

01 最 高 行 政 法 院 判 決

02 109年度上字第1017號

03 上 訴 人 美商 AST Products, Inc.

04 代 表 人 盧佩琳

05 訴訟代理人 陳昭龍 律師

06 王上仁 律師

07 被 上 訴 人 衛生福利部食品藥物管理署

08 代 表 人 吳秀梅

09 訴訟代理人 陳郁庭 律師

10 李詩楷 律師

11 參 加 人 邦特生物科技股份有限公司

12 代 表 人 李明忠

13 訴訟代理人 蔣文正 律師

14 上列當事人間政府資訊公開法事件，上訴人對於中華民國109年8
15 月20日臺北高等行政法院108年度訴字第1752號判決，提起上
16 訴，本院判決如下：

17 主 文

18 原判決廢棄，發回臺北高等行政法院高等行政訴訟庭。

19 理 由

20 一、參加人之代表人原為蔡宗禮，嗣變更為李明忠，茲據新任代
21 表人具狀聲明承受訴訟，核無不合。

22 二、本件事實經過：

23 (一)上訴人前為參加人邦特生物科技股份有限公司（下稱參加人或邦
24 特公司）之長期塗層專利技術授權商及塗層溶液供應商，於
25 民國95年間雙方簽署10年期授權協議，嗣於105年6月30日到

01 期而終止合約。嗣衛生福利部(下稱衛福部)以106年2月18日
02 衛授食字第1056068571號函，准予參加人所申請「邦特豬尾
03 巴引流導管組(直接穿刺型)」(衛署醫器製字第000941
04 號)許可證規格變更。上訴人因懷疑參加人未依變更後之成
05 分生產醫療器材，繼續使用上訴人之專利技術與產品原料，
06 乃向臺北市政府衛生局(下稱臺北市衛生局)提出檢舉。被上
07 訴人以106年8月15日FDA器字第1060030154號函(下稱106年
08 8月15日函)復臺北市衛生局所函詢上開產品是否涉違反藥
09 事法疑義一案。

10 (二)上訴人於106年12月8日向被上訴人申請抄錄(影印)106年8
11 月15日函及參加人之「邦特輸尿管導管組(長效型)」、
12 「邦特豬尾巴引流導管組(直接穿刺型)」(下稱系爭醫療
13 器材)之查驗登記變更事項及檢驗結果資料。經被上訴人以
14 106年12月20日FDA器字第1060049126號函復略以，依政府資
15 訊公開法(下稱政資法)第18條第1項第7款規定，上訴人非系
16 爭醫療器材之許可證持有者或製造廠，且未取得許可證持有
17 者即邦特公司之同意，難以提供等語。上訴人提起訴願，經
18 衛福部以107年7月5日衛部法字第1070008421號訴願決定撤
19 銷該處分，由被上訴人於15日內另為適法之處分。

20 (三)上訴人於107年7月10日具函向被上訴人說明美國資訊公開法
21 未限制我國國民向美國政府請求提供資訊，請准申請內容同
22 前。被上訴人以107年8月9日FDA器字第1070025423號函(下
23 稱原處分)檢附系爭106年8月15日函(遮蔽其中說明3內
24 容)回復上訴人，並以考量系爭醫療器材之許可證變更有經
25 審查核准程序，且涉及營業秘密等資訊，不公開亦無影響民
26 眾健康權益之虞，拒絕提供系爭醫療器材之查驗登記相關資
27 料。上訴人不服，提起訴願，經訴願機關以108年8月29日衛
28 部法字第1080017552號訴願決定作成「原處分關於不予提供
29 106年8月15日FDA器字第1060030154號函說明3部分撤銷，由
30 被上訴人於15日內另為適法之處分，其餘訴願駁回。」被上
31 訴人嗣以108年9月16日FDA器字第1089902882號函提供106年

01 8月15日函予上訴人。上訴人仍不服訴願駁回部分，遂提起
02 本件行政訴訟，並聲明：1. 訴願決定、原處分不利於上訴人
03 部分均撤銷。2. 被上訴人應依上訴人107年7月10日之申請，
04 作成准予上訴人抄錄（影印）參加人之「邦特輸尿管導管組
05 （長效型）」、「邦特豬尾巴引流導管組（直接穿刺型）」
06 之「查驗登記變更事項」及「檢驗結果」等資料（詳如原審
07 行政訴訟準備一狀第5至7頁所載，下合稱系爭檔案資訊）之
08 行政處分。經臺北高等行政法院（下稱原審）以108年度訴字
09 第1752號判決（下稱原判決）駁回上訴人之訴，上訴人遂提
10 起本件上訴。

