最　高　行　政　法　院　裁　定

110年度上字第645號

上　訴　人　仕成精密科技股份有限公司

代　表　人　王仕賓

訴訟代理人　孫志鴻　律師

被 上訴 人　衛生福利部

代　表　人　陳時中

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110年8月19日臺北高等行政法院109年度訴字第621號判決，提起上訴，本院裁定如下：

主　文

上訴駁回。

上訴審訴訟費用由上訴人負擔。

理　由

一、按對於高等行政法院判決之上訴，非以其違背法令為理由，不得為之，行政訴訟法第242條定有明文。依同法第243條第1項規定，判決不適用法規或適用不當者，為違背法令；而判決有同法條第2項所列各款情形之一者，為當然違背法令。是當事人對於高等行政法院判決上訴，如依行政訴訟法第243條第1項規定，以高等行政法院判決有不適用法規或適用不當為理由時，其上訴狀或理由書應有具體之指摘，並揭示該法規之條項或其內容；若係成文法以外之法則，應揭示該法則之旨趣；倘為司法院大法官解釋，則應揭示該解釋之字號或其內容。如以行政訴訟法第243條第2項所列各款情形為理由時，其上訴狀或理由書，應揭示合於該條項各款之事實。上訴狀或理由書如未依此項方法表明，或其所表明者與

上開法條規定不合時，即難認為已對高等行政法院判決之違背法令有具體之指摘，其上訴自難認為合法。

二、爭訟概要

㈠、上訴人前由被上訴人以民國108年7月11日衛授食字第1080015310號函（下稱系爭藥物製造許可），同意認可登錄上訴人如原判決附表一所示內容之醫療器材製造，符合藥物優良製造準則第3編醫療器材優良製造規範檢查，使上訴人申領該等醫療器材之藥物製造許可（登錄號碼：GMP1605，有效期限至111年7月10日）。

㈡、嗣被上訴人所屬食品藥物管理署於108年8月19日，會同高雄市政府衛生局派員，前往上訴人登錄之製造廠地址（下稱系爭製造廠）執行醫療器材優良製造規範查核時，發現：上訴人接受艾斯博有限公司（下稱艾斯博公司）委託，製造「喜維克骨釘骨板系統（衛部醫器製字第004673號）」（下稱系爭醫療器材），多筆批次製造紀錄所載製造日期，均早於上訴人取得之系爭藥物製造許可發給日期（108年7月11日），而上訴人依艾斯博公司要求，將系爭醫療器材的原始批號擅予修改。又於108年8月29日在系爭製造廠，發現108年7月11日前所製造之系爭醫療器材共計103批的批次製造紀錄；另在上訴人大寮廠區，發現108年1月至8月上訴人出貨系爭醫療器材予艾斯博公司之相關發票共14張；在艾斯博公司臺北倉庫，發現上訴人製造之系爭醫療器材共約10,199支，其上標籤登載的製造日期，早於系爭藥物製造許可核發日期即108年7月11日。復於108年10月14日發現部分回收產品上的標示製造日期，與批次製造紀錄所載的製造日期不符；回收數量大於批次製造紀錄的生產數量等情事。依上訴人提供之批次製造清單發現：上訴人自成立以來，共生產278批系爭醫療器材，除上述103批的批次製造紀錄外，還有多批生產欠缺批次製造紀錄。

㈢、被上訴人依上述之調查結果，認定上訴人於取得系爭藥物製造許可前，已生產百餘批產品，且部分生產竄改批號，並有

欠缺批次製造紀錄，或批次紀錄、藥物上產品標示內容不確實等情事，違反依藥事法第57條第2項、同條第5項授權訂定之藥物優良製造準則第63條第1項、第2項、第85條第3款、第99條第2項、第106條第1項規定，依行政程序法第117條規定，以108年12月4日衛授食字第1081105796號函（下稱原處分），撤銷上訴人前所申領之系爭藥物製造許可。上訴人不服，提起訴願遭駁回，循序提起行政訴訟，求為判決撤銷訴願決定及原處分，復經原判決駁回。

三、上訴人對原判決上訴，主張略以：㈠、上訴人在取得系爭藥物製造許可前尚未有被上訴人所指稱之已製造產品情事。又取得藥物製造許可前須對所製作之產品進行測試，此係取得GMP之過程，原判決遽認尚未檢驗完成之測試物屬藥物製造許可前即已生產製造之產品，有判決理由不備等違法。㈡、系爭藥物製造許可係以上訴人所提出申請之資料（如廠房設施、設備、有無能力取得GMP認證等）為審查標準，與上訴人取得藥物製造許可前有無先行製造產品係屬二事，原判決將兩者混為一談，並據以認定被上訴人可撤銷上訴人系爭藥物製造許可，容有判決適用法規不當之違法。㈢、被上訴人於審查後既已認定上訴人符合藥物製造許可之資格及能力，並核發系爭藥物製造許可予上訴人，殊無以此無關之理由再為撤銷上訴人已取得之系爭藥物製造許可，否則違反信賴保護原則，原判決未詳實審酌，有判決理由未備之違法。㈣、被上訴人所指之缺失，其中修改批號部分，係因上訴人作業疏失，誤將產品標籤之日期標示為開始生產日期，方有日期不符之誤會，惟上訴人事後已改正；另被上訴人所指之提前製造，實乃測試製作之前段作業。況若被上訴人認上訴人有違反藥事法第57條第2項規定，應係依同法第92條第1項規定對上訴人科處罰鍰並令限期改善，而非直接撤銷系爭藥物製造許可，如此方符合比例原則，原判決之認定有適用法規不當之處。㈤、艾斯博公司所販售之產品均係於上訴人取得系爭藥物製造許可後所供應之產品，且至今並無任何消費者因

