

臺北高等行政法院判決

109年度訴字第612號

110年10月21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 林家祺 律師

複代理人 陳顥 律師

上列當事人間消費者保護法事件，原告不服行政院中華民國109年4月6日院臺訴字第1090169534號訴願決定，提起行政訴訟，本院判決如下：

主 文

一、原告之訴駁回。

二、訴訟費用由原告負擔。

事實及理由

一、程序事項：

行政訴訟法第111條第1項、第3項第4款規定：「（第1項）訴狀送達後，原告不得將原訴變更或追加他訴。但經被告同意或行政法院認為適當者，不在此限」、「（第3項）有下列情形之一者，訴之變更或追加，應予准許：……四、應提起確認訴訟，誤為提起撤銷訴訟」，本件原告原起訴聲明為「訴願決定及原處分撤銷」，嗣於訴狀送達後，因原處分業已執行完畢，經本院於言詞辯論時向兩造確認在案（見本院卷第397頁），故其變更訴之聲明為「確認原處分為違

法」，被告雖表明不同意原告所為訴之變更（本院卷第399頁），但原處分既因執行完畢而無回復原狀可能，應有即受確認判決之法律上利益，參酌行政訴訟法第196條第2項規定，本院認為適當，故原告所為訴之變更，應予准許，合先敘明。

二、爭訟概要：

被告所屬食品藥物管理署（下稱食藥署）於民國108年8月19日派員會同高雄市政府衛生局人員，至受原告委託製造之仕成精密科技股份有限公司（下稱仕成公司）處所執行醫療器材優良製造規範查核，發現多筆原告取得被告醫療器材許可證之「喜維克骨釘骨板系統（衛部醫器製字第004673號）」產品（下稱系爭產品）批次製造紀錄所載之製造日期，均早於仕成公司取得藥物製造許可之108年7月11日，涉違反藥事法第57條製造廠不得未經許可擅自製造之規定。食藥署於108年8月29日會同法務部調查局中部地區機動工作站進行機動性不定期查核結果：（1）仕成公司現場查扣108年7月11日前已製造系爭產品之批次紀錄，共計103批。（2）仕成公司大寮廠區人員提供108年1月至8月出貨系爭產品予原告之發票14張。（3）原告臺北倉庫查獲仕成公司製造之系爭產品，標籤登載製造日期在108年7月11日之前，數量計10,199支。嗣食藥署於108年10月14日協同高雄市政府衛生局至原告公司登記處所，確認原告所繳交108年7月11日前製造產品之回收報告，發現回收產品標示之製造日期與前述查扣之批次製造紀錄所載日期不符，數量達17,473支。被告審認系爭產品標示之製造日期與查扣之批次製造紀錄所載日期不符，併同受原告委託之仕成公司在未取得藥物製造許可前即行製造之情事，已有製造過程存在系統性之偏差，無法認定產製活動確有遵循藥物優良製造規範(GMP)執行，即無法確保產品品質及安全性，顯有損害消費者生命、身體、健康或財產之虞，乃依消費者保護法第36條及第38條(嗣於本案訴訟中追補依藥事法第80條、第92條)規定，以108年10月18日衛授

食字第1081105740號函（下稱原處分）命原告應立即停止販售或供應系爭產品，並於文到3日內設置接受並回覆醫院及民眾查詢該產品相關問題之電話專線，及檢具108年7月11日至今，該產品所有出貨運銷與庫存清冊送至食藥署，又除已回收108年7月11日前原告委託仕成公司製造之產品外，應於文到7日內回收原告所有委託仕成公司製造之產品。原告不服，提起訴願，經訴願決定駁回，遂提起本件行政訴訟。

三、原告起訴主張及聲明：

（一）主張要旨：

1.仕成公司於108年7月11日取得製造許可前所為之製造僅是進行測試，而無未經許可提前製造之情事：

藥品於取得藥物製造許可前，須對所製作之產品進行測試，諸如抗彎強度力學測試、骨釘扭力測試、軟體測試等。原告於108年7月間與仕成公司簽訂委託製造系爭產品之合約，因仕成公司需完成GMP認證合格，並經原告驗證符合需求後，始得出貨予原告，而測試製造之數量應為若干並無相關規定，被告是將仕成公司所為的測試製作與提前製作混為一談。又被告查扣之統一發票14張均為預付款，因仕成公司於研發、購料、測試系爭產品過程中、以及不符原告需求之廢品所產生之費用，均由原告負擔，仕成公司可向原告申請前揭款項，由原告先行預付，俟仕成公司完成GMP認證，並經驗證貨品符合原告需求後，仕成公司再出貨予原告。

