最　高　行　政　法　院　判　決

114年度上字第673號

上　訴　人　衛生福利部
代　表　人　石崇良
訴訟代理人　朱敏賢　律師
　　陳新傑　律師
被 上訴 人　加利科技有限公司

代　表　人　林明進
訴訟代理人　李嘉泰　律師

上列當事人間傳染病防治法事件，上訴人對於中華民國114年8月7日臺北高等行政法院111年度訴字第1342號判決，提起上訴，本院判決如下：

主　文

一、上訴駁回。

二、上訴審訴訟費用由上訴人負擔。

理　由

一、事實概要：

㈠被上訴人為醫療器材製造業者。上訴人為因應嚴重特殊傳染性肺炎流行疫情，依傳染病防治法第54條第1項規定、傳染病防治財物徵用徵調作業程序及補償辦法（下稱徵用補償辦法）第4條規定，以民國109年6月3日衛授疾字第1090400594號函附疫情應變物資徵用書（下稱109年6月3日定額徵用書），載有：「主旨：為因應嚴重特殊傳染性肺炎疫情之需要，特徵用貴公司製造之一般醫用口罩、外科手術口罩，請依規定時間及數量交付。」、「徵用物資：一、品名及規格：一般醫用口罩及/或外科手術口罩(規格說明如附件1)。二、單位：片。三、數量：每日19萬片(包含成人一般醫用19萬片……）……」、「徵用價格：一、一般醫用口罩每片2.7元(內含確保原料穩價穩量金額每片0.2元)……」、「徵

用期限間及交付數量：自109年6月1日零時起至中央流行疫情指揮中心解散後當月月底止；徵用當月7日17時前至少繳交當月徵用數量5%，之後得分批每週交付，並於當月月底或次月5日17時前交足當月徵用量」、「交付地點：衛生福利部疾病管制署(下稱疾管署)指定地點」；以109年8月31日衛授疾字第1090400826號函附疫情應變物資徵用書（下稱109年8月31日定額徵用書），載有上述相同主旨及內容：「徵用物資：一、品名及規格：一般醫用口罩及/或外科手術口罩(規格說明如附件一)。二、單位：片。三、數量：每日至少應繳交之口罩數量如附表；每月份均以30日為計算基準」、「徵用價格：……一般醫用口罩每片3.1元(內含確保原料穩價穩量金額每片0.2元)、外科手術口罩每片3.6元(內含確保原料穩價穩量金額每片0.2元)、外科綁帶手術口罩每片5.4元……」、「徵用期間及交付數量：一、自本處分送達時起至109年12月31日止；……當月徵用量應於次月9日17時前交足，另調升6月份及7月份增加之徵用數量應於109年10月9日17時前交足。」、「交付地點：貴公司工廠門口，另徵用末月交付至疾管署指定地點」，同時廢止109年6月3日定額徵用書，據以徵用被上訴人製造之一般醫用口罩、外科手術口罩。

㈡上訴人所屬食品藥物管理署人員，於109年9月2日會同新北市政府衛生局、法務部調查局臺北市調查處人員，至被上訴人之○○廠稽查，並經臺灣士林地方檢察署於同年月4日至被上訴人之○○廠及○○路、○○○倉庫搜索後，發現被上訴人自109年1月起，即自大陸地區輸入非醫用一般口罩，且將非醫用口罩及一般醫用口罩混充交付上訴人情事。上訴人認為被上訴人具有上開違法情事，屬未履行全面徵用書課予被上訴人負擔之情形，違反行政程序法第123條第3款規定，以111年1月26日衛授疾字第1110400062A號函（下稱原處分）廢止109年6月3日及109年8月31日定額徵用書，分別溯及自109年6月3日及109年8月31日起廢止。被上訴人不服原處

