

臺北高等行政法院判決

109年度訴字第1164號

111年1月6日辯論終結

原告 艾斯博有限公司

代表人 黃信華（董事）

訴訟代理人 孫志鴻 律師

被告 衛生福利部

代表人 陳時中（部長）

訴訟代理人 陳郁庭 律師

複代理人 陳逸帆 律師

上列當事人間藥事法事件，原告不服行政院中華民國109年8月13日院臺訴字第1090184623號訴願決定，提起行政訴訟，本院判決如下：

主 文

原告之訴駁回。

訴訟費用由原告負擔。

事實及理由

一、事實概要：

(一)原告前申經被告審核後，由衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）以民國103年8月27日FDA器字第1036014628號書函發給「喜維克骨釘骨板系統（衛部醫器製字第004673號）」（下稱系爭醫療器材）醫療器材許可證（下稱系爭許可證，有效期限至108年8月27日），並委託全微精密股份有限公司（下稱全微公司）製造。嗣原告於108年5月21日提出

01 醫療器材變更登記申請，將原委託製造廠全微公司，替換委
02 託仕成精密科技股份有限公司（下稱仕成公司）製造，及於
03 108年7月2日提出系爭許可證有效期間展延申請（請求展延
04 有效期間至113年8月27日）。經被告就製造廠變更登記申請
05 部分，以108年7月18日衛授食字第1086015023號函（下稱製
06 造廠變更處分）通知原告業於108年7月17日准予系爭許可證
07 製造廠名稱變更為仕成公司受託製造，就系爭許可證有效期
08 間展延申請部分，則以同日衛授食字第1086809930號函（本
09 院卷第67至68頁）准予系爭許可證有效期限展延至113年8月
10 27日（下稱系爭展延後許可處分）。

11 (二)嗣因食藥署會同高雄市政府衛生局（下稱高雄市衛生局）、
12 法務部調查局中部地區機動工作站等檢查及約談結果，認定
13 仕成公司於108年7月11日經被告以衛授食字第1080015310號
14 函（下稱仕成公司登錄認可）同意認可登錄該公司為國產醫
15 療器材廠符合醫療器材優良製造規範規定（登錄號碼：GMP1
16 605）前，即有尚無登錄認可卻實際依原告委託而製造系爭
17 醫療器材且批次紀錄達103批，及有實際製造系爭醫療器材
18 卻未有批次製造紀錄等情，嚴重違反藥事法第57條第2項等
19 規定，被告乃以108年12月4日衛授食字第1081105796號函
20 （下稱仕成公司登錄認可撤銷處分，仕成公司就此雖不服提
21 起行政救濟，業經本院109年度訴字第621號判決駁回其起
22 訴，上訴後，亦經最高行政法院110年度上字第645號裁定駁
23 回確定）撤銷前開仕成公司登錄認可（GMP1605）；繼之以
24 仕成公司登錄認可（GMP1605）既經撤銷，前核給原告之製
25 造廠變更處分、系爭展延後許可處分亦均失所附麗，依行政
26 程序法第117條規定，以109年5月6日衛授食字第1090003466
27 號函（下稱原處分）撤銷原告之製造廠變更處分、系爭展延
28 後許可處分。原告不服，遞經行政院訴願駁回，遂提起本件
29 訴訟。

30 二、本件原告主張：

01 (一)被告驟然撤銷仕成公司登錄認可（GMP1605），固然影響原
02 告之製造廠變更處分效力及系爭展延後許可處分效力，但被
03 告作成原處分時，仕成公司就其登錄認可遭撤銷仍提起行政
04 救濟中，且原告所委託製造廠縱有是否經合法登錄認可之欠
05 缺，被告亦當給予原告補正之機會，例如原告可以另找一家
06 有GMP證明的製造廠申請變更即可，並不須立即撤銷，且縱
07 使製造廠變更處分部分，事實上恐無法補正，但就系爭展延
08 後許可處分部分，只須原告申請變更其他經登錄認可製造
09 廠，應即可令系爭展延後許可處分續予維持，被告逕行撤銷
10 而未審酌令原告得以補正，所為撤銷權之行使應有違法，為
11 此訴請撤銷等語。

