

01 最高行政法院判決

02 112年度上字第140號

03 113年12月23日辯論終結

04 上訴人 衛生福利部

05 代表人 邱泰源

06 訴訟代理人 陳郁庭 律師

07 陳逸帆 律師

08 被上訴人 飛速實業有限公司

09 代表人 鄧美生

10 訴訟代理人 陳潼彬 律師

11 上列當事人間藥事法事件，上訴人對於中華民國111年12月29日  
12 臺北高等行政法院110年度訴字第754號判決，提起上訴，本院判  
13 決如下：

14 主文

15 一、原判決廢棄。

16 二、被上訴人在第一審之訴駁回。

17 三、第一審及上訴審訴訟費用均由被上訴人負擔。

18 理由

19 一、被上訴人領有「“飛速”醫用N95口罩(未滅菌)」(衛部醫  
20 器陸輸壹字第003369號)及「“飛速”醫用平面口罩(未滅  
21 菌)」(衛部醫器陸輸壹字第004140號)2件醫療器材許可證  
22 (以下合稱系爭許可證)。上訴人所屬食品藥物管理署(下  
23 稱食藥署)於民國109年9月7日會同新北市政府衛生局、法  
24 務部調查局新北市調查處及新北市政府工業局查核發現，被  
25 上訴人將自中國進口之進口批次109年6月26日平面型「非醫  
26 用」口罩(下稱系爭平面口罩)，及進口批次109年6月20日  
27 「非醫用」N95口罩(下稱系爭N95口罩，與系爭平面口罩合  
28 稱系爭口罩)，於其相關企業飛速生物科技有限公司(下稱  
29 飛速生物公司)更換成「醫用」口罩出貨販售。上訴人即依

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）廢止系爭許可證。被上訴人不服，循序提起行政訴訟，聲明：訴願決定及原處分均撤銷。經原審判決撤銷訴願決定及原處分。上訴人不服，提起本件上訴。

二、被上訴人起訴主張及上訴人於原審答辯，均引用原判決所載。

三、原審撤銷訴願決定及原處分，係以：(一)原處分理由及法令依據欄僅稱違反藥事法規定等語，未明確記載被上訴人究違反藥事法何項規定，不足使人民瞭解作成原處分之原因事實及其依據之法令，違反行政法上明確性原則。(二)原處分所稱被上訴人行為「對防疫造成負面影響」究指何影響？對公共利益帶來何危害且何以重大？防疫期間既未限制民眾必須使用醫用口罩，即便民眾誤用，會產生何種危害且重大？上訴人未予舉證並具體說明，核與廢止合法授益處分之規定不合。(三)系爭口罩是否符合系爭許可證標準之醫用口罩，應依實到貨物之實際內容判斷，非以進口時外包裝紙箱標示「醫用」或「非醫用」作為判斷。被上訴人所稱大陸與我國關於醫用口罩規定標準不同，符合我國醫用口罩標準的口罩在大陸歸類非醫用口罩一節，如果屬實，而系爭口罩符合系爭許可證標準，即無冒充醫用口罩可言，亦不生有害於公益之問題。上訴人忽略大陸與我國就醫用口罩標準不同，未調查系爭口罩與系爭許可證標準有何不同，未說明查核時取走之樣品及封存之產品進行檢驗情形是否符合醫用標準，復不採取被上訴人自行送驗結果，僅以外包裝為「非醫用」遽認無調查必要，難謂已盡舉證責任。(四)系爭口罩銷售情形為何？有無回收可能？若無回收可能究竟會造成何危害？醫用與非醫用有無價差、進口關稅有無不同？上訴人均未調查說明。上訴人亦未具體說明被上訴人銷售系爭口罩如何造成防疫破口及有礙全體國民健康？廢止系爭許可證何以有助於新冠肺炎疫情

01 控制及醫療器材安全性把關之達成？是其廢止系爭許可證違  
02 反比例原則，難謂適法等語，為其論據。

03 四、本院查：

04 (一)按授予利益之合法行政處分，有其他為防止或除去對公益之  
05 重大危害情形者，得由原處分機關依職權為全部或一部之廢  
06 止。行政程序法第123條第5款定有明文。合法授益處分之廢  
07 止，受有嚴格之限制，必須有行政程序法第123條所定之法  
08 定原因，始得由原處分機關依職權為全部或一部之廢止。而  
09 行政程序法第123條第5款乃係廢止之概括原因，旨在補充同  
10 條第1款至第4款之不足，故雖未有第1款至第4款之廢止事  
11 由，但有「其他為防止或除去對公益之重大危害」之必要  
12 時，亦得廢止原合法之授益處分。至於是否構成對公益之重  
13 大危害，應依個別情形按具體情事認定之。

