

最 高 行 政 法 院 裁 定

111年度上字第38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 林家祺 律師

上列當事人間消費者保護法事件，上訴人對於中華民國110年11月11日臺北高等行政法院109年度訴字第612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、被上訴人所屬食品藥物管理署（下稱食藥署）於民國108年8
02 月19日派員會同高雄市政府衛生局人員，至受上訴人委託製
03 造之仕成精密科技股份有限公司（下稱仕成公司）處所執行
04 醫療器材優良製造規範查核，發現多筆上訴人取得被上訴人
05 醫療器材許可證之「喜維克骨釘骨板系統（衛部醫器製字第
06 004673號）」產品（下稱系爭產品）批次製造紀錄所載之製
07 造日期，均早於仕成公司取得藥物製造許可之108年7月11
08 日，涉違反藥事法第57條製造廠不得未經許可擅自製造之規
09 定。食藥署於108年8月29日會同法務部調查局中部地區機動
10 工作站進行機動性不定期查核結果：(一)仕成公司現場查扣10
11 8年7月11日前已製造系爭產品之批次紀錄，共計103批。(二)
12 仕成公司大寮廠區人員提供108年1月至8月出貨系爭產品予
13 上訴人之發票14張。(三)上訴人臺北倉庫查獲仕成公司製造之
14 系爭產品，標籤登載製造日期在108年7月11日之前，數量計
15 10,199支。嗣食藥署於108年10月14日協同高雄市政府衛生
16 局至上訴人公司登記處所，確認上訴人所繳交108年7月11日
17 前製造產品之回收報告，發現回收產品標示之製造日期與前
18 述查扣之批次製造紀錄所載日期不符，數量達17,473支。被
19 上訴人審認系爭產品標示之製造日期與查扣之批次製造紀錄
20 所載日期不符，併同受上訴人委託之仕成公司在未取得藥物
21 製造許可前即行製造之情事，已有製造過程存在系統性之偏
22 差，無法認定產製活動確有遵循藥物優良製造規範（GMP）
23 執行，即無法確保產品品質及安全性，顯有損害消費者生
24 命、身體、健康或財產之虞，乃依消費者保護法（下稱消保
25 法）第36條及第38條（嗣於本案訴訟中追補依藥事法第80
26 條、第92條）規定，以108年10月18日衛授食字第108110574
27 0號函（下稱原處分）命上訴人應立即停止販售或供應系爭
28 產品，並於文到3日內設置接受並回覆醫院及民眾查詢系爭
29 產品相關問題之電話專線，及檢具108年7月11日迄今，系爭
30 產品所有出貨運銷與庫存清冊送至食藥署，又除已回收108
31 年7月11日前上訴人委託仕成公司製造之產品外，應於文到7

01 日內回收上訴人所有委託仕成公司製造之系爭產品。上訴人
02 不服，循序提起行政訴訟，因原處分業已執行完畢，乃聲
03 明：確認原處分違法。經臺北高等行政法院（下稱原審）10
04 9年度訴字第612號判決（下稱原判決）駁回後，提起上訴。

05 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
06 略以：(一)依藥事法規定，於取得藥物製造許可前，須對所製
07 作之產品進行測試，復對測試製作之數量並無相關規定，自
08 無僅以測試製造之數量較多，即逕認該等屬測試製造之物，
09 即為製造之產品。原審未見及此，遽認尚未檢驗完成之測試
10 物，均屬藥物製造許可前即已生產製造之產品，認定仕成公
11 司有違反藥事法第57條第2項前段規定情事，容有判決理由
12 不備之違背法令。(二)依上訴人與仕成公司間之合作意向書第
13 5條第4款之約定可知，仕成公司係要求上訴人應預訂新臺幣
14 （下同）1,000萬元之貨品，並預付款項，以保障仕成公司
15 得以負擔研發、購料、測試系爭產品過程中及不符上訴人需
16 求之廢品所產生之費用，顯見仕成公司在取得系爭產品藥物
17 製造許可前，確實僅有測試製造之作業，並無提前大量製造
18 情形，殊無以此即認被上訴人在仕成公司所查扣之物品，係
19 於取得藥物製造許可前所製造之系爭產品，原審對於該有利
20 上訴人之事證未予審酌，並將合作意向書第5條第2款之記載
21 解讀為上訴人委託之仕成公司在取得系爭產品藥物製造許可
22 前，即有大量製造之情事，顯有違誤。(三)上訴人並無於仕成
23 公司取得藥物製造許可之108年7月11日前，販賣或供應系爭
24 產品，被上訴人僅因仕成公司是否違反藥事法第57條第2項
25 之事件，逕認上訴人有違反消保法第36條、第38條及藥事法
26 第80條、第92條之規定，全面禁止上訴人販售或供應系爭產
27 品，顯屬違法裁量，更有違比例原則，原判決卻反認原處分
28 合法，就有利於上訴人之證據未予審酌，亦未說明何以不採
29 之理由，有判決理由不備之違法。(四)上訴人販售系爭產品，
30 均係於仕成公司取得藥物製造許可後所供應之產品，且至今
31 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