12 (二)並聲明：訴願決定及原處分均撤銷。

13 三、本件被告則以：

14 (一)醫療器材製造業無論係自行製造或受委託製造，均應恪遵藥
15 事法第57條第2項及藥物優良製造準則第63條第1項、第2
16 項、第99條第2項、第106條第1項等規定，且經主管機關檢
17 查合格，無論係申請變更醫療器材許可證之製造廠名稱、廠
18 址，或是申請展延許可證之效期，均應檢附符合醫療器材優
19 良製造規範之證明文件，醫療器材查驗登記審查準則（下稱
20 醫療器材審查準則）第27條第1項、第28條第1項、第34條第
21 1項及第35條第1項均有明文。而本件原告前申經被告核給之
22 製造廠變更處分及系爭展延後許可處分，斯時均係檢附仕成
23 公司符合醫療器材優良製造規範之證明文件（即仕成公司登
24 錄認可），惟仕成公司登錄認可嗣後既因違法遭撤銷，此撤
25 銷並屬溯及既往失其效力之情，原告即無從援用而造成製造
26 廠變更處分、系爭展延後許可處分亦均自始違法。又原告前
27 述違法情形，與醫療器材查驗登記審查準則第6條第1項所規
28 定「申請時」文件是否有欠缺而可補正之情形並不同，而屬
29 行政程序法第117條規定自始違法處分事後應得撤銷之問
30 題，被告嗣後才發現違法即應撤銷，已無從適用補正作法令
31 欠缺實質合法要件之違法行政處分得以「就地合法」，如此

01 反而損及法安定性，此情被告並無「通知補正，再依補正情
02 形決定是否撤銷」之裁量權限。

03 (二)又被告作成原處分前，亦曾以109年1月15日衛授食字第1081
04 612049號函請原告陳述意見，斯時原告於109年2月5日所表
05 述意見，亦僅見提及仕成公司登錄認可經撤銷處分當時尚未
06 確定，對於是否要更換製造廠或補正等均隻字未提，足見原
07 告之真意係「不願變更製造廠」，並無補正或重新申請之意
08 思。再者，原告經核給系爭許可證、系爭展延後許可證而製
09 造之醫療器材，涉及使用者身體安全及健康，仕成公司既有
10 明確違法而不得製造之情形，若不溯及撤銷系爭展延後許可
11 證而放任醫療器材流通，對公益造成之損害實較原告商業利
12 益私益受損問題更重大，均可見本件並無行政程序法第117
13 條但書規定不應撤銷之情由，且仕成公司係原告自行覓得，
14 其應對其欠缺登錄認可之製造資格自負風險，原告就此亦無
15 信賴基礎而無從主張信賴保護，被告以原處分撤銷製造廠變
16 更處分、系爭展延後許可處分，並無違誤等語，資為抗辯。

17 (三)並聲明：駁回原告之訴。

18 四、本件如事實概要欄所示事實，除下述所示爭點外，其餘為兩
19 造所不爭執，並有食藥署103年8月27日函（訴願可閱卷第98
20 至99頁）、系爭許可證（本院卷第151至152頁）、原告108
21 年5月21日醫療器材變更登記申請書（訴願可閱卷第106
22 頁）、原告108年7月2日提出之系爭展延後許可處分所據申
23 請書（訴願可閱卷第110至111頁）、被告核給之製造廠變更
24 處分（本院卷第65至66頁）、系爭展延後許可處分（本院卷
25 第67至68頁）、仕成公司登錄認可（訴願可閱卷第107至108
26 頁）、仕成公司登錄認可撤銷處分（本院卷第69至72頁）、
27 原處分（本院卷第73至75頁）、訴願決定（本院卷第19至29
28 頁）影本等件在卷可稽，堪認與事實相符。而兩造既以前詞
29 爭執，則本件所應審究之主要爭點厥為：仕成公司登錄認可
30 經撤銷結果，是否令系爭許可之製造廠變更處分及系爭展延
31 後許可處分自始即有違法情事？此違法情形（即欠缺委託製

01 造廠之登錄認可)，是否有補正可能而得經原告補正？被告
02 作成原處分前有無令原告陳述意見或補正之機會？原處分是
03 否適法有據？

04 五、本院之判斷如下：

05 (一)按行政程序法第117條規定：「違法行政處分於法定救濟期
06 間經過後，原處分機關得依職權為全部或一部之撤銷；其上
07 級機關，亦得為之。但有下列各款情形之一者，不得撤銷：
08 一、撤銷對公益有重大危害者。二、受益人無第119條所列
09 信賴不值得保護之情形，而信賴授予利益之行政處分，其信
10 賴利益顯然大於撤銷所欲維護之公益者。」第119條規定：

