判決違背法令，應予廢棄，難認有理由，應予駁回。

17 六、據上論結，本件上訴為無理由。依行政訴訟法第255條第1
18 項、第98條第1項前段，判決如主文。

19 中 華 民 國 110 年 12 月 8 日

20 最高行政法院第一庭

21 審判長法官 侯 東 昇

22 法官 王 碧 芳

23 法官 簡 慧 娟

24 法官 鍾 啟 煌

25 法官 蔡 紹 良

26 以 上 正 本 證 明 與 原 本 無 異

27 中 華 民 國 110 年 12 月 9 日

28 書記官 莊 子 誼