

01 最 高 行 政 法 院 裁 定

02 113年度上字第748號

03 上 訴 人 大鑫資訊股份有限公司

04 代 表 人 朱壽暉

05 訴訟代理人 陳宜新 律師

06 被 上 訴 人 衛生福利部

07 代 表 人 石崇良

08 訴訟代理人 陳郁庭 律師

09 陳軍宇 律師

10 上列當事人間有關醫政事務事件，上訴人對於中華民國113年10  
11 月24日臺北高等行政法院112年度訴字第851號判決，提起上訴，  
12 本院裁定如下：

13 主 文

14 一、上訴駁回。

15 二、上訴審訴訟費用由上訴人負擔。

16 理 由

17 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，  
18 不得為之，行政訴訟法第242條定有明文。依同法第243條第  
19 1項規定，判決不適用法規或適用不當者，為違背法令；而  
20 判決有同條第2項所列各款情形之一者，為當然違背法令。  
21 是當事人對於高等行政法院判決上訴，如依行政訴訟法第24  
22 3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  
23 當為理由時，其上訴狀或理由書應有具體之指摘，並揭示該  
24 法規之條項或其內容；若係成文法以外之法則，應揭示該法  
25 則之旨趣；倘為司法院大法官解釋、憲法法庭裁判意旨，則  
26 應揭示該解釋、裁判之字號或其內容。如以行政訴訟法第24  
27 3條第2項所列各款情形為理由時，其上訴狀或理由書，應揭  
28 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  
29 表明，或其所表明者與上開法條規定不合時，即難認為已對

01 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  
02 為合法。

## 03 二、爭訟概要：

04 (一)上訴人前因嚴重特殊傳染性肺炎（即COVID-19，下稱新冠肺  
05 炎）防疫需求，於民國111年4月26日申經被上訴人以111年5  
06 月10日衛授食字第1110805336號函（下稱系爭輸入許可處  
07 分），核准其專案輸入由美國廠商「ACON Laboratories, In  
08 c.」（下稱美國ACON公司）在美國生產製造如臺北高等行政  
09 法院（下稱原審）112年度訴字第851號判決（下稱原判決）  
10 附表（下稱系爭附表）所示之試劑，供國內緊急公共衛生使  
11 用，且該函說明八載明「本同意處分，除得依醫療器材管理  
12 法第36條第1項第2款或第3款（按：第1項應為贅載）規定辦  
13 理外，中央主管機關亦得依行政程序法第93條第2項第4款、  
14 同法第123條第4款或第5款規定，隨時就最新科學發展、檢  
15 測結果、疫情變化，及其他檢驗試劑、治療藥品或疫苗之供  
16 應狀態，為利益風險之衡量後，廢止本同意處分，並令申請  
17 者限期處理未使用之醫療器材，並得公告回收」等語。嗣上  
18 訴人以如系爭附表編號一所示試劑之名義輸入「富樂家用新  
19 冠抗原快速檢測試劑」（標示型號為「L031-118B5；1TEST/  
20 KIT」）後，因臺中市政府衛生局（下稱臺中衛生局）及高  
21 雄市政府衛生局（下稱高雄衛生局）接獲民眾反映，於使用  
22 上訴人所輸入之試劑時，檢測匣有未顯現控制線(C)之情  
23 形，乃分別於111年6月9日及10日測試向上訴人購買之如系  
24 爭附表編號一所示試劑（批號COV2025056），發現購入之試  
25 劑確有未顯現控制線之情事。

26 (二)嗣被上訴人審認上情屬實，且查得臺中衛生局及高雄衛生局  
27 所購入之試劑圖片，與美國ACON公司產品真偽辨識資訊所揭  
28 示之試劑仿冒品相符。復審認被上訴人所屬疾病管制署自11  
29 1年5月26日起已修訂新冠肺炎病例定義，民眾使用家用抗原  
30 快篩試劑檢測結果陽性，經醫事人員確認，或由醫事人員執  
31 行抗原快篩結果陽性者，即可研判為確定病例，如試劑存有

01 未呈現控制線之瑕疵，不僅無法供使用者及時確認染疫情  
02 形，甚且取得錯誤檢測結果，勢必延誤及時取得醫療照護，  
03 造成疫情擴散，抑或是產生浪費醫療資源、排擠真正感染者  
04 就醫權益、勞動力無謂減損等情形，且上訴人所輸入之如系  
05 爭附表所示試劑包括瑕疵品及仿冒品，用於新冠肺炎病毒檢  
06 測時，將導致檢測結果偏差，引起診斷錯誤，顯有對不特定  
07 多數人健康、醫療資源利用及社會正常運作等重要公益產生  
08 重大危害情形，遂依行政程序法第123條第5款規定，以111  
09 年6月15日衛授食字第1111606264號處分書（下稱原處分  
10 一）廢止系爭輸入許可處分。另依醫療器材管理法第54條、  
11 第58條第1項第3款及醫療器材回收處理辦法第2條第1款第1  
12 目、第3條第1款規定，於同日以衛授食字第1119030681號處  
13 分書（下稱原處分二），禁止上訴人自111年6月11日起輸  
14 入、輸出、販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販  
15 賣而陳列如系爭附表所示試劑，並命上訴人應自111年6月14  
16 日起1個月內完成回收作業。上訴人不服，循序提起行政訴  
17 訟，聲明：「1. 確認原處分一違法。2. 原處分二及該部分訴  
18 願決定撤銷。」經原判決駁回上訴人之訴。