01 認上訴人之系爭產品並無任何安全上之疑慮，自不符消保法
02 第36條之要件等語。

03 四、惟查，原判決已敘明：本件查得之系爭產品製造、產品標示
04 資料顯示，仕成公司在藥物製造許可核發日期前，就有製造
05 大批系爭產品情形，且數量高達10,199支，對比被上訴人提
06 出一般醫療器材製造業者，所提出測試生產量數量，均僅2
07 0、30支左右，顯見仕成公司絕非僅如上訴人所述係為取得
08 藥物優良製造準則GMP認可登錄之測試製造。再參諸仕成公
09 司出貨予上訴人之14張發票，期間分別為108年1月至8月，
10 有詳細品項，計算精確數量、金額之記載，應非屬上訴人所
11 稱預付款之性質，而為實際出貨、計價、請款之憑證，足認
12 仕成公司確於取得藥物製造許可前，即已開始出貨銷售予上
13 訴人。另依上訴人提出藥物回收成果書記載「雙方合作意向
14 書第5條第2款約定：自107年9月1日起至108年8月31日止為
15 乙方開發期間，甲方至少向乙方訂購1,000萬元之貨
16 品……」，並自承「試製開發期間要求至少1,000萬之訂單
17 量以保障運轉所需基本開銷及分擔風險也是合情合理」等
18 語，可見仕成公司在所謂107年9月1日起至108年8月31日開
19 發期間，與上訴人即約定至少要有1,000萬元之訂單數量，
20 此係基於上訴人與仕成公司訂約雙方之商務考量，不能認為
21 屬於取得許可前之測試製造，亦足認仕成公司的確如批次製
22 造紀錄或產品標示的製造日期所載，在取得系爭產品藥物製
23 造許可前，就已開始進行大量製造，參照藥事法第57條第2
24 項規範意旨的說明，顯已違反該條項規定無誤。被上訴人依
25 消保法第33條踐行調查程序後發現，仕成公司系爭產品之批
26 次製造紀錄早於取得藥物製造許可前者共103批；另製造標
27 籤登載製造日期早於取得藥物製造許可前者數量計10,199
28 支；再系爭產品外包裝標籤與入庫單藥物製造日期不同者達
29 17,473支，可認系爭產品未經取得藥物製造許可即逕行製
30 造，產品識別紀錄混亂，數量甚鉅，嚴重違反GMP優良廠商
31 規範準則，造成系統性偏差，情節重大，足認使產品之品質

01 及安全發生疑慮，倘若系爭產品使用後發生對人體之安全危
02 害，必須追溯控制損害時，勢將因查無正確之製造紀錄而無
03 從為之，恐擴大對消費者之身體健康之危害，縱使系爭產品
04 未發生消費者生命、身體、健康之實害，亦確有損害消費者
05 生命、身體、健康之虞，被上訴人應得採取必要管制措施，
06 乃依消保法第36條、藥事法第80條及藥物回收辦法等相關規
07 定，命上訴人設置電話專線接受回覆及查詢系爭產品相關問
08 題，及檢具108年7月11日至今出貨運銷與庫存清冊，又除已
09 回收108年7月11日前製造之產品外，應依限回收上訴人所有
10 委託仕成公司製造之系爭產品，並且依消保法第36條規定，
11 命上訴人立即停止販售或供應系爭商品，其目的在確實辦理
12 回收作業，釐清產品之製造日期，避免消費者使用有品質及
13 安全性疑慮之系爭產品，尚符管制之目的。且依上訴人提出
14 之藥物回收計畫書內容所載有關「仕成公司」及「其他公
15 司」所製作之產品，實已「無從區分」「已經不可考」，則
16 被上訴人限制所有上訴人產品庫存之販售或供應，藉此限制
17 販售之行政管制性手段來阻止存在具有明顯危害人民健康安
18 全疑慮之商品繼續流入市面，乃屬保護人民生命、身體及健
19 康之必要手段，核與比例原則之要求，亦無違背等語甚詳。
20 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
21 張，就原審取捨證據、認定事實之職權行使，指摘其為不
22 當，並執其一己之法律見解，就原審已論斷或指駁不採其主
23 張之理由，泛言原判決適用法規不當或理由不備，而非具體
24 表明合於不適用法規、適用法規不當、或行政訴訟法第243
25 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
26 有具體之指摘。依首揭規定及說明，應認其上訴為不合法。

27 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
28 前段、第104條、民事訴訟法第95條、第78條，裁定如主
29 文。

30 中 華 民 國 111 年 2 月 17 日

31 最高行政法院第四庭

01 審判長法官 胡 方 新
02 法官 陳 國 成
03 法官 蕭 惠 芳
04 法官 林 惠 瑜
05 法官 曹 瑞 卿

06 以 上 正 本 證 明 與 原 本 無 異
07 中 華 民 國 111 年 2 月 17 日
08 書記官 莊 子 誼