

最 高 行 政 法 院 裁 定

110年度抗字第50號

抗 告 人 飛速實業有限公司

代 表 人 鄧美生

訴訟代理人 陳潼彬 律師

上列抗告人因與相對人衛生福利部間聲請停止執行事件，對於中華民國110年1月19日臺北高等行政法院109年度停字第132號裁定，提起抗告，本院裁定如下：

主 文

抗告駁回。

抗告訴訟費用由抗告人負擔。

理 由

一、按抗告法院認抗告為不合法或無理由者，應為駁回抗告之裁定。

二、相對人所屬食品藥物管理署於民國109年9月7日會同新北市政府衛生局、法務部調查局新北市調查處及新北市政府工業局，查核發現抗告人自中國輸入「非醫用」口罩，並於相關企業飛速生物科技有限公司更換成「醫用」口罩出貨販售，涉有違反藥事法等情，相對人爰依行政程序法第123條第5款規定，以109年12月2日衛授食字第1096817628號函（下稱原處分）廢止抗告人之「飛速醫用平面口罩（未滅菌）」（衛部醫器陸輸壹字第004140號）及「飛速醫用N95口罩（未滅菌）」（衛部醫器陸輸壹字第003369號）醫療器材許可證（下合稱系爭許可證）。抗告人不服，於109年12月11日提起訴願及申請停止原處分之執行，嗣於同年月25日依訴願法第93條第3項規定，向臺北高等行政法院（下稱原審）聲請停止原處分之執行，經原審109年度停字第132號裁定（下稱原裁定）駁回後，提起抗告。

01 三、原裁定略以：原處分廢止系爭許可證，依客觀情形，尚非不
02 得以金錢加以補償，亦無將發生難以回復損害之情事，尚難
03 僅憑抗告人主觀之認定，即認定原處分之執行將發生難於回
04 復之損害而有急迫性。且日後如經行政救濟途徑，由訴願機
05 關或行政法院審認抗告人之主張為有理由而撤銷原處分，亦
06 僅相對人應否負國家賠償之責任，不屬行政訴訟法第116條
07 第3項前段所稱之「難於回復之損害」。而抗告人關於實體
08 事項之爭執，猶待審酌兩造之主張並依相關證據綜合判斷，
09 方得認定等語，乃駁回其聲請。

10 四、抗告意旨略以：

11 (一)抗告人主要從事醫療器材（耗材）之銷售，系爭許可證所載
12 之產品（即飛速醫用平面口罩及N95口罩），係抗告人主要
13 營收來源，若原處分效力持續，無法銷售該產品，對抗告人
14 營業收入將造成重大影響；另抗告人參與相對人所屬醫院衛
15 材及醫療用器械採購案，系爭許可證被廢止，將導致採購案
16 無法順利履行，抗告人即構成政府採購法第101條第1項第10
17 款及第12款之刊登政府公報事由，並受有同法第103條不得
18 參與採購之處罰；抗告人為氧氣面罩、管材之重要供應商，
19 若無法參與後續之採購案，即無法繼續提供相關物資，將會
20 造成醫院醫療耗材匱乏，不利於公益。

21 (二)相對人僅泛稱抗告人「涉」違反藥事法規定，惟如何違反及
22 違反何具體條文之規定？均付之闕如，足以證明抗告人並未
23 違反藥事法上之義務。相對人僅以抗告人「涉嫌」為由，即
24 依行政程序法第123條規定廢止系爭許可證，原處分顯違反
25 行政罰法第4條及行政程序法第96條第1項第2款之規定；又
26 相對人基於公益需要而確保口罩品質安全、維護民眾生命、
27 身體、健康權益，並非無其他監督方式可以替代，卻仍廢止
28 系爭許可證，所使用之手段與目的間，不符合比例原則；相
29 對人於稽查過程發現外箱標示為「非醫用」口罩，而抗告人
30 表明係為因應大陸地區規範及海關要求，僅能以非醫用包裝
31 出口，相對人應依行政程序法第36條及第41條第1項規定，