11 三、上訴人起訴主張、被上訴人於原審之答辯及聲明暨參加人之
12 陳述，均引用原判決所載。

13 四、原審斟酌全辯論意旨及調查證據之結果，以：

14 （一）上訴人申請之資料，其中邦特輸尿管導管組（長效型）查驗
15 登記案：文（編）號為0999935887，檔號（年-分類-案-卷-
16 目，下同）為101-TE0402-0402-0092-002；邦特輸尿管導管
17 組（長效型）規格變更案：文（編）號為1086009036，檔號
18 為109-TE0404-0404-0404-002；邦特豬尾巴引流導管組（直
19 接穿刺型）查驗登記案：文（編）號為091f006112A，檔號
20 為0091-CY-05000941-1-01-03；邦特豬尾巴引流導管組（直
21 接穿刺型）規格變更案：文（編）號為1056068571，檔號為
22 106-TE0404-0404-0077-006，均屬檔案法規範之檔案。從
23 而，就本件上訴人申請提供具有檔案性質之政府資訊，而被
24 上訴人以原處分否准其申請之理由，本件應予審究之重點，
25 在於雙方爭執之檔案資訊，是否屬於下述檔案法及政資法之
26 「工商秘密」、「營業上秘密」，而享有公開豁免情形。

27 （二）上訴人申請抄錄（影印）之系爭檔案資訊，或屬營業上秘
28 密，或係經營事業有關之資訊，或無訴訟利益，而享有豁免
29 公開，其理由如下：

30 1. 不論政資法第18條第1項第7款「營業上秘密或經營事業有關
31 資訊」或檔案法第18條第3款所謂「工商秘密」均無立法解

01 釋；參諸營業秘密法第2條定義，所謂「營業上秘密」（或
02 工商秘密）應具有「秘密性」、「商業價值」及「已保密之
03 事實」等3項特色。又中央衛生主管機關依藥事法第40條第3
04 項授權之醫療器材查驗登記審查準則，就醫療器材之安全、
05 效能及品質等事項進行完整測試及評估，經審查通過後得核
06 發許可證，再依藥事法施行細則第24條規定之審查內容，關
07 於「藥物成分、材料、結構及規格」可能涉及藥物成本及價
08 格之計算及評估；「藥物製造方法、檢驗規格及檢驗方法」
09 則可能涉及技術合作對象及產品替代可能性之評估。系爭醫
10 療器材均屬第2等級之醫療器材，因此，參加人製造、輸入
11 該等醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記；另變
12 更原登記事項，亦應向主管機關申請核准，至於申請時應檢
13 附如前述醫療器材查驗登記審查準則規定之資料、文件。本
14 件上訴人向被上訴人申請抄錄上開文件，經參加人以107年7
15 月18日邦總字第1070710號函表示不同意提供。另衡諸產品
16 製成前之研發、測試、檢驗資訊，性質上多屬經營事業有關
17 之資訊，且涉及生產醫療器材之成本、價格及市場估算、產
18 品替代可能性等經營事業重大資訊，非得供任意第三人申請
19 查閱。

- 20 2. 上訴人依「第2、3等級國產（輸入）醫療器材查驗登記案件
21 資料表及查檢表」，訴請公開之資料文件（詳如上訴人於原
22 審所提行政訴訟準備一狀第5至7頁所載），其中「查驗登記
23 資料」之編號1「本案及相關案件背景說明」、編號2「醫療
24 器材查驗登記申請書」、「許可證變更資料」之編號1（原判
25 決誤載為2）「變更登記申請書」，係上訴人申請登記時所自
26 行製作之文件，自無再請求被上訴人提供之必要。另「查驗
27 登記資料」之編號11「黏貼或裝訂於標籤黏貼表上之仿單目
28 錄、使用說明書及其中文譯稿、包裝及標籤」、編號12「產
29 品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料」、
30 「許可證變更資料」之編號2「許可證正本」、編號3「仿單
31 標籤核定本影本」、編號4「新仿單、標籤、包裝2份」部

01 分，被上訴人就參加人所提系爭醫療器材之查驗登記及變更
02 登記案件進行審查核准後，業於被上訴人醫療器材許可證資
03 料庫（網址：[https://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001D.aspx?](https://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=05000941)
04 [Type=Lic&LicId=05000941](https://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=05000941)），公開中英文品名、效能、醫
05 器規格、製造廠商、申請廠商、仿單（揭露硬套管、軟套
06 管、穿刺針等之規格型號）及外盒等資訊，屬於製成後產品
07 之相關資訊，核與消費者權益有關，並無秘密性，上訴人就
08 此部分得自行查詢，亦無再行申請公開之必要，上訴人就前
09 述部分之起訴，並無訴訟利益。至於上訴人其餘請求部分，
10 多屬產品製成前之研發、測試、檢驗資訊，包含參加人生
11 產、銷售或經營等業務資訊，具有實際及潛在經濟價值，非
12 一般競爭同業可由公開管道輕易探知，具有秘密性，核屬營
13 業上秘密或經營事業有關之資訊。再者，參加人所提及被上
14 訴人審查資料具有整體性，難以切割予以公開。

