

最 高 行 政 法 院 裁 定

114年度上字第762號

上 訴 人 美商AST Products, Inc.

代 表 人 盧佩琳

訴訟代理人 陳昭龍 律師

王上仁 律師

被 上 訴 人 衛生福利部食品藥物管理署

代 表 人 姜至剛

參 加 人 邦特生物科技股份有限公司

代 表 人 李明忠 同上

上列當事人間政府資訊公開法事件，上訴人對於中華民國114年10月23日臺北高等行政法院113年度訴更一字第18號判決，提起上訴，本院裁定如下：

主 文

- 一、上訴駁回。
- 二、上訴審訴訟費用由上訴人負擔。

理 由

- 一、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

01 法規之條項或其內容；若係成文法以外之法則，應揭示該法
02 則之旨趣；倘為司法院大法官解釋或憲法法庭裁判，則為揭
03 示該判解之字號或其內容。如以行政訴訟法第243條第2項所
04 列各款情形為理由時，其上訴狀或理由書，應揭示合於該條
05 項各款之事實。上訴狀或理由書如未依此項方法表明者，即
06 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
07 上訴自難認為合法。

08 二、事實概要：

09 (一)上訴人前為參加人邦特生物科技股份有限公司（下稱參加人
10 或邦特公司）之長期塗層專利技術授權商及塗層溶液供應
11 商，於民國95年間雙方簽署10年期授權協議，嗣於105年6月
12 30日到期而終止合約。嗣衛生福利部(下稱衛福部)以106年2
13 月18日衛授食字第1056068571號函，准予參加人所申請「邦
14 特豬尾巴引流導管組（直接穿刺型）」（衛署醫器製字第00
15 0941號）許可證規格變更。上訴人因懷疑參加人未依變更後
16 之成分生產醫療器材，繼續使用上訴人之專利技術與產品原
17 料，乃向臺北市政府衛生局(下稱臺北市衛生局)提出檢舉。
18 被上訴人以106年8月15日FDA器字第1060030154號函（下稱1
19 06年8月15日函）復臺北市衛生局所函詢上開產品是否涉違
20 反藥事法疑義一案。

21 (二)上訴人於106年12月8日向被上訴人申請抄錄（影印）106年8
22 月15日函及參加人之「邦特輸尿管導管組（長效型）」、
23 「邦特豬尾巴引流導管組（直接穿刺型）」（下稱系爭醫療
24 器材）之查驗登記變更事項及檢驗結果資料。經被上訴人以
25 106年12月20日FDA器字第1060049126號函復略以，依政府資
26 訊公開法(下稱政資法)第18條第1項第7款規定，上訴人非系
27 爭醫療器材之許可證持有者或製造廠，且未取得許可證持有
28 者即邦特公司之同意，難以提供等語。上訴人提起訴願，經
29 衛福部以107年7月5日衛部法字第1070008421號訴願決定撤
30 銷該處分，由被上訴人於15日內另為適法之處分。

01 (三)上訴人於107年7月10日具函向被上訴人說明美國資訊公開法
02 未限制我國國民向美國政府請求提供資訊，請准申請內容同
03 前。被上訴人以107年8月9日FDA器字第1070025423號函（下
04 稱原處分）檢附系爭106年8月15日函（遮蔽其中說明3內
05 容）回復上訴人，並以考量系爭醫療器材之許可證變更有經
06 審查核准程序，且涉及營業秘密等資訊，不公開亦無影響民
07 眾健康權益之虞，拒絕提供系爭醫療器材之查驗登記相關資
08 料。上訴人不服，提起訴願，經衛福部以108年8月29日衛部
09 法字第1080017552號訴願決定作成「原處分關於不予提供10
10 6年8月15日FDA器字第1060030154號函說明3部分撤銷，由被
11 上訴人於15日內另為適法之處分，其餘訴願駁回。」被上訴
12 人嗣以108年9月16日FDA器字第1089902882號函提供106年8
13 月15日函予上訴人。上訴人仍不服訴願駁回部分，遂提起本
14 件行政訴訟，經臺北高等行政法院(下稱原審)以108年度訴
15 字第1752號判決（下稱前判決）駁回上訴人之訴，上訴人遂
16 提起上訴。經本院以109年度上字第1017號判決將前判決廢
17 棄，發回原審更為審理。上訴人於原審聲明：1.訴願決定及
18 原處分不利上訴人部分均撤銷。2.被上訴人應依上訴人107
19 年7月10日之申請，作成准予上訴人抄錄（影印）參加人之
20 「邦特輸尿管導管組（長效型）」、「邦特豬尾巴引流導管
21 組（直接穿刺型）」之「查驗登記變更事項」及「檢驗結
22 果」等資料之行政處分。經原審以113年度訴更一字第18號
23 判決（下稱原判決）駁回後，上訴人遂提起本件上訴。

24 三、上訴意旨略以：原判決以無法從上訴人之聲明特定要抄錄哪
25 一次的查驗登記變更事項，並非事實，事實上上訴人早在案
26 件繫屬之初即請求比對資料，並且也曾一再表示請求影印、
27 抄錄者就是全部之資料，並無原審所稱無法特定之情形；原
28 審未依本院發回意旨逐一比對應公開至何程度或說明未公開
29 部分之原因，逕認此為參加人之營業秘密，未實質處理資訊
30 分離原則，違背本院發回意旨；上訴人請求之查驗登記變更
31 事項，文義上應可包含查驗登記本身與後續之變更事項，原