2.原告並無於仕成公司取得藥物製造許可前，販賣或供應系爭產品予任何醫療院所或消費者之情事。其所販售之系爭產品，均係於仕成公司取得藥物製造許可後所供應之產品，且至今並無任何消費者因使用系爭產品而發生醫療糾紛或產生不適，足證原告之系爭產品並無任何安全上之疑慮，不符合消費者保護法第36條「有損害消費者生命、身體、健康或財產」之要件。

3.被告所為之原處分違反比例原則：

01 (1)仕成公司已於108年7月11日取得藥物製造許可，被告及消費
02 者有疑義之範圍既係在此之前所測試製造之產品，不應毫無
03 範圍，命原告停止販售或供應，應特定範圍及時間(生產時
04 間、生產醫材)。系爭產品並無任何設計或使用上之問題，
05 且依藥事法相關規定取得許可證，並廣受市場好評，被告竟
06 全面禁止原告販售或供應，顯屬違法裁量，並違反比例原
07 則，對於仕成公司取得藥物製造許可後所製造，或原告日後
08 委由其他合格製造工廠製造，自無不得販賣之理。

09 (2)就原處分所命原告應「於文到3日內設置接受並回覆醫院及
10 民眾查詢該產品相關問題之電話專線，及檢具108年7月11日
11 迄今，該產品所有出貨運銷與庫存清冊送至本部食藥署」部
12 分，原告業已配合指示完成，至今並無任何消費者因使用而
13 發生任何醫療糾紛或產生不適，足證系爭產品並無任何安全
14 上問題。

15 (3)就原處分所命原告應「除前已回收108年7月11日前受裁處人
16 委託仕成公司製造之產品外，應於文到7日內回收受裁處人
17 所有委託該仕成公司製造之前揭產品。」部分，原告已配合
18 全部回收放置被告處。

19 4.原處分如經撤銷，另仕成公司遭撤銷展延藥物許可證之處分
20 亦撤銷，則原告即可販售或供應系爭產品，自無被告所謂欠
21 缺權利保護必要之情事。

22 (二)聲明：

23 確認原處分違法。

24 四、被告答辯及聲明：

25 (一)答辯要旨：

26 1.被告踐行消費者保護法第33條所定行政調查之正當法律程
27 序，調查得知如爭訟概要欄所指之違規事實：

28 (1)被告先於108年8月19日至原告處所及仕成公司處所，發現多
29 筆系爭產品批次製造紀錄所載製造日期，均早於仕成公司取
30 得藥物製造許可之108年7月11日。又於108年8月29日在仕成
31 公司查得其在取得許可前所製造系爭產品之批次紀錄共103

01 批；在原告臺北倉庫內查得仕成公司製造標籤登載製造日期
02 於GMP認可登錄108年7月11日前數量計10,199支；於仕成公
03 司大寮廠區查得仕成公司出貨給原告之14張發票。再於108
04 年10月14日在原告處所發現有外包裝標籤與入庫單「製造日
05 期不同」之產品高達17,473支，足以得出原告委託製造系爭
06 產品之仕成公司於取得藥物製造許可前，確實有違法提前製
07 造之行為，違反藥事法第57條第2項規定。又仕成公司未建
08 立並維持每一批醫療器材批次製造紀錄，無法據以追溯性識
09 別系爭產品之製造紀錄，亦有違反藥物優良製造準則第63條
10 第1項及第2項、第85條、第99條第2項及第106條第1項規定
11 之情形。