19 三、上訴人對原判決提起上訴，主張略以：(一)依臺灣新竹地方檢  
20 察署檢察官於刑事另案偵查中將扣案之3種類型試劑送請被  
21 上訴人所屬食品藥物管理署（下稱食藥署）檢驗，檢驗結果  
22 證明上開3種類型試劑均具正常效用，則原判決究竟如何推  
23 認「上訴人所輸入如系爭附表編號一所示試劑，確存有無法  
24 正確檢測新冠肺炎病等情形」，未見原判決詳加說明；且原  
25 判決一方面援引食藥署檢驗報告之內容作為判決理由，一方  
26 面又作出與食藥署檢驗報告截然相反之結論，難謂無判決不  
27 備理由及理由矛盾之違誤。(二)全案從未出現系爭試劑產生  
28 「偽陰、偽陽瑕疵」之檢驗報告，被上訴人除高雄市政府新  
29 聞稿外，並未舉證證明上訴人進口之快篩試劑「確存有無法  
30 正確檢測新冠肺炎病毒」之瑕疵，而該新聞稿所提出之快篩  
31 試劑相片究竟屬於品牌示意圖，抑或係實際經過檢測後之瑕

01 疵試劑圖無從得知，原判決未詳查高雄市政府或臺中市政府  
02 認定瑕疵之檢驗過程、方法，率爾採用被上訴人單方面陳述  
03 認定上開3種類型試劑確存有無法正確檢測新冠肺炎病毒，  
04 顯有違證據法則、行政訴訟法第133條之規定。(三)原判決僅  
05 憑美國ACON公司網頁資料作為認定系爭試劑為仿冒品之唯一  
06 依據，然該美國ACON公司網頁並非針對上訴人所進口之試劑  
07 所作出之回覆，於本案應無任何實質證據力可言。況上訴人  
08 已提出美國ACON公司之聲明書，該聲明書得證明上訴人輸入  
09 之3款試劑貨源均來自杭州ACON公司，即美國ACON公司之委  
10 託製造廠；且原判決顯將美國ACON公司其官方網頁關於「UD  
11 I碼版本」之說明混淆誤用在「QR CODE碼版本」之識別上，  
12 從而當然導致錯誤之判斷，原審未就上述曉諭使兩造為適當  
13 之攻防，顯違背行政訴訟法第125條規定，且有重要證據漏  
14 未斟酌及判決不備理由之違背法令等語。

15 四、經查，原判決已論明：上訴人以更換檢測試劑內包裝、外包  
16 裝盒、外紙箱生產廠商等文字標籤之方式，利用系爭輸入許  
17 可處分，將未經核准輸入之大陸地區醫療器材輸入臺灣地  
18 區，且其中存有無法正確檢測新冠肺炎病毒，而屬美國ACON  
19 公司所認定之仿冒品，所為嚴重破壞醫療器材管理秩序，除  
20 將令消費者使用到未經審核安全性的大陸地區醫療器材，亦  
21 可能使消費者難以正確檢測出是否罹患新冠肺炎而需及時就  
22 診，堪認上訴人所輸入之試劑確存有安全或醫療效能之疑  
23 慮，且有可能造成防疫破口，當已對於公益造成重大危害，  
24 是被上訴人經評估上訴人所輸入之試劑確有安全或醫療效能  
25 之疑慮，為防止或除去對公益之重大危害，依系爭輸入許可  
26 處分所保留之廢止權，及行政程序法第123條第5款規定，作  
27 成原處分一將系爭輸入許可處分予以廢止，及以原處分二禁  
28 止上訴人自111年6月11日起輸入、輸出、販賣、供應、運  
29 送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列如系爭附表所示試  
30 劑，並命上訴人應自111年6月14日起1個月內完成回收作  
31 業，於法並無不合等語甚詳，並就上訴人主張其所輸入之試

劑並非不良醫療器材或仿冒品一節，何以不足採為對上訴人有利之認定，予以論駁在案。經核上訴意旨主張各節，無非重述其在原審提出而為原審所不採之主張，暨就原審取捨證據、認定事實之職權行使所為之論斷，指摘其為不當，泛言其論斷矛盾、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。依首開規定及說明，應認上訴人之上訴為不合法。

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1項、第78條，裁定如主文。

中 華 民 國 115 年 5 月 21 日

最高行政法院第三庭

審判長法官 蕭 惠 芳

法官 梁 哲 瑋

法官 李 君 豪

法官 廖 建 彥

法官 林 淑 婷

以 上 正 本 證 明 與 原 本 無 異

中 華 民 國 115 年 5 月 21 日

書記官 徐 子 嵐