15 (三)本件應考量系爭檔案資訊已在智慧財產法院(現改制為智慧
16 財產及商業法院，下稱智財法院)審理案件時作為訴訟資
17 料，應受智慧財產案件審理法(下稱智財案件審理法)之規
18 範：

- 19 1. 按政資法第2條規定：「政府資訊之公開，依本法之規定。
20 但其他法律另有規定者，依其規定。」參酌其立法理由可知
21 政資法法律位階為普通法，若其他法律已有規定者，自應優
22 先適用。在智慧財產案件審理中，倘若訴訟資料涉及當事人
23 營業秘密，為兼顧訴訟之促進及營業秘密之保護，降低當事
24 人提供營業秘密可能遭受之損害，智財案件審理法第11條至
25 第15條特別設立秘密保持命令(下稱秘保令)制度，由此可
26 知，在智財案件審理法對於訴訟資料涉及營業秘密之開示有
27 特別規定時，且訴訟資料涉及政府資訊時，依政資法第2條
28 之立法精神，應受智財案件審理法相關規定之規範。
- 29 2. 上訴人前為參加人之長期塗層專利技術授權商及塗層溶液供
30 應商，早於95年間即簽署10年期授權協議，嗣於105年6月30
31 日到期而終止合約；上訴人因懷疑參加人未依變更後之成分

01 生產醫療器材，繼續使用其之專利技術與產品原料，遂提起
02 營業秘密損害賠償之訴訟，案經智財法院107年度民營訴字
03 第8號案件審理，上訴人並已先後聲請智財法院向臺北市衛
04 生局及被上訴人調閱卷宗資料，目前已有下列資料檢送至智
05 財法院：(1)被上訴人107年10月24日以FDA器字第1079903256
06 號函檢送衛福部106年2月18日衛授食字第1056068571號函，
07 准予「邦特豬尾巴引流導管組（直接穿刺型）」（衛署醫器
08 製字第000941號）許可證規格變更之查驗登記資料影本乙
09 份。(2)臺北市衛生局107年10月18日以北市衛食藥字第10760
10 46840號函檢送參加人未辦理醫療器材許可證變更事項之檢
11 舉卷宗乙份。(3)「邦特豬尾巴引流導管組（直接穿刺型）」
12 （許可證字號：衛署醫器製字第000941號）之許可證查驗登
13 記及歷次變更登記全卷資料。(4)「邦特輸尿管導管組」（許
14 可證字號：衛署醫器製字第000953號）之許可證查驗登記及
15 歷次變更登記全卷資料。(5)「邦特輸尿管導管組（長效型）」
16 （許可證字號：衛署醫器製字第003266號）之許可證查驗登
17 記及歷次變更登記全卷資料。(6)「邦特引流導管及穿刺導入
18 系統」（許可證字號：衛署醫器製字第002870號）之許可證
19 查驗登記及歷次變更登記全卷資料。(7)「閃電線豬尾巴引流
20 導管組」（許可證字號：衛署醫器製字第005905號）之許可
21 證查驗登記及歷次變更登記全卷資料。可知上訴人主張抄錄
22 （影印）之查驗登記變更事項及檢驗結果等資料，被上訴人
23 業已檢送智財法院作為訴訟資料進行審理。

- 24 3. 又上訴人已聲請智財法院核發秘保令，如：108年4月16日10
25 8年度民秘聲字第4號民事裁定、108年8月30日108年度民秘
26 聲字第42號民事裁定。其中，108年度民秘聲字第42號民事
27 裁定訴訟資料包括：(1)「邦特豬尾巴引流導管組（直接穿刺
28 型）」（許可證字號：衛署醫器製字第000941號）之許可證
29 查驗登記及歷次變更登記全卷資料。(2)「邦特輸尿管導管
30 組」（許可證字號：衛署醫器製字第000953號）之許可證查
31 驗登記及歷次變更登記全卷資料。(3)「邦特引流導管及穿刺