12 (2)原告主張其僅係測試製造，並非提前製造。惟仕成公司經查
13 扣早於108年7月11日取得製造許可之系爭產品批次製造紀錄
14 高達103批，數量更高達10,199支，明顯逾越「測試製造」
15 之合理數量，且由原告與仕成公司所簽署之合作意向書所載
16 「至少訂購1,000萬元之貨品……」亦可得知其製造之數量
17 巨大，絕非測試製造。

18 2.被告依消費者保護法第36條、第38條及藥事法第80條、第92
19 條之規定，所為原處分，應屬合法：

20 (1)原告為消費者保護法第36條受規範之企業經營者，其違反藥
21 事法第57條第2項規定及GMP藥物優良製造準則相關規範，就
22 原處分關於「命停止販售或供應及回收系爭產品」部分係適
23 用藥事法第92條及第80條之規定；關於「設置電話專線及送
24 交清冊」部分係適用消費者保護法第36條及第38條之規定。

25 (2)原告委託仕成公司製造之系爭產品，於未取得許可且未能確
26 認品質前即擅自生產或製造，嚴重違反GMP規定，具有顯著
27 風險會生產出對人體有害之產品。又依原告所提藥物回收計
28 畫書記載：「五、產品運銷紀錄(一)國內銷售之醫療機構、
29 藥局及藥商由於產品骨釘未有序號，所以無法追蹤其流量。
30 骨板已全數收回。」可見原告已自認有銷售或供應到醫院之
31 情形，且因未有序號無法追蹤其流量，可見仕成公司的製造

01 流程存在重大之系統性偏差。再依被告於原告之臺北倉庫查
02 獲系爭產品標籤所載製造日期早於取得製造許可日期前者，
03 數量高達10,199支，以及原告自行回收之產品有產品標示之
04 製造日期與批次製造紀錄所載日期不符之情形者，數量高達
05 17,473支，足認確有消費者保護法第36條所定「確有損害消
06 費者生命、身體、健康、財產之虞」。

07 3.原處分所為回收及停止販售、供應之管制性不利處分，並無
08 違反比例原則：

09 (1)系爭產品臨床使用上必須植入人體，又遍及全身，尚未取得
10 製造許可即自行製造販售，將無法確保金屬材質及製程合乎
11 優良製程之規範，恐對人體產生斷裂、腐蝕與骨質疏鬆等嚴
12 重之傷害，與人體之健康安全有直接之關聯性。原處分係為
13 實現維護國民身心健康之行政目的，所為之管制性不利處
14 分，非裁罰性不利處分。為要求藥商對已上市之藥物，應負
15 起品質及安全監視之責任，當藥物有危害使用者安全與健康
16 之虞時，應依法回收藥物，以維護國民身心健康，目的不在
17 非難受處分人，被告得以藥事法第80條規定或消費者保護法
18 第36條及38條規定作為回收依據，實現維護國民健康之行政
19 目的。

20 (2)系爭產品已存在系統性偏差，被告以原處分命原告立即停止
21 販售，核屬達成保護消費者生命、身體、健康目的所為之侵
22 害最小的手段。

23 (3)仕成公司於108年7月11日取得之藥物製造許可，業經被告依
24 行政程序法第117條規定撤銷，又原告以仕成公司之製造許
25 可為要件，經展延之系爭產品之藥物許可證(衛部醫器製字
26 第004673許可證)，其展延業經撤銷，有效期限亦於108年8
27 月27日屆期，原告已無法重行銷售系爭產品，原告提起本件
28 訴訟欠缺權利保護必要。後續依藥物回收處理辦法第5條辦
29 理，亦無法逕予解封發還，若確實得以區分「仕成公司」及
30 「另行委託持製造許可之其他公司」所製造之產品，依藥事
31 法第80條規定，應先釐清產品製造日期，倘為許可證效期內