14 (二)次按行政行為之內容應明確，故行政程序法第96條第1項第2  
15 款乃規定行政處分以書面為之者，應記載主旨、事實、理由  
16 及其法令依據，該規定之目的在使行政處分之相對人及利害  
17 關係人得以瞭解行政機關作成行政處分之法規依據、事實認  
18 定及裁量之斟酌等因素，以資判斷行政處分是否合法妥當，  
19 及對其提起行政救濟可以獲得救濟之機會，並非課予行政機  
20 關須將相關之法令、事實或採證認事之理由等等鉅細靡遺予  
21 以記載，始屬適法。故書面行政處分所記載之事實、理由及  
22 其法令依據，如已足使人民瞭解其原因事實及其依據之法  
23 令，即難謂有違行政法上明確性原則。查原處分於主旨欄載  
24 明廢止被上訴人之系爭許可證，說明欄二「事實」載明：  
25 「本部食藥署於109年9月7日會同新北市政府衛生局……查  
26 核受裁處人公司，發現下列情事：(一)受裁處人自中國輸入  
27 『非醫用』口罩，並於相關企業……更換成『醫用口罩』出  
28 貨販售，……」，於說明欄三「理由及法令依據」載明：  
29 「(一)依行政程序法第123條規定：『授予利益之合法行政處  
30 分，有下列各款情形之一者，得由原處分機關依職權為全部  
31 或一部之廢止：……五、其他為防止或除去對公益之重大危

害者。』(二)受裁處人領有『“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）』許可證，鑑於報運進口之貨品包裝已標有『非醫用』字樣，受裁處人自不應將『非醫用』口罩再行由相關企業（飛速生物公司）包裝成『醫用口罩』，並冒用旨揭2張醫療器材許可證（即系爭許可證）產品販售，涉違反藥事法規定。(三)考量目前全球嚴重特殊傳染性肺炎疫情尚未緩解，於疫苗及有效藥物開發、普及前，合法之醫用口罩為重要且有效之防疫物資……受裁處人明知報運進口貨品為『非醫用』用途，卻於報運進口後由國內製造廠更改包裝並以標有醫療器材許可證之『醫用口罩』產品販售，損及主管機關對於旨揭許可證產品之管理，亦致購買者之誤信使用，進而對防疫造成負面影響，為避免此公共利益之重大危害持續，甚至再擴大，爰依行政程序法第123條第5款規定，廢止『“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。」業已記載原處分廢止系爭許可證之法律依據，及被上訴人受處分之原因事實，經核並無違反行政處分明確性原則情事。又原處分既已載明廢止系爭許可證之法令依據為行政程序法第123條第5款規定，縱未詳載違反藥事法何規定，仍無礙被上訴人能瞭解原處分所依據之法令及其原因事實，及其規制內容與法律效果，自不構成行政處分明確性原則之違背。原審未詳予審究，遽謂原處分未明確記載違反藥事法何項規定，違反行政法上明確性原則，已有判決適用法規不當之違法

(三)再按「製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入。」藥事法第40條第1項定有明文。又依藥事法第40條第3項授權訂定之行為時醫療器材查驗登記審查準則(111年3月16日廢止)第16條規定，申請輸入第一等級醫療器材查

驗登記，應檢附第一等級醫療器材查驗登記申請暨切結書正本、醫療器材販賣業藥商許可執照影本、製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件。可知醫療器材輸入訂有嚴格之審查程序，對於醫療器材之管理係採上市前審查，需先向主管機關申請查驗登記，經核准發給許可證後，始得為之。又為規範醫療器材之範圍、種類、管理等事項，藥事法第13條第2項授權定有行為時醫療器材管理辦法(111年3月16日廢止，另訂定醫療器材分類分級管理辦法)，依該辦法第3條附件1的醫療器材之分類分級品項規定，醫用口罩屬於醫療用衣物，可用來防止病人與醫護人員之間的微生物、體液及粒狀物質的傳遞，醫用口罩皆應符合國家標準CNS14774 (T5017) 「醫用面罩」或其他具等同性國際標準之性能規格要求，若標示/宣稱具N95 (等同或以上者) 效果者，其防護效率及呼吸氣阻抗(壓差) 則改依CNS14755 (Z2125) 「拋棄式防塵口罩」D2 等級(等同或以上者) 之性能規格要求。可知醫用口罩為醫療器材，應符合一定之性能規格，且須受醫療器材相關規範。而藥事法第75條第1項規定：「藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准刊載左列事項：一、廠商名稱及地址。二、品名及許可證字號。三、批號。四、製造日期及有效期間或保存期限。五、主要成分含量、用量及用法。六、主治效能、性能或適應症。七、副作用、禁忌及其他注意事項。八、其他依規定應刊載事項。」藥事法第71條之1第1項規定：「為加強輸入藥物之邊境管理，中央衛生主管機關得公告其輸入時應抽查、檢驗合格後，始得輸入。」又藥事法所稱藥物，指藥品及醫療器材(藥事法第4條)，因此，醫療器材之標籤、仿單或包裝之刊登事項應符合藥事法上開規定，且醫療器材之輸入受有邊境管制之義務。據上可知，醫用口罩與非醫用口罩，於我國法制下分屬不同產品，其管理有極大差異，所應適用之規範亦有所不同。核准醫用口罩輸入許可證之目的既在許可經通過查驗登記之醫用口罩輸入，並以醫療器材相關規範予以管制，則產品若以非醫用