分，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，乃提起本件上訴。

二、被上訴人起訴主張與上訴人在原審之答辯，暨原判決理由均引用原判決之記載。

三、本院經核原判決結論並無違誤，茲就上訴意旨補充論述如下：

㈠行政程序法第93條規定：「（第1項）行政機關作成行政處分有裁量權時，得為附款。無裁量權者，以法律有明文規定或為確保行政處分法定要件之履行而以該要件為附款內容者為限，始得為之。（第2項）前項所稱之附款如下：一、期限。二、條件。三、負擔。四、保留行政處分之廢止權。五、保留負擔之事後附加或變更。」第123條第3款規定：「授予利益之合法行政處分，有下列各款情形之一者，得由原處分機關依職權為全部或一部之廢止：……三、附負擔之行政處分，受益人未履行該負擔者。」準此，行政機關作成行政處分有裁量權時，得為附款，附款者，乃行政機關以條件、負擔、期限或保留廢止權等方式，對於行政處分之主要規制內容所為附加限制或補充規定。又所謂負擔，係指行政機關作成設定或確認相對人權利或法律上利益之授益處分時，另課予行政處分相對人額外附加之作為、不作為或容忍義務，當相對人不履行負擔時，並不影響授益處分之效力，惟行政機關得強制其履行負擔，如仍不履行，行政機關得廢止該授益處分；惟行政處分之主要規制內容，倘係直接課予相對人作為、不作為或容忍義務，而對其產生不利效果，即屬負擔處分，而非授益處分之附款，自無行政程序法第123條第3款規定之適用。

㈡傳染病防治法第54條規定：「（第1項）中央流行疫情指揮中心成立期間，各級政府機關得依指揮官之指示，徵用或調用民間土地、工作物、建築物、防疫器具、設備、藥品、醫療器材、污染處理設施、運輸工具及其他經中央主管機關公告

指定之防疫物資，並給予適當之補償。（第2項）前項徵用、徵調作業程序、補償方式及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。」依該法第54條第2項規定授權訂定之徵用補償辦法第2條第1項規定：「本辦法所稱傳染病防治財物，指……醫療器材……或其他經中央主管機關公告指定之防疫物資。」第3條規定：「（第1項）各級政府機關執行前條徵用時，應對其所有人、管理人或使用人發給徵用書，並命其依規定時間、地點交付被徵用財物。……。（第3項）各級徵用機關於徵用原因消滅後，應於10日內解除並發給解除徵用書及補償通知書。」第4條規定：「徵用書應記載下列事項：一、被徵用財物所有人、管理人或使用人、性別、國民身分證或統一編號、住居所、聯絡電話。二、主旨、說明及其法令依據。三、徵用財物之品名、單位、數量及規格。四、徵用期限。五、交付財物之時間、地點。六、徵用機關名稱及其首長署名、簽章。七、發文日期及字號。八、表明行政處分之意旨及不服行政處分之救濟方法、期間等。」第5條規定：「徵用機關於接收財物後，應即填發財物受領證明書，載明品名、單位、數量、規格、不動產標示資料、新舊程度及評定價格等，並應載明徵用期限，交予財物所有人、管理人或使用人，作為計價或補償之憑證。」第8條第1項規定：「各級政府機關徵用之財物屬消耗性質者，於解除徵用後30日內發給補償費。」可知，中央流行疫情指揮中心成立期間，各級政府機關得核發徵用書徵用醫療器材，惟對於被徵用財產之所有權人而言，其係為公共利益而受有特別犧牲，因此徵用補償辦法第3條第3項、第5條、第8條第1項乃明定，徵用機關於接收財物後，應即填發財物受領證明書載明品名、單位、數量、規格及評定價格等，作為計價或補償之憑證，並於徵用原因消滅後，發給補償通知書，如徵用之財物屬消耗性質者，則應於解除徵用後30日內發給補償費。因此，各級政府機關依徵用補償辦法第3條第1項、第4條規定作成徵用財物之處分，係直接課予處分相對人作為、

不作為或容忍義務，而對其產生不利效果，依前開說明，並非附款；至於補償費，則應由徵用機關另依財物受領證明書所載品名、單位、數量、規格及評定價格予以計價後另為發給補償費之處分，故徵用處分與發給補償之處分核屬不同之行政處分。

㈢行為時藥事法第13條規定：「（第1項）本法所稱醫療器材，係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，……，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。（第2項）前項醫療器材，中央衛生主管機關應視實際需要，就其範圍、種類、管理及其他應管理事項，訂定醫療器材管理辦法規範之。」依藥事法第13條第2項授權訂定之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)，第3條附件1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，且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，是以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。又藥事法第4條規定：「本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。」第71條之1規定：「（第1項）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。（第2項）前項輸入藥物之抽查及檢驗方式、方法、項目、範圍、收費及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。」依該法第71條之1第2項規定授權訂定之輸入藥物邊境抽查檢驗辦法第11條附表2修正規定可知，輸入一般醫用口罩及外科手術口罩均應根據CNS14774國家標準進行查驗，而受有邊境管制之義務，故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在於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，若產品以非醫用口罩輸入，其並不受醫療器材相關規範之限制，則無論其實際性能為何，自不允許於輸入後擅自改包裝為醫用口罩，以確保醫療器材之安全性，維護民眾身體、健康權益等公共利益。