01 對其中之口罩進行檢驗，然相對人不為事實調查，甚至對於
02 抗告人自行送驗提供檢驗報告，依行政程序法第37條規定，
03 請相對人調查證據，未予理睬，亦未說明不為調查之理由，
04 原處分顯然違法。

05 (三)相對人稱係為管控口罩品質，擔心品質不明口罩流入市面，
06 有害公益，然抗告人之口罩係通過美國N95品質測試之口
07 罩，其品質要求較我國CNS標準嚴格，不論以醫用或非醫用
08 進行銷售，均不可能對於使用者產生任何危害等語。

09 五、本院查：

10 (一)訴願法第93條第2項、第3項規定：「原行政處分之合法性顯
11 有疑義者，或原行政處分之執行將發生難以回復之損害，且
12 有急迫情事，並非為維護重大公共利益所必要者，受理訴願
13 機關或原行政處分機關得依職權或依申請，就原行政處分之
14 全部或一部，停止執行。」「前項情形，行政法院亦得依聲
15 請，停止執行。」所謂合法性顯有疑義，係指依行政處分之
16 形式觀之，其違法係明顯，且不待調查即得認定而言，並非
17 行政處分有違法事由，即當然構成訴願法第93條第2項所稱
18 之「合法性顯有疑義」。又停止執行制度係暫時性權利保
19 護，而非本案救濟程序，衡諸暫時權利保護制度之規範目
20 的，係藉由迅速之形式審查以決定是否給予人民暫時性之權
21 利保護，並非實質審查原處分實體內容所作成之終局性決
22 定，則法院應依即時可調查的事證為調查以認定事實。本件
23 抗告人雖主張原處分顯然違法等語，惟查，原處分是否有抗
24 告人所指違法情事，客觀上仍應經實質調查、審理認定始得
25 判斷，尚無從依抗告人之主張及現有資料，即認其聲請符合
26 「原處分的合法性顯有疑義」之停止執行要件。

27 (二)行政訴訟法第116條第1項、第3項規定：「原處分或決定之
28 執行，除法律另有規定外，不因提起行政訴訟而停止。」

29 「於行政訴訟起訴前，如原處分或決定之執行將發生難於回
30 復之損害，且有急迫情事者，行政法院亦得依受處分人或訴
31 願人之聲請，裁定停止執行。但於公益有重大影響者，不在

此限。」準此，原處分或決定原則上不停止執行，必其執行在客觀之相當因果關係上，可預期將發生難於回復之損害，且情況緊急，非即時由行政法院予以處理，則難以救濟者，始得為之。而所謂難於回復之損害，係指損害不能因嗣後訴訟獲勝訴判決而得回復原狀，或不能以金錢賠償，或在一般社會通念上，如為執行可認達到回復困難之程度而言，至於當事人主觀上難於回復之損害，當非屬該條所指之難於回復之損害。抗告人雖主張系爭許可證若遭廢止，將造成抗告人營業收入之重大影響，並使其無法順利履行及參與採購案，而導致醫院醫療耗材匱乏，不利於公益等語。經查，原處分廢止系爭許可證，若造成抗告人所主張無法銷售口罩而影響營業收入及無法履行並參與採購案等之損害，日後如經行政救濟程序而撤銷原處分，依一般社會通念，尚非不能以金錢賠償填補其損害，自不生將發生難於回復之損害情事，至於醫院醫療耗材是否匱乏乙節，非屬抗告人之損害，是抗告人聲請停止原處分之執行，核與行政訴訟法第116條第3項規定之停止執行要件不合。從而，原裁定駁回抗告人停止執行之聲請，並無違誤。抗告論旨求為廢棄原裁定，為無理由，應予駁回。

六、據上論結，本件抗告為無理由。依行政訴訟法第104條、民事訴訟法第95條、第78條，裁定如主文。

中 華 民 國 110 年 3 月 4 日

最高行政法院第四庭

審判長法官 陳 國 成

法官 蕭 惠 芳

法官 林 惠 瑜

法官 高 愈 杰

法官 曹 瑞 卿

以 上 正 本 證 明 與 原 本 無 異

中 華 民 國 110 年 3 月 4 日