01 導入系統」（許可證字號：衛署醫器製字第002870號）之許
02 可證查驗登記及歷次變更登記全卷資料。(4)「邦特輸尿管
03 組（長效型）」（許可證字號：衛署醫器製字第003266號）
04 許可證查驗登記全卷資料。(5)「閃電線豬尾巴引流導管組」
05 （許可證字號：衛署醫器製字第005905號）許可證查驗登記
06 全卷資料。經相互比對，堪認上訴人請求資訊公開之資料均
07 在智財法院秘保令之範圍內。準此，上訴人申請公開之系爭
08 檔案資訊屬於營業秘密或經營事業有關之資訊，已向智財法
09 院聲請秘保令，雙方爭執至巨，縱使秘保令經廢棄，然當事
10 人仍可另行聲請，是上訴人對於上開資訊公開與否，揆諸上
11 開規定及說明，應考量智財案件審理法之相關規範，由智財
12 法院優先處理，否則當事人一方面在智財法院爭執營業秘
13 密，另一方面卻依政資法取得屬於營業秘密之資訊，其不合
14 理自明。

15 (四)本件經利益權衡，原處分並無違誤：

16 上訴人與參加人雙方於訴訟中先就聲請秘保令之核發多所爭
17 執，因智財法院對於上訴人請求資訊公開之系爭檔案資訊在
18 內之相關卷證資料，尚未允許上訴人閱覽抄錄，遂向被上訴
19 人申請提供參加人之系爭檔案資訊，進行侵權蒐證工作，以
20 判斷是否有侵權事實，顯為私權爭執之範疇。而上訴人申請
21 醫療器材之查驗登記、變更登記及檢驗結果等資訊，固然與
22 民眾使用醫療器材產品安全之權益有關，然其申請資訊公開
23 之檔案資料，多屬個人之營業秘密及與經營事業有關之資
24 訊，而被上訴人對於前開申請之審查結果，尤其與消費者權
25 益相關之產品製成後訊息，亦公布於官方網站上。是就「公
26 開特定資訊所欲達成之公益」與「不公開資訊所欲維護之公
27 益或私益」間之權衡，被上訴人所為原處分，於法並無不合
28 等語，以原判決駁回。

29 五、本院查：

30 (一)政資法乃係為建立政府資訊公開制度，便利人民共享及公平
31 利用政府資訊，保障人民知的權利，增進人民對公共事務之

01 瞭解、信賴及監督，並促進民主參與，而為制定。第2條規
02 定：「政府資訊之公開，依本法之規定。但其他法律另有規
03 定者，依其規定。」第5條規定：「政府資訊應依本法主動
04 公開或應人民申請提供之。」第8條第1項規定：「政府資訊
05 之主動公開，除法律另有規定外，應斟酌公開技術之可行
06 性，選擇其適當之下列方式行之：一、刊載於政府機關公報
07 或其他出版品。二、利用電信網路傳送或其他方式供公眾線
08 上查詢。三、提供公開閱覽、抄錄、影印、錄音、錄影或攝
09 影。……」第9條規定：「(第1項)具有中華民國國籍並在
10 中華民國設籍之國民及其所設立之本國法人、團體，得依本
11 法規定申請政府機關提供政府資訊。持有中華民國護照僑居
12 國外之國民，亦同。(第2項)外國人，以其本國法令未限制
13 中華民國國民申請提供其政府資訊者為限，亦得依本法申
14 請之。」第12條第2項規定：「前項政府資訊涉及特定個人、
15 法人或團體之權益者，應先以書面通知該特定個人、法人
16 或團體於10日內表示意見。但該特定個人、法人或團體已
17 表示同意公開或提供者，不在此限。」第13條規定：「(第
18 1項)政府機關核准提供政府資訊之申請時，得按政府資訊
19 所在媒介物之型態給予申請人重製或複製品或提供申請人
20 閱覽、抄錄或攝影。其涉及他人智慧財產權或難於執行者，
21 得僅供閱覽。(第2項)申請提供之政府資訊已依法律規定
22 或第8條第1項第1款至第3款之方式主動公開者，政府機
23 關得以告知查詢之方式以代提供。」第18條第1項第7款
24 及第2項規定：「(第1項)政府資訊屬於下列各款情形之
25 一者，應限制公開或不予提供之：……七、個人、法人或
26 團體營業上秘密或經營事業有關之資訊，其公開或提供
27 有侵害該個人、法人或團體之權利、競爭地位或其他正當
28 利益者。但對公益有必要或為保護人民生命、身體、健康
29 有必要或經當事人同意者，不在此限。(第2項)政府資
30 訊含有前項各款限制公開或不予提供之事項者，應僅就
31 其他部分公開或提供之。」可知，政府資訊以公開為原則，
限制為例外，政府機關受理申請提供，以滿