㈣被上訴人係製造及販賣醫療器材為主之公司，並取得醫用口罩製造醫療器材許可證，並未取得輸入醫療器材許可證，而不得自境外輸入醫用口罩，上訴人於109年6月3日及109年8月31日以定額徵用書徵用被上訴人製造之一般醫用口罩、外科手術口罩，其規格須取得I.4040醫療用衣物第1、2等級醫療器材許可證，並符合國家標準CNS14774醫用面罩，保存期限5年，交貨時有效期限至少4年10個月以上。惟被上訴人自109年6月24日起至109年9月2日查獲前，大量向大陸地區進口非醫用口罩，產品有效期限僅3年，其將上開大陸地區製造之非醫用口罩，混同其自行製造之醫用口罩交付上訴人徵用等情，為原審依法確定之事實，核與卷內證據相符。原判決據此認被上訴人未取得輸入醫療器材許可證，自大陸地區輸入非醫用口罩充作醫用口罩交付上訴人徵用，係規避醫療器材之邊境管制，無論其實際性能規格是否符合標準，均非屬醫用口罩，是以被上訴人所交付不符合徵用規格之口罩，並不能向上訴人取得補償款等語，於法並無不合。另依109年6月3日及109年8月31日定額徵用書所示，除記載「被徵用人名稱」、「地址」、「主旨：為因應嚴重特殊傳染性肺炎疫情之需要，特徵用貴公司製造之一般醫用口罩、外科手術口罩；如品名、規格及數量」、「徵用物資：一、品名及規格：一、一般醫用口罩及/或外科手術口罩（規格如附件1）。二、單位：片。三、數量……」、「徵用期間及交付數量」、「驗收條件」、「交付地點」等內容外，更載明「說明及法令依據：……二、依傳染病防治法第54條第1項及傳染病防治財物徵用徵調作業程序及補償辦法第4條規定

辦理。」足見上開定額徵用書係依徵用補償辦法第4條規定所為徵用處分，其主要規制效力係直接課予被上訴人製造交付符合規格之一般醫用口罩、外科手術口罩的義務，而對其產生不利效果，並非授益處分，自不得設定負擔。此外，被上訴人須依定額徵用書之要求製造及交付口罩，並經驗收合格後，上訴人始支付補償款等情，亦為原審依法確定之事實，則上開定額徵用書雖載明「徵用價格」，亦難據此認定徵用處分為授益處分。原判決因而論明：109年6月3日及109年8月31日定額徵用書非屬授益處分，所要求被上訴人之徵用規格並非附款，原處分依行政程序法第123條第3款廢止109年6月3日及109年8月31日定額徵用書，於法無據，訴願決定未予糾正，亦有未合等語，依前開說明，並無違誤，亦無判決不備理由之情事。至本院109年度大字第1號裁定係認被徵收土地所有權人對徵收補償價額不服，倘循序提起行政訴訟，其訴訟種類應為行政訴訟法第5條第2項規定之課予義務訴訟，以請求主管機關作成給付補償價額差額之授益處分，核與本件109年6月3日及109年8月31日定額徵用書是否為授益處分，並不相同。上訴意旨主張：依本院109年度大字第1號裁定，109年6月3日及109年8月31日定額徵用書所載補償價格係授益處分，徵用之主旨、品名及規格，則係限制補償之授益處分所附加之負擔，原判決認定109年6月3日及109年8月31日定額徵用書非授益處分，有不適用或適用行政程序法第93條第2項第3款、第123條第3款規定不當及判決不備理由之違法等語，並無可採，原判決撤銷訴願決定及原處分，核無違誤。上訴論旨指摘原判決違背法令，求予廢棄，為無理由，應予駁回。

四、據上論結，本件上訴為無理由。依行政訴訟法第255條第1項、第98條第1項前段，判決如主文。

中　　華　　民　　國　　115　　年　　10　　月　　21　　日

最高行政法院第一庭

審判長法官　胡　方　新

法官　張　國　勳

法官　林　麗　真

法官　林　家　賢

法官　林　欣　蓉

以　上　正　本　證　明　與　原　本　無　異

中　　華　　民　　國　　115　　年　　10　　月　　21　　日

書記官　張　玉　純