01 製造之產品，則依藥物回收處理辦法規定經主管機關驗章
02 後，始得販售，無逕予解除封存發還之選項。

03 (二)聲明：

04 駁回原告之訴。

05 五、前提事實：

06 如爭訟概要欄所載之事實，有被告醫器製字第004673號醫療
07 器材許可證（本院卷第73至75頁）、被告108年7月11日衛授
08 食字第1080015310號同意仕成公司GMP認可登錄函（本院卷
09 第77至79頁）、108年8月19日被告所屬食藥署國產醫療器材
10 製造廠GMP不定期稽查報告（本院卷第81至91頁）、清點資
11 料彙整表（本院卷第93至97頁）、仕成公司出貨予原告之14
12 張發票（本院卷第99至119頁）、數量更正為10,199支之手
13 寫資料（本院卷第121頁）、被告108年9月10日衛授食字第1
14 081104920號要求辦理回收函（本院卷第123至124頁）、仕
15 成公司提供之批次製造清單（本院卷第125至132頁）、原處
16 分（本院卷第133至136頁）、訴願書（本院卷第137至140
17 頁）、訴願決定書（本院卷第141至150頁）在卷可稽，兩造
18 亦不爭執，堪信屬實。

19 六、爭點：

20 原告委託製造系爭產品之仕成公司是否有違反藥事法第57條
21 第2項規定？被告以仕成公司違反前開規定，及系爭產品標
22 示之製造日期與批次製造紀錄所載不符為由，依消費者保護
23 法第36條、第38條規定及藥事法第80條、第92條規定，命原
24 告應立即停止販售或供應系爭產品，並於文到3日內設置接
25 受並回覆醫院及民眾查詢該產品相關問題之電話專線，及檢
26 具108年7月11日至今，該產品所有出貨運銷與庫存清冊送至
27 食藥署，又除前已回收108年7月11日前原告委託仕成公司製
28 造之產品外，應於文到7日內回收原告所有委託仕成公司製
29 造之系爭產品，有無違反比例原則之違法？

30 七、本院的判斷：

31 (一)應適用的法令及法理說明：

01 1.按藥事法第1條規定：「（第1項）藥事之管理，依本法之規
02 定；本法未規定者，依其他有關法律之規定。但管制藥品管
03 理條例有規定者，優先適用該條例之規定。（第2項）前項
04 所稱藥事，指藥物、藥商、藥局及其有關事項。」第2條規
05 定：「本法所稱衛生主管機關：在中央為衛福部；在直轄市
06 為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。」第4條規
07 定：「本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。」第13條第1
08 項規定：「本法所稱醫療器材，係用於診斷、治療、減輕、
09 直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構
10 及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成
11 其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及
12 其相關物品。」第57條第2項、第5項後段規定：「……（第
13 2項）藥物製造，其廠房設施、設備、組織與人事、生產、
14 品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事項，應符
15 合藥物優良製造準則之規定，並經中央衛生主管機關檢查合
16 格，取得藥物製造許可後，始得製造。但經中央衛生主管機
17 關公告無需符合藥物優良製造準則之醫療器材製造業者，不
18 在此限。（第5項）……第2項藥物優良製造準則，由中央衛
19 生主管機關定之。」第80條第1項第3款、第3項規定：
20 「（第1項）藥物有下列情形之一，其製造或輸入之業者，
21 應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定期限收回市售
22 品，連同庫存品一併依本法有關規定處理：……三、經依法
23 認定為不良醫療器材或未經核准而製造、輸入之醫療器材。
24 ……（第3項）第1項應回收之藥物，其分級、處置方法、回
25 收作業實施方式及其他應遵循事項之辦法，由中央衛生福利
26 主管機關定之。」第92條第3項規定：「……違反……第57
27 條第2項……規定者，除依第1項規定處罰外，中央衛生主管
28 機關得公布藥廠或藥商名單，並令其限期改善，改善期間得
29 停止其一部或全部製造、批發、輸入、輸出及營業；屆期未
30 改善者，不准展延其藥物許可證，且不受理該藥廠或藥商其
31 他藥物之新申請案件；其情節重大者，並得廢止其一部或全

01 部之藥物製造許可或西藥運銷許可。」可知屬於藥物之醫療
02 器材，應於取得藥物製造許可後始得開始製造，製造過程並
03 應符合藥物優良製造準則之相關規定。如有未經核准而製造
04 之醫療器材，而有違反藥事法第57條第2項情事，應依授權
05 由被告訂定之藥物回收處理辦法辦理回收，並得令藥商或藥
06 廠限期改善或停止製造、供應。