01 足人民知的權利。是以公開政府資訊本身即具有公益性，不
02 問人民要求政府公開資訊之動機及目的為何，即得依該法請
03 求政府公開資訊（人民之資訊公開請求權），而與行政程序
04 法第46條所規定行政程序中資訊公開請求權（申請閱覽、抄
05 寫、複印或攝影行政機關所持之資料或卷宗權利），以當事
06 人或利害關係人，並以主張或維護其法律上利益有必要者為
07 限，有所不同，此乃現代民主國家建立透明政府及公眾監督
08 政府所必要之機制。又政府資訊公開途徑有「主動公開」、
09 「被動公開」（即應人民申請提供）二種模式。政府機關應
10 在其作成是否決定公開所請資訊之前，進行利益衡量。受請
11 求公開之政府資訊，縱有部分屬於法定之限制公開或不予提
12 供之事項，惟其他部分如能與之合理切分者，仍應就該其他
13 部分公開或提供之（即資訊分離原則）。再就前引政資法第
14 18條第1項第7款規定而言，其立法理由謂：「一、資訊公開
15 與限制公開之範圍互為消長，如不公開之範圍過於擴大，勢
16 將失去本法制定之意義；惟公開之範圍亦不宜影響國家整體
17 利益、公務之執行及個人之隱私等，爰於本條第1項列舉政
18 府資訊限制公開或提供之範圍，以資明確。……八、個人、
19 法人或團體營業上秘密或其經營事業有關之資訊，該等資訊
20 之公開或提供有侵害該個人、法人或團體之權利、競爭地位
21 或其他正當利益時，為保護當事人之權益，該等政府資訊亦
22 應限制公開或不予提供；惟如對公益有必要或為保護人民生
23 命、身體、健康有必要者，自不在限制範圍，爰為第1項第7
24 款之規定。……。」並未對「營業上秘密」為定義，參酌營
25 業秘密法第2條有關「營業秘密」之定義：「係指方法、技
26 術、製程、配方、程式、設計或其他可用於生產、銷售或經
27 營之資訊，而符合左列要件者：一、非一般涉及該類資訊之
28 人所知者。二、因其秘密性而具有實際或潛在之經濟價值
29 者。三、所有人已採取合理之保密措施者。」堪認營業秘密
30 係具「秘密性」、「經濟價值」及「已保密之事實」等3項

01 特色者。而具營業秘密性質之資訊公開是否有益於「公共利
02 益」，則應取決於該資訊之本質及其與公共利益間之關聯。

03 (二)檔案法第1條規定：「(第1項)為健全政府機關檔案管理，
04 促進檔案開放與運用，發揮檔案功能，特制定本法。(第2
05 項)本法未規定者，適用其他法令規定。」第2條規定：
06 「本法用詞，定義如下：一、政府機關：指中央及地方各級
07 機關(以下簡稱各機關)。二、檔案：指各機關依照管理程
08 序，而歸檔管理之文字或非文字資料及其附件。……。」第
09 17條規定：「申請閱覽、抄錄或複製檔案，應以書面敘明理
10 由為之，各機關非有法律依據不得拒絕。」第18條第3款及
11 第7款規定：「檔案有下列情形之一者，各機關得拒絕前條
12 之申請：……三、有關工商秘密者。……七、其他為維護公
13 共利益或第三人之正當權益者。」

14 (三)是可知，人民(包含其本國法令未限制中華民國國民申請提
15 供其政府資訊者之外國人)申請閱覽、抄錄或複製政府資
16 訊，應視其是否為檔案，分別適用檔案法或政資法規定。而
17 上開政資法所定義之「政府資訊」，其涵蓋範圍較檔案法所
18 定義之「檔案」為廣，亦即，檔案仍屬政府資訊之一部分。
19 因此，人民申請閱覽或複製之政府資訊，如屬業經歸檔管理
20 之檔案，屬檔案法規範之範疇，應優先適用檔案法之規定處
21 理之，而參照檔案法第1條第2項「本法未規定者，適用其他
22 法令規定」規定，政府機關除得依檔案法第18條規定拒絕提
23 供政府資訊檔案外，倘有其他法律依據，亦即「檔案」於符
24 合其他法律限制之要件時，例如政資法第18條第1項所列各
25 款規定情形之一者，亦得據以限制公開。從而，就人民申請
26 提供、閱覽或複製具有檔案性質之政府資訊事件，政府機關
27 即應審查檢視有無檔案法第18條及政資法第18條第1項各款
28 情形，如無上開規定所列限制公開或不予提供之政府資訊，
29 即應准依人民之申請提供之；倘政府資訊中雖含有限制公開
30 或不予提供之事項者，若可將該部分予以區隔，施以防免揭