11 「受益人有下列各款情形之一者，其信賴不值得保護：一、
12 以詐欺、脅迫或賄賂方法，使行政機關作成行政處分者。
13 二、對重要事項提供不正確資料或為不完全陳述，致使行政
14 機關依該資料或陳述而作成行政處分者。三、明知行政處分
15 違法或因重大過失而不知者。」

16 (二)次按藥事法第4條規定：「本法所稱藥物，係指藥品及醫療
17 器材。」第13條規定：「（第1項）本法所稱醫療器材，係
18 用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或
19 足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方
20 法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物
21 質、軟體、體外試劑及其相關物品。（第2項）前項醫療器
22 材，中央衛生主管機關應視實際需要，就其範圍、種類、管
23 理及其他應管理事項，訂定醫療器材管理辦法規範之。」第
24 40條第1、3項規定：「製造、輸入醫療器材，應向中央衛生
25 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
26 可證後，始得製造或輸入。……。（第3項）申請醫療器材
27 查驗登記、許可證變更、移轉、展延登記、換發及補發，其
28 申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之事項，由中
29 央衛生主管機關定之。」第57條第1、2、5、6項規定：
30 「（第1項）製造藥物，應由藥物製造工廠為之；藥物製造
31 工廠，應依藥物製造工廠設廠標準設立，並依工廠管理輔導

01 法規定，辦理工廠登記。……。（第2項）藥物製造，其廠
02 房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運
03 銷、客戶申訴及其他應遵行事項，應符合藥物優良製造準則
04 之規定，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物製造許
05 可後，始得製造。……。（第5項）第1項藥物製造工廠設廠
06 標準，由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關定之；第
07 2項藥物優良製造準則，由中央衛生主管機關定之。（第6
08 項）第2項藥物製造許可與第3項證明文件之申請條件、審查
09 程序與基準、核發、效期、廢止、返還、註銷及其他應遵行
10 事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。」

- 11 (三)又依藥事法第40條第3項規定授權訂定之醫療器材審查準則
12 第27條第1項規定：「申請變更醫療器材許可證之製造廠名
13 稱，應檢附下列資料：一、藥物變更登記申請書。二、原許
14 可證正本。三、原廠廠名變更說明函正本。四、新廠名之製
15 造業藥商許可執照影本。五、出產國許可製售證明正本。
16 六、國外原廠授權登記書正本。七、該製造廠符合醫療器材
17 優良製造規範之證明文件影本。」第28條第1項規定：「申
18 請變更醫療器材許可證之製造廠廠址（含製造國別之變
19 更），應檢附下列資料：一、藥物變更登記申請書。二、原
20 許可證正本。三、原廠廠址變更說明函正本。四、新廠址之
21 製造業藥商許可執照影本。五、出產國許可製售證明正本。
22 六、國外原廠授權登記書正本。七、該製造廠符合醫療器材
23 優良製造規範之證明文件影本。」第35條第1項第1、2、5款
24 規定：「申請展延醫療器材許可證有效期間，應檢附下列資
25 料：一、經藥商所在地之直轄市或縣（市）衛生主管機關核
26 章之醫療器材輸入（製造）許可證有效期間展延申請書。
27 二、原許可證正本。……。五、該製造廠符合醫療器材優良
28 製造規範之證明文件。……。」上開規定均係為執行母法所
29 為細節性、技術性規定，經核且無違母法授權之意旨，自得
30 予以適用。

01 (四)被告基於仕成公司登錄認可經撤銷之故，以製造廠變更處
02 分、系爭展延後許可處分自始即違法，依行政程序法第117
03 條本文規定予以撤銷，所為認事用法，並無違誤：