01 口罩輸入，其既不受醫療器材相關規範之限制，則無論其實  
02 實際性能為何，自不允許於輸入後擅自改包裝為醫用口罩，利  
03 用輸入許可證冒用為合法醫療器材外觀，以資確保醫療器材  
04 之安全性、醫療器材產品管理資訊之正確性，及維護民眾身  
05 體、健康權益等公共利益。

06 (四)被上訴人領有系爭許可證，其將自中國進口之「非醫用」系  
07 爭平面口罩及「非醫用」系爭N95口罩更換成「醫用」口罩  
08 出貨販售等情，為原審認定之事實。系爭口罩既為自中國進  
09 口之「非醫用」口罩，則依上開規定及說明，無論其實際性  
10 能規格是否符合我國醫用口罩標準，仍非屬「醫用口罩」，  
11 至於系爭口罩輸入時中國是否限制醫用口罩出口、符合我國  
12 醫用口罩標準者在中國是否歸類為非醫用口罩、我國對於醫  
13 用與非醫用口罩進口關稅有無不同等等，均無礙於系爭口罩  
14 屬「非醫用口罩」之認定，則上訴人縱未調查該等事項，或  
15 未依被上訴人請求就查獲口罩進行檢驗，亦無違法可言。原  
16 審以系爭口罩是否符合系爭許可證標準之醫用口罩，應以實  
17 到貨物之實際內容判斷，上訴人未查明上開事項難謂已盡舉  
18 證責任，而認上訴人廢止系爭許可證容有未合，已有未洽。

19 (五)109年初開始，新冠肺炎疫情陸續於世界各國延燒，嗣演變  
20 為全球大流行，確診及死亡人數攀升，各國政府均積極採取  
21 各項措施以防止疫情傳播，惟當時並無疫苗可施打，故配戴  
22 口罩遂成為有效之物理性防護措施之一。醫用口罩因可防止  
23 病人與醫護人員之間的微生物、體液及粒狀物質的傳遞，更是  
24 第一線防疫與醫護人員重要的防護工具，然因當時疫情嚴  
25 峻，國人紛紛搶購醫用口罩，造成醫用口罩短缺，政府遂採  
26 取徵用國內醫用口罩、以實名制方式販售醫用口罩等措施，  
27 以解決醫用口罩不足之問題，此為全體國人所共見共聞之共  
28 同經歷。非醫用口罩輸入後不得擅自改為醫用口罩進行包裝  
29 販售，已如前述，被上訴人將所輸入之系爭口罩更換為醫用  
30 口罩出貨販售，此舉不僅會使第一線人員之防疫工作造成風  
31 險，亦使國人面臨疫情威脅時，無從辨別所購買之口罩是否

確為「醫用口罩」，因而引發恐慌及不安，主管機關若未嚴加管理，更會造成民眾對政府信心崩壞，影響防疫成效，自對公共利益有重大危害。上訴人為加強管理醫用口罩，防止被上訴人再利用系爭許可證為相同行為，以確保產品品質安全，維護民眾生命、身體、健康權益，消除或降低不必要之恐慌，而以原處分廢止系爭許可證，避免公共利益重大危害持續或擴大，不僅合於行政程序法第123條第5款規定，所採手段與目的之實現間具有合理關聯，亦未違反比例原則。乃原審未見及此，遽以前開理由認原處分廢止系爭許可證與行政程序法第123條第5款規定不合且違反比例原則，進而撤銷原處分及訴願決定，自有判決適用法規不當之違法。

(六)綜上所述，原判決既有上開違背法令情事，並影響判決結論，上訴意旨指摘原判決違法，求予廢棄，為有理由。又因本件事實已臻明確，所涉法律問題已經兩造於原審及本院言詞辯論期日充分攻防，本院自為判決，並不會對兩造造成突襲，故由本院本於原審確定之事實，將原判決廢棄，並駁回被上訴人在第一審之訴。

五、據上論結，本件上訴為有理由。依行政訴訟法第256條第1項、第259條第1款、第98條第1項前段，判決如主文。

中華民國 113 年 12 月 30 日  
最高行政法院第二庭

審判長法官 陳國成  
法官 簡慧娟  
法官 高愈杰  
法官 林麗真  
法官 蔡如琪

以上正本證明與原本無異  
中華民國 113 年 12 月 30 日  
書記官 林郁芳