01 露處置，已足以達到保密效果者，依政資法第18條第2項規
02 定資訊分離原則之意旨，應就該其他部分公開或提供之。

03 (四)查智財案件審理法於96年3月28日制定公布之初(97年7月1日
04 施行)，即於第11條至第15條就智慧財產民事事件特別設立
05 秘保令制度規定(並準用於智慧財產刑事案件及行政事件，
06 同法第30條及第34條參照)，112年2月15日修正公布(112年8
07 月30日施行)之現行智慧財產案件審理法則將上開規定修正
08 移列第36條至第40條。該制度之設，係因我國現行法對於訴
09 訟中涉及當事人或第三人營業秘密保護，規定法院得為不公
10 開審判，不予准許或限制訴訟資料閱覽，但智慧財產訴訟，
11 最需要保密之對象常為競爭同業之他造當事人，依該等規
12 定，法院固得援用而不予准許或限制閱覽或開示，惟他造當
13 事人之權利亦同受法律之保障，不宜僅因訴訟資料屬於當事
14 人或第三人之營業秘密，即妨礙他造當事人之辯論，此時雙
15 方處於互相衝突之情況。是為保護當事人或第三人持有之營
16 業秘密，並兼顧他造或當事人辯論權之保障，防止營業秘密
17 因提出於法院而致外洩之風險，鼓勵營業秘密持有人於訴訟
18 中提出資料，以協助法院為適正之裁判。依前揭關於檔案法
19 及政資法相關之規定及說明，可知政府檔案或資訊之公開或
20 提供制度，與上開為智財案件審理所設之秘保令制度，其立
21 法目的及功能迥異，且政資法要求公開政府資訊本身即具有
22 公益性，是不問人民要求政府公開資訊之動機及目的為何，
23 即得依該法請求政府公開資訊(人民之公開資訊權)，已如
24 上述，殊不成立所謂政府機關既已依法院之命令提出相關政
25 府資訊至法院，訴訟當事人即不得再向政府機關請求政府資
26 訊公開之說法，況被上訴人亦非受秘保令之相對人。此際，
27 受理之該政府機關自仍應依前揭檔案法及政資法之相關規
28 定，審認是否所請檔案或政府資訊應公開或有豁免公開之事
29 由。

30 (五)按行政法院為裁判時，應斟酌全辯論意旨及調查證據之結
31 果，依論理及經驗法則判斷事實之真偽，並將得心證之理由

01 ，記明於判決，行政訴訟法第189條第1項及第3項定有明文
02 。是行政法院認定事實應憑調查所得之證據，就證據與事實
03 之關聯性如何，其證明力之有無，形成心證之理由，記明於
04 判決理由項下。如未說明所憑證據足供證明事實之心證理
05 由，或就當事人提出之證據摒棄不採，又未說明不採之理
06 由，其判決即屬同法第243條第2項第6款之判決不備理由，
07 當然違背法令。又依行政訴訟法第125條第1項及第133條所
08 規定行政訴訟之職權調查原則，法院必須充分調查為裁判基
09 礎之事證以形成心證，法院在對全辯論意旨及調查證據之結
10 果為評價時，應遵守兩項要求，一是「訴訟資料之完整性」
11 ，二是「訴訟資料之正確掌握」。前者乃所有與待證事實有
12 關之訴訟資料，都必須用於心證之形成而不能有所選擇，亦
13 即法院負有審酌與待證事實有關之訴訟資料之義務，如未審
14 酌亦未說明理由，即有不適用行政訴訟法第125條第1項、第
15 133條之應依職權調查規定，及判決不備理由之違背法令。

16 (六)經查，原判決以上訴人申請之資料，均屬檔案法規範之檔
17 案，而本件上訴人申請提供具有檔案性質之政府資訊，或屬
18 營業上秘密，或係經營事業有關之資訊，或無訴訟利益，而
19 享有豁免公開等語，固非無見，惟查原判決有如下之違背法
20 令之情事：

- 21 1. 按行政訴訟法第108條第2項規定：「原處分機關、被告機關
22 或受理訴願機關經行政法院通知後，應於10日內將卷證送交
23 行政法院。」揆其立法理由，撤銷訴訟及課予義務訴訟之審
24 理，恆須以原處分及訴願等有關卷證為重要訴訟資料。觀諸
25 本件，上訴人起訴主張其於107年7月10日向被上訴人申請作
26 成准予抄錄(影印)參加人之系爭醫療器材之「查驗登記變更
27 事項」及「檢驗結果」等資料之行政處分，被上訴人以原處
28 分予以否准，理由略以其依政資法第12條第2項規定，函請
29 參加人表示意見，參加人不同意公開或提供；依同法第18條
30 第1項第7款規定，又考量系爭醫療器材之許可證變更有經其
31 審查核准程序，爰不因其資料之不公開，致有影響民眾健康

