

最 高 行 政 法 院 裁 定

111年度上字第281號

上 訴 人 艾斯博有限公司

代 表 人 黃信華

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 陳郁庭 律師

上列當事人間藥事法事件，上訴人對於中華民國111年1月27日臺北高等行政法院109年度訴字第1164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。

01 二、爭訟概要：

02 (一)上訴人前由被上訴人所屬食品藥物管理署（下稱食藥署）以
03 民國103年8月27日FDA器字第1036014628號書函發給「喜維
04 克骨釘骨板系統（衛部醫器製字第004673號）」（下稱系爭
05 醫療器材）醫療器材許可證（下稱系爭許可證，有效期限至
06 108年8月27日）。嗣上訴人於108年5月21日申請變更製造廠
07 名稱及地址，經被上訴人以108年7月18日衛授食字第108601
08 5023號函（下稱製造廠變更處分）復，自108年7月17日准予
09 系爭許可證製造廠名稱變更為上訴人委託仕成精密科技股份
10 有限公司（下稱仕成公司）製造，製造廠地址變更為高雄市
11 三民區灣興里灣興街55巷6號。上訴人復於108年7月2日申請
12 展延系爭許可證有效期間至113年8月27日，亦經被上訴人以
13 108年7月18日衛授食字第1086809930號函（下稱展延處分）
14 准予系爭許可證有效期限展延至113年8月27日。

15 (二)食藥署會同高雄市政府衛生局於108年8月19日查得仕成公司
16 經被上訴人以108年7月11日衛授食字第1080015310號函（下
17 稱仕成公司登錄認可）同意認可登錄為國產醫療器材廠符合
18 醫療器材優良製造規範（登錄號碼：GMP1605）前，即有尚無
19 登錄認可卻實際依上訴人委託製造系爭醫療器材且批次紀錄
20 達103批及實際製造系爭醫療器材卻無批次製造紀錄等情，
21 違反藥事法第57條第2項等規定，被上訴人乃以108年12月4
22 日衛授食字第1081105796號函，撤銷前開仕成公司登錄認可
23 （下稱仕成公司登錄認可撤銷處分，仕成公司對之循序訴經
24 臺北高等行政法院〔下稱原審〕109年度訴字第621號判決及
25 本院110年度上字第645號裁定駁回確定）；繼之以仕成公司
26 登錄認可既經撤銷，前核給上訴人之製造廠變更處分、展延
27 處分均失所附麗，依行政程序法第117條規定，以109年5月6
28 日衛授食字第1090003466號函（下稱原處分），撤銷製造廠
29 變更處分及展延處分。上訴人不服，循序提起行政訴訟，聲
30 明：訴願決定及原處分均撤銷。經原審109年度訴字第1164
31 號判決（下稱原判決）駁回後，提起上訴。

01 三、上訴人對原判決提起上訴，雖以該判決違背法令為由，主張
02 略以：仕成公司登錄認可經溯及撤銷，使製造廠變更處分及
03 展延處分所應具備之要件欠缺，被上訴人尚可命上訴人補正
04 其他經依法核給登錄認可之製造廠加以替代，然被上訴人逕
05 以原處分撤銷製造廠變更處分、展延處分，顯屬違法裁量，
06 有違比例原則；被上訴人作成原處分前，雖通知上訴人限期
07 陳述意見，然當時仕成公司登錄認可撤銷處分之適法性尚有
08 不明，故上訴人陳述爭執適法性，合乎常理，反觀被上訴人
09 自始未以書面通知上訴人提出認可補正方案，有行政疏漏，
10 原判決就上揭有利於上訴人之證據，未予慎酌，亦未說明何
11 以不採之理由，有判決理由不備之違法等語。

12 四、惟查，原判決已敘明：上訴人為製造廠變更登記及系爭許可
13 證有效期間展延之申請時，必須檢附製造廠有符合醫療器材
14 優良製造規範之證明文件，而在仕成公司登錄認可經溯及撤
15 銷之情況下，核給上訴人製造廠變更處分、展延處分所應備
16 之要件因而欠缺，被上訴人事後發覺上訴人各該申請內容有
17 要件不備之違法，自得依行政程序法第117條本文規定，依
18 職權以原處分撤銷製造廠變更處分、展延處分。又製造廠變
19 更處分、展延處分，乃製造醫療器材前即須先行申請，透過
20 法定條件是否具備之審查以決定事前是否核給許可，裁判時
21 有效之醫療器材查驗登記審查準則（111年3月16日已廢止，
22 下稱審查準則）第6條第1項規定：「申請案件如有不符規定
23 而得補正之情形時，申請人應依中央衛生主管機關通知之期
24 限內補正。補正期限為2個月。」乃出於此事前申請階段，
25 尚無涉醫療器材業經製造情事，而僅屬法定應備認可或許可
26 等證明文件之審查，且此類文件屬事先申請許可而有待補正
27 之可能；而本件係被上訴人核給製造廠變更處分、展延處分
28 之事後，方經發覺前審核所據證明文件內容因遭撤銷而失去
29 合法性，系爭醫療器材既係來自經撤銷登錄認可之仕成公司
30 製造，即處於欠缺藥事法第57條第2項應備藥物製造許可之
31 違規狀態，難認有事後補正之可能，無從適用針對未製造前

申請階段所為審查準則第6條第1項之補正規定；況被上訴人作成原處分前，曾限期通知上訴人陳述意見，而上訴人陳述意見內容，僅見爭執仕成公司登錄認可撤銷處分之適法性，未見其就此有認可補正且擬補正等說明；另展延處分，被上訴人自始撤銷，以免違規製造之系爭醫療器材續行流通，係維護公益所必要，自亦無向後仍延續許可之餘地，上訴人謂尚得就此令其補正，亦欠缺依據等語甚詳。經核上訴意旨無非重述其在原審提出而為原審所不採之主張，就原審取捨證據、認定事實之職權行使，指摘其為不當，並執其一己之主觀見解，就原審已論斷或指駁不採其主張之理由，泛言原判決適用法規不當或理由不備，而非具體表明合於不適用法規、適用法規不當、或行政訴訟法第243條第2項所列各款之情形，難認對原判決之如何違背法令已有具體之指摘。依首揭規定及說明，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 111 年 5 月 12 日

最高行政法院第三庭

審判長法官 胡 方 新

法官 林 妙 黛

法官 蕭 惠 芳

法官 林 惠 瑜

法官 曹 瑞 卿

以 上 正 本 證 明 與 原 本 無 異

中 華 民 國 111 年 5 月 12 日

書記官 莊 子 誼