01 審認上訴人請求不包含查驗登記資料本身，實有違誤；請求
02 政府資訊公開本身之重點在於課予政府應作為之義務，若法
03 院最終認定政府有該作為義務時，則應認為已經存在之資料
04 有提供之義務，原審認為關於輸尿管導管組之許可證變更係
05 在申請日後，則不必提供，亦有違誤等語。

06 四、惟查，原判決理由已論明：(一)醫療器材的「查驗登記申請」
07 為醫療器材的第一次登記申請；至於醫療器材的「查驗變更
08 登記申請」則為查驗登記經核准後，就查驗登記事項有所變
09 更時所進行的程序，醫療器材的「查驗登記」與「查驗變更
10 登記」二者功能、目的不同，不容混淆。不論依上訴人106
11 年12月8日申請書或107年7月10日申請書，其向被上訴人申
12 請的事項及範圍，就僅止於系爭醫療器材的「查驗登記變更
13 事項及檢驗結果資料」，至於系爭醫療器材的查驗登記相關
14 資料，根本不在上訴人向被上訴人申請的事項範圍內，即使
15 上訴人訴之聲明就文義觀之，也只有請求原審判令被上訴人
16 應作成准予上訴人抄錄（影印）參加人系爭醫療器材之「查
17 驗登記變更事項」及「檢驗結果」等資料，所以關於系爭醫
18 療器材最初的查驗登記資料及檢附的相關文件，上訴人未曾
19 向被上訴人提出申請，其逕向原審起訴，此部分之訴為不合
20 法。(二)上訴人聲明請求抄錄、影印系爭醫療器材「查驗登記
21 變更事項」及「檢驗結果」部分，其中就參加人之長效型輸
22 尿管導管，自發證迄至上訴人107年7月10日向被上訴人申請
23 資訊公開時，均未申請查驗登記變更，自無資訊可以提供，
24 上訴人此部分之申請即無從准許。至於參加人以108年3月22
25 日變更登記申請書，向被上訴人申請長效型輸尿管導管增加
26 規格及規格變更，經被上訴人以108年10月1日衛授食字第10
27 86009036號函准予變更，此變更發生在上訴人107年7月10日
28 申請後，其查驗登記變更事項及檢驗結果，自亦屬未經上訴
29 人依法申請之事項，上訴人逕行起訴請求被上訴人作成准許
30 其抄錄、影印長效型輸尿管導管該次查驗登記變更事項及檢
31 驗結果，為不合法。(三)原審為判斷上訴人所申請事項何者屬

01 於法定之限制公開或不予提供之事項，其他部分如能與之合
02 理切分者，仍應就該其他部分公開或提供之（即資訊分離原
03 則），命上訴人應於聲明中具體指明要抄錄、影印參加人之
04 穿刺型引流導管變更查驗登記事項的部分究竟為何，惟上訴
05 人在已知悉參加人穿刺型引流導管曾變更查驗登記事項的情
06 形下，仍不願特定所欲抄錄、影印哪一次的變更查驗登記的
07 何事項。且上訴人申請時已存在之穿刺型引流導管查驗登記
08 變更事項及檢驗結果，即智慧財產及商業法院「108年度民
09 秘聲字第42號裁定附表」，經援引如原判決附表所示，由該
10 附表編號10之內容即知，上訴人本件所請完全為附表編號10
11 所涵蓋，為參加人之營業秘密，公開將致使參加人權利受侵
12 害，且上訴人與參加人間因營業秘密侵害案件涉訟，上訴人
13 欲取得對其有利之證據應循其他正當之法定程序，本件聲明
14 所請無異利用原審作為蒐集證據之工具，自非政資法第18條
15 第1項第7款但書所規定情形。原處分以上訴人申請公開事
16 項，涉及參加人營業秘密或經營事業有關之資訊，該當政資
17 法第18條第1項第7款本文規定而否准抄錄、影印即有所本，
18 因之以原判決駁回上訴人在原審之訴。上訴意旨無非重述其
19 在原審提出而為原審所不採之主張，並就原審取捨證據、認
20 定事實之職權行使，指摘其為不當，而非具體表明合於不適
21 用法規、適用法規不當、或行政訴訟法第243條第2項所列各
22 款之情形，難認對該判決之如何違背法令已有具體之指摘。
23 依首開規定及說明，應認其上訴為不合法。

24 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
25 前段、第104條、民事訴訟法第95條第1項、第78條，裁定如
26 主文。

27 中 華 民 國 115 年 1 月 15 日

28 最高行政法院第四庭

29 審判長法官 王 碧 芳

30 法官 鍾 啟 煒

31 法官 陳 文 燦

01

法官 羅 月 君

02

法官 王 俊 雄

03

以 上 正 本 證 明 與 原 本 無 異

04

中 華 民 國 115 年 1 月 15 日

05

書記官 張 玉 純