01 權益之虞，故歎難提供等語，是本件被上訴人究竟有無於職
02 權範圍內作成或取得上訴人所請資訊，如有，其內容如何，
03 是否通篇全屬參加人營業上秘密或經營事業有關之資訊，且
04 其公開或提供有侵害參加人之權利、競爭地位或其他正當利
05 益，即為本件重要之待查證事項。惟查，本件被上訴人並未
06 依原審108年10月31日院楨審四股108訴01752字第108001645
07 1號函(原審卷一第247頁)之通知，檢送原處分卷至法院，此
08 觀之原審卷一及本院卷之卷證標目即明，而原審從未要求被
09 上訴人補行依上開通知檢送原處分卷，實難得知原審究竟依
10 卷內何等證據資料而為判斷。

- 11 2. 而依原判決第19頁第10行至第20頁第8行之論述：上訴人依
12 「第2、3等級國產（輸入）醫療器材查驗登記案件資料表及
13 查檢表」，訴請公開之資料文件（詳如上訴人於原審所提行
14 政訴訟準備一狀第5至7頁所載），其中部分(詳後述)係上訴
15 人申請登記時所自行製作之文件，自無再請求被上訴人提供
16 之必要；部分(詳後述)業於被上訴人醫療器材許可證資料庫
17 公開相關資訊，上訴人就此部分得自行查詢，亦無再行申請
18 公開之必要，上訴人就前述部分之起訴，並無訴訟利益；至
19 於上訴人其餘請求部分，多屬產品製成前之研發、測試、檢
20 驗資訊，包含參加人生產、銷售或經營等業務資訊，具有實
21 際及潛在經濟價值，非一般競爭同業可由公開管道輕易探
22 知，具有秘密性，核屬營業上秘密或經營事業有關之資訊；
23 再者，參加人所提及被上訴人審查之資料具有整體性，難以
24 切割予以公開等語，益見原審應未見到系爭之「查驗登記變
25 更事項」及「檢驗結果」資料。因為，上訴人所請資訊是參
26 加人向被上訴人所申請變更並獲核准之資料，如果被上訴人
27 於訴訟中向原審提出了完整資料，且該資料內確有上訴人所
28 請之「查驗登記資料」之「醫療器材查驗登記申請書」及
29 「許可證變更資料」之「變更登記申請書」，原審應輕易辨
30 明該等申請書是否為參加人所製作，如果真的不是參加人所
31 製作，應首先提示予被上訴人質疑資料是否送錯了，當不致

01 得出上開資料係上訴人申請登記時所自行製作之文件，自無
02 再請求被上訴人提供之必要之結論，遑論所謂「本案及相關
03 案件背景說明」究竟何所指，在卷內何處，如何判定亦係上
04 訴人申請登記時所自行製作之文件，是原判決難謂與經驗法
05 則、論理法則及證據法則相符。其次，關於原判決論述「查
06 驗登記資料」之「黏貼或裝訂於標籤黏貼表上之仿單目錄、
07 使用說明書及其中文譯稿、包裝及標籤」、「產品之結構、
08 材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料」及「許可證變
09 更資料」之「許可證正本」、「仿單標籤核定本影本」、
10 「新仿單、標籤、包裝2份」部分，被上訴人於審查核准
11 後，業於被上訴人醫療器材許可證資料庫，公開中英文品
12 名、效能、醫器規格、製造廠商、申請廠商、仿單（揭露硬
13 套管、軟套管、穿刺針等之規格型號）及外盒等資訊，屬於
14 製成後產品之相關資訊，核與消費者權益有關，並無秘密
15 性，上訴人就此部分得自行查詢，亦無再行申請公開之必要
16 等語，惟查，如前所述，卷內並無完整之所請資訊，是本件
17 是否確有該等資訊，已有未明。而卷內雖有上訴人所自行提
18 出之被上訴人醫療器材許可證資料庫查詢頁面（原審卷一第4
19 83頁至第486頁），惟亦未見原審令被上訴人予以比對說明關
20 於上訴人所請資訊，被上訴人已依法律規定或政資法第8條
21 第1項第1款至第3款之方式主動公開至何程度（是否仍有未公
22 開之部分），況政資法第13條第2項係規定政府機關得以告知
23 查詢之方式以代提供，易言之，尚不許政府機關既不提供，
24 亦不以告知查詢之方式以代提供。是原判決逕謂上訴人就此
25 部分得自行查詢，亦無再行申請公開之必要，上訴人就前述
26 部分之起訴，並無訴訟利益等語，核與政資法第13條第2項
27 之規定相違。再查，原判決復論以「上訴人其餘請求部分」
28 「多屬」「營業上秘密或經營事業有關之資訊」及「參加人
29 所提及被上訴人審查資料具有整體性，難以切割予以公開」
30 等語，同前所述，卷內並無完整之所請資訊，是原審所謂
31 「上訴人其餘請求部分」是否確有該等資訊，亦未據原審查