使用而發生任何醫療糾紛或產生不適，足認上訴人所銷售予艾斯博公司之產品並無任何安全上之疑慮，益徵被上訴人以上訴人違反藥事法第57條第2項規定情節重大，據為撤銷上訴人之系爭藥物製造許可，顯有重大瑕疵，原判決對於有利於上訴人之證據全未審酌，有判決不備理由之違法等語。

四、惟原判決已敘明：藥事法第57條第2項透過中央衛生主管機關的檢查與藥物製造許可的事前管控，是為監督藥物製造業者建立並切實遵循藥物優良製造準則所要求的藥物產銷組織與程序，著重在藥物產銷過程的管控，明確規定藥物製造業者在未取得藥物製造許可前，就負有行政法上的不作為義務，不得進行任何藥物製造行為，方得確保藥物的製造流程，自始符合藥物優良製造準則的規範，才能維繫藥物衛生安全水準、保障消費者權益。上訴人在系爭藥物製造許可核發日期前就有製造大批系爭醫療器材的情形，且數量高達10,199支，對比被上訴人提出一般醫療器材製造業者為供檢查是否符合藥物優良製造規範GMP登錄認可，所提出與原判決附表一許可上訴人製造的同類醫療器材測試性樣品數量，均僅20、30支左右，顯見上訴人經查獲在系爭藥物製造許可核發日期前，所大量製造的系爭醫療器材絕非僅為取得藥物優良製造準則GMP認可登錄使用。上訴人在取得系爭藥物製造許可前就已開始進行大量系爭醫療器材的製造，依藥事法第57條第2項規範意旨，顯已違反該條項規定無誤。至於上訴人是否具備製藥的藥商從業資格或能力，或其大量違法製造的系爭醫療器材，究竟是在系爭藥物製造許可核發之前或後銷售出貨，都不影響上訴人在未經許可下，不依循檢查合格而許可的藥物製造流程，逕予製造系爭醫療器材的違法性。上訴人有高達百批以上之系爭醫療器材的生產，是欠缺可供追溯查核的批次製造紀錄，查得的系爭醫療器材上產品標示的製造日期，更與批次製造紀錄記載的製造日期不符。凡此批號、批次製造紀錄、產品標示等，與實際產品產銷狀況不符的紊亂狀況，均在在顯示上訴人於取得系爭藥物製造

許可前就逕行開始製造系爭醫療器材當時，並未切實遵循藥物優良製造準則第63條第1項、第2項、第85條第3款、第99條第2項及第106條第1項等規定，建立、實施及維持應有的品質管理系統，也未清楚認知、決定遵循產銷系爭醫療器材的藥物所應遵循的相關法令，更未建立、維持可供追溯、查核其正確性的批次製造紀錄或適當而正確的產品識別程序。上訴人並不具備忠實遵循依藥物優良製造準則規定所建立的產銷條件，產銷如原判決附表一所示藥物的條件，上訴人既無法切實實施並維持藥物優良製造準則所定的產銷條件，就無法藉由系爭藥物製造許可的事前檢查與核發，維繫藥物衛生安全水準、保障消費者健康權益。因此，上訴人在系爭藥物製造許可核發當時，並不具備請求被上訴人核發該製造許可之公法上請求權的要件，被上訴人本不應核發系爭藥物製造許可。然被上訴人在事前檢查及核發當時未及發現上情，就逕予核發系爭藥物製造許可，該藥物製造許可之核發實屬違法有誤，且上訴人不經許可且未健全藥物優良製造準則規定的產銷條件，就明知違法而逕予製造系爭醫療器材，卻仍隱瞞其情申領系爭藥物製造許可，致使被上訴人未察知而核發系爭藥物製造許可，經核上訴人有行政程序法第119條第2款、第3款規定信賴不值得保護的情事，被上訴人歷經108年8月19日至10月24日之追蹤檢查，才發現上訴人根本不具申領系爭藥物製造許可要件的情事，於同年12月4日依職權按行政程序法第117條規定以原處分撤銷系爭藥物製造許可，經核於法並無違誤。至於上訴人不依藥物優良製造準則規定製造藥物，違反藥事法第57條第2項情事，應否另依同法第92條第1項、第3項規定裁處罰鍰、公布姓名、命限期改善或廢止其藥物製造許可等行政罰或管制性不利處分，不妨礙被上訴人以原處分撤銷系爭藥物製造許可的權限等認事用法理由。上訴意旨雖以原判決違背法令為由，惟核其上訴理由，係就原審取捨證據、認定事實之職權行使，指摘其為不當，並就原審已論斷所不採者，復執其主觀之法律見解，就原審

所為論斷或駁斥其主張之理由，泛言未論斷或違法，而非具體表明原判決究竟有如何合於不適用法規或適用不當，或有行政訴訟法第243條第2項所列各款之情形，尚難認為已對原判決之如何違背法令有具體之指摘。依首開規定及說明，應認其上訴為不合法。

五、據上論結，本件上訴為不合法。依行政訴訟法第249條第1項前段、第104條、民事訴訟法第95條、第78條，裁定如主文。

中　　華　　民　　國　　110　　年　　11　　月　　25　　日

最高行政法院第三庭

審判長法官　帥　嘉　寶

法官　鄭　小　康

法官　李　玉　卿

法官　洪　慕　芳

法官　林　玫　君

以　上　正　本　證　明　與　原　本　無　異

中　　華　　民　　國　　110　　年　　11　　月　　25　　日

書記官　劉　柏　君