04 1. 本件原告並不爭執申經被告核給之製造廠變更處分、系爭展
05 延後許可處分，係以製造廠為仕成公司，且被告就此之核准
06 乃基於原告有提出依法核給之仕成公司登錄認可之故，並有
07 製造廠變更處分案之申請書、仕成公司登錄認可影本等件為
08 憑（訴願可閱卷第106至108頁），醫療器材審查準則第27條
09 第1項第7款、第28條第1項第7款、第35條第1項第5款亦均明
10 定為前開申請時，必須檢附製造廠有符合醫療器材優良製造
11 規範之證明文件，被告辯稱仕成公司登錄認可之有無，乃原
12 告得依法核給製造廠變更處分、系爭展延後續可處分之前提
13 要件，確實符合前開規定；則仕成公司登錄認可嗣後既經被
14 告於108年12月4日以仕成公司登錄認可撤銷處分予以自始撤
15 銷在案（本院卷第69至72頁），且仕成公司雖不服前開撤銷
16 處分而提起行政救濟，亦先後經本院109年度訴字第621號判
17 決駁回其起訴、最高行政法院110年度上字第645號裁定駁回
18 上訴確定，有各該判決影本在卷供佐，在仕成公司登錄認可
19 經溯及撤銷之情況下，此被告核給原告製造廠變更處分、系
20 爭展延後許可處分所應備之要件亦因而欠缺，被告事後發覺
21 原告各該申請內容有要件不備之違法，自得依行政程序法第
22 117條本文規定，依職權以原處分撤銷製造廠變更處分、系
23 爭展延後許可處分。

24 2. 再者，被告復已陳明原告依製造廠變更處分、系爭展延後許
25 可處分委由仕成公司製造之系爭醫療器材，因仕成公司登錄
26 認可經撤銷而有製造廠不符醫療器材優良製造規範之問題，
27 即應一律不得再為銷售使用，此且須溯及撤銷製造廠變更處
28 分、系爭展延後許可處分，才能落實藥事法第57條第2項規
29 定、第92條第1項擬以查核監督藥廠能持續落實 GMP之方
30 式，確保生產出符合上市許可之既定規格且品質一致藥物之
31 立法目的，參酌原處分撤銷製造廠變更處分、系爭展延後許

01 可處分，固然對原告前憑以製造系爭醫療器材之商業利益造
02 成損害，但並無涉公益重大危害問題，反而若不予自始撤
03 銷，才會因系爭醫療器材之製造違反藥事法第57條第2項規
04 定，恐危害醫療器材使用者之健康安全而有害公益；再觀諸
05 被告撤銷仕成公司登錄認可之理由，甚且載明違規情由除包
06 含仕成公司多筆銷售憑單及批次製造紀錄之製造日期，均早
07 於該公司取得藥物製造許可前外，尚有依原告要求修改原始
08 批號為特定批號等情，有仕成公司登錄認可撤銷處分影本1
09 份附卷可稽（本院卷第69至72頁），則縱使被告前核給之仕
10 成公司登錄認可，外觀上有原告可資信賴其合法存在之可
11 能，基於系爭醫療器材乃原告委託仕成公司所製造，原告對
12 於系爭醫療器材製造過程能符合許可內容及規定乙事，亦當
13 隨時檢查督促，但原告自身對仕成公司之違規卻顯然未善加
14 監督，甚至可疑有容任違規發生之情，業如前述，其對於自
15 身產品是否有按照製造廠變更處分、系爭展延後許可處分之
16 法定核給條件辦理，並未能落實管控，僅憑前經被告核給各
17 該處分之「事前許可」外觀，並不能解免其對自身後續之製
18 造，仍須按許可條件執行之核實責任；換言之，原告既未善
19 盡其責以確保有依許可條件製造，對於被告事前許可之信賴
20 基礎亦屬薄弱，更難認其私人之商業上信賴利益，有何重於
21 前述被告撤銷所欲維護公益可言。是被告辯稱本件並無行政
22 程序法第117條但書所規定不得撤銷情形，確符事實，且被
23 告考量須自始撤銷，以免前憑製造廠變更處分、系爭展延
24 後許可處分所違規製造之系爭醫療器材續行流通，係維護公
25 益所必要，如此亦方能貫徹前核給製造廠變更處分、系爭展
26 延後許可處分均須符合法定要件之依法行政原則；是被告以
27 原處分溯及全部撤銷，堪認符合行政程序法第117條、第118
28 條之本文規定，核無違誤。