01 明，如無，被上訴人無從提供，自無需進一步研求是否有豁
02 免公開之事由；如有，且確實具有豁免公開之事由，惟依前
03 揭之資訊分離原則，被上訴人仍應就該政府資訊含有限制公
04 開或不予提供之事項以外之其他部分公開或提供之，而不得
05 籠統以多屬營業上秘密或經營事業有關之資訊，審查資料具
06 有整體性，難以切割予以公開等語拒絕之，是原判決上開部
07 分，核與政資法第18條第2項之規定亦不符合。

08 3. 又原判決認上訴人申請之資料，其中邦特輸尿管導管組（長
09 效型）查驗登記案：文（編）號為0999935887，檔號為101-
10 TE0402-0402-0092-002；邦特輸尿管導管組（長效型）規格
11 變更案：文（編）號為1086009036，檔號為109-TE0404-040
12 4-0404-002；邦特豬尾巴引流導管組（直接穿刺型）查驗登
13 記案：文（編）號為091f006112A，檔號為0091-CY-0500094
14 1-1-01-03；邦特豬尾巴引流導管組（直接穿刺型）規格變
15 更案：文（編）號為1056068571，檔號為106-TE0404-0404-
16 0077-006，均屬檔案法規範之檔案，固有檔案目錄在原審卷
17 二第187頁至第193頁可稽。惟查，該等資料僅係檔案目錄而
18 無檔案之內容，僅只有一筆檔案目錄有原判決所載之文號
19 （原審卷二第193頁），且係附於同卷第179頁至第184頁之言
20 詞辯論筆錄之後，而同卷第185頁則附有一紙內容記載：

21 「經聯繫被告機關，相關資料係屬檔案法之檔案，並依被告
22 機關管理程序進行歸檔管理，其檔案文號整理如下：……」

23 ，但未見記載係由何人提出，亦未見任何附卷之批示。是上
24 開關於檔案之資料，是否屬當事人提出之證據，抑或係原審
25 依職權調查證據之結果，原審據以為判決之依據，是否有告
26 知當事人為辯論，是否未遵守行政訴訟法第141條第1項之規
27 定，均非無疑。

28 （七）綜上所述，原判決既有上述違背法令之情事，因攸關原處分
29 是否合法之判斷，影響本件判決結果，上訴意旨指摘原判決
30 違背法令，求予廢棄，為有理由。又本件事證尚有未明，有
31 由原審再為調查之必要，爰將原判決廢棄發回原審高等行政

01 訴訟庭另為適法之裁判。又上訴人於107年7月10日之申請書
02 似僅請求系爭醫療器材之「查驗登記變更事項及檢驗結果資
03 料」(原審卷一第67頁至第69頁)，惟其於原審聲明第2項以
04 上開資料詳如原審行政訴訟準備一狀第5至7頁所載，並表
05 明「資料時間範圍應自許可證註冊時至迄今之歷來資料」，
06 按上訴人之訴訟代理人於原審就此陳明：「因為被告的答辯
07 立場有變更，被告原先是說因為相關查驗登記事項已經被告
08 審酌，故沒有安全疑慮，但當原告提出證據16的質疑後，被
09 告卻又變更說法，說塗層並不是必要的登載事項，故原告認
10 為有必要調取歷年來的查驗登記事項……」(原審卷一第297
11 頁)，而上開證據16則係上訴人於108年5月9日所撰之「訴願
12 補充理由(二)書」(原審卷一第225頁至第232頁)，則上開此
13 一部分之請求是否逸出原申請範圍，而屬未經申請之事項，
14 案件既經發回，原審自應予以辨明，並命被上訴人提出完整
15 之原處分卷(含完整之系爭檔案資訊)供法院審酌，附此指
16 明。

17 六、據上論結，本件上訴為有理由。依行政訴訟法第256條第1
18 項、第260條第1項，判決如主文。

19 中 華 民 國 113 年 1 月 25 日

20 最高行政法院第四庭

21 審判長法官 王 碧 芳

22 法官 簡 慧 娟

23 法官 洪 慕 芳

24 法官 許 瑞 助

25 法官 王 俊 雄

26 以 上 正 本 證 明 與 原 本 無 異

27 中 華 民 國 113 年 1 月 25 日

28 書記官 徐 子 嵐