29 (五)原告主張前開違法情事得因事後補正而除去，謂被告未令其
30 補正或陳述意見即逕行撤銷，亦有違法云云，並不足採：

01 本件原告雖又主張其申請製造廠變更處分、系爭展延後許可
02 處分時以仕成公司為製造廠，縱使事後因仕成登錄認可遭撤
03 銷而發生法定要件不備之問題，其尚可提出其他經依法核給
04 登錄認可之製造廠加以替代，謂被告以原處分撤銷前仍有其
05 得補正之空間云云。但查，如前述，製造廠變更處分、系爭
06 展延後許可處分，乃製造醫療器材前即須先行申請，透過法
07 定條件是否具備之審查以決定事前是否核給許可，醫療器材
08 審查準則第6條第1項關於：「申請案件如有不符規定而得補
09 正之情形時，申請人應依中央衛生主管機關通知之期限內補
10 正。補正期限為2個月。」之規定，乃出於此事前申請階
11 段，尚無涉醫療器材業經製造情事，而僅屬法定應備認可或
12 許可等證明文件之審查，且此類文件同屬事先申請許可而有
13 待補正之可能；而與本件情形相對照，本件係被告核給製造
14 廠變更處分、系爭展延後續可處分之事後，方經發覺前審核
15 所據證明文件內容因遭撤銷而失去合法性，就原告前依各該
16 處分已為製造之系爭醫療器材而言，既均係來自經撤銷後而
17 無登錄認可之仕成公司所為，仕成公司已完成製造者，即處
18 於欠缺藥事法第57條第2項應備藥物製造許可（即仕成公司
19 登錄認可）之違規狀態，且難認有事後補正之可能，自無從
20 適用針對未製造前申請階段所為醫療器材審查準則第6條第1
21 項之補正規定；況且，被告作成原處分前，亦曾以109年1月
22 15日衛授食字第1081612049號函，就仕成公司登錄認可經撤
23 銷乙事，恐造成製造廠變更處分、系爭展延後許可處分亦涉
24 及違法等情限期通知原告陳述意見，而原告陳述意見內容，
25 亦均僅見爭執仕成公司登錄認可撤銷處分之適法性，亦未見
26 其就此有認可補正且擬補正等說明（本院卷第281至284
27 頁）；另系爭展延後許可處分有溯及撤銷之必要，既如前
28 述，自亦無向後仍延續許可之餘地，原告謂尚得就此令其補
29 正云云，亦欠缺依據。是原告仍指摘被告未依法命其補正或
30 令其陳述意見，即逕以原處分撤銷而構成違法云云，亦不足
31 採。

六、從而，原告主張各節，均無可採，本件被告所為原處分，並無違誤，訴願決定予以維持，亦無不合。原告仍執前詞，訴請撤銷，為無理由，應予駁回。

七、本件事證已臻明確，兩造其餘主張、陳述及證據，均無礙本院前開論斷結果，爰不予一一論述，併予指明。

據上論結，本件原告之訴為無理由，依行政訴訟法第98條第1項前段，判決如主文。

中 華 民 國 111 年 1 月 27 日

臺北高等行政法院第一庭

審判長法 官 許瑞助

法 官 林秀圓

法 官 林麗真

一、上為正本係照原本作成。

二、如不服本判決，應於送達後20日內，向本院提出上訴狀並表明上訴理由，如於本判決宣示後送達前提起上訴者，應於判決送達後20日內補提上訴理由書。（須按他造人數附繕本）

三、上訴時應委任律師為訴訟代理人，並提出委任書。（行政訴訟法第241條之1第1項前段）

四、但符合下列情形者，得例外不委任律師為訴訟代理人。（同條第1項但書、第2項）

得不委任律師為訴訟代理人之情形	所 需 要 件
(一)符合右列情形之一者，得不委任律師為訴訟代理人	1. 上訴人或其法定代理人具備律師資格或為教育部審定合格之大學或獨立學院公法學教授、副教授者。 2. 稅務行政事件，上訴人或其法定代理人具備會計師資格者。 3. 專利行政事件，上訴人或其法定代理人具備專利師資格或依法得為專利代理人者。

01

(二)非律師具有右列情形之一，經最高行政法院認為適當者，亦得為上訴審訴訟代理人

1. 上訴人之配偶、三親等內之血親、二親等內之姻親具備律師資格者。
2. 稅務行政事件，具備會計師資格者。
3. 專利行政事件，具備專利師資格或依法得為專利代理人者。
4. 上訴人為公法人、中央或地方機關、公法上之非法人團體時，其所屬專任人員辦理法制、法務、訴願業務或與訴訟事件相關業務者。

是否符合(一)、(二)之情形，而得為強制律師代理之例外，上訴人應於提起上訴或委任時釋明之，並提出(二)所示關係之釋明文書影本及委任書。

02

中 華 民 國 111 年 1 月 27 日

03

書記官 李淑貞