07 2.又被告依藥事法第57條第2項之授權，訂定發布「藥物優良
08 製造準則」，其第63條第1項、第2項規定：「（第1項）製
09 造業者應以書面建立、實施及維持符合本準則規定之品質管
10 理系統。製造業者應採取下列措施：一、鑑別品質管理系統
11 所需之流程及應用。二、決定品質管理系統實施之順序與相
12 互作用。三、決定品質管理系統所需之準則及方法，以確保
13 流程之有效運作及管制。四、確保可取得必要之資源與資
14 訊，以維護品質管理系統流程之運作與監管。五、監管、量
15 測及分析品質管理系統之流程。六、實施必要措施，以實現
16 品質管理系統流程規劃之結果，並維持該流程之有效性。

17 （第2項）當製造業者決定將向供應者採購任何影響產品符
18 合品質管理系統要求之全部或部分流程時，應確保對採購流
19 程之管制。」第85條第3款規定：「製造業者應決定下列事
20 項：……三、產品有關之法令與法規之要求。……」第99條
21 第2項規定：「製造業者應建立並維持每一批（件）醫療器
22 材之紀錄，以提供本準則所規定追溯性範圍之紀錄，並鑑別
23 生產數量與核准銷售數量。批次紀錄應予以查證與核可。」
24 第106條第1項規定：「製造業者應於整個產品實現過程，以
25 適當方法識別產品，並建立書面之產品識別程序。」旨在規
26 定製造業者應作為之義務的遵行準據，並未逾越法律授權之
27 範圍與立法精神，自應予以適用。據此可知，由於藥物對消
28 費者之生命、身體、健康將產生直接關聯性的影響，若產生
29 瑕疵致對生命、身體、健康的危害往往非常鉅大，故藥物製
30 造是透過中央衛生主管機關的檢查與藥物製造許可的事前管
31 控，監督藥物製造業者建立並切實遵循藥物優良製造準則所

01 要求的藥物產銷組織與程序，並建立據以追溯性識別產品之
02 製造紀錄，符合品質管理之系統要求，所著重者在藥物產銷
03 過程的風險管控，因此藥物製造業者在未取得藥物製造許可
04 前，就負有行政法上的不作為義務，不得進行任何藥物製造
05 行為，方得確保藥物的製造流程，製造流程亦遵循藥物優良
06 製造準則的規範，才能維繫藥物衛生安全水準、保障消費者
07 權益。

- 08 3.另消費者保護法第1條規定：「（第1項）為保護消費者權
09 益，促進國民消費生活安全，提昇國民消費生活品質，特制
10 定本法。（第2項）有關消費者之保護，依本法之規定，本
11 法未規定者，適用其他法律。」第2條第1、2、3款規定：
12 「本法所用名詞定義如下：一、消費者：指以消費為目的而
13 為交易、使用商品或接受服務者。二、企業經營者：指以設
14 計、生產、製造、輸入、經銷商品或提供服務為營業者。
15 三、消費關係：指消費者與企業經營者間就商品或服務所發
16 生之法律關係。」第3條第1項第1、2款規定：「政府為達成
17 本法目的，應實施下列措施，並應就與下列事項有關之法規
18 及其執行情形，定期檢討、協調、改進之：一、維護商品或
19 服務之品質與安全衛生。二、防止商品或服務損害消費者之
20 生命、身體、健康、財產或其他權益。」第6條規定：「本
21 法所稱主管機關：在中央為目的事業主管機關；在直轄市為
22 直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。」第33條規定：
23 「（第1項）直轄市或縣(市)政府認為企業經營者提供之商
24 品或服務有損害消費者生命、身體、健康或財產之虞者，應
25 即進行調查。於調查完成後，得公開其經過及結果。（第2
26 項）前項人員為調查時，應出示有關證件，其調查得依下列
27 方式進行：一、向企業經營者或關係人查詢。二、通知企業
28 經營者或關係人到場陳述意見。三、通知企業經營者提出資
29 料證明該商品或服務對於消費者生命、身體、健康或財產無
30 損害之虞。四、派員前往企業經營者之事務所、營業所或其
31 他有關場所進行調查。五、必要時，得就地抽樣商品，加以

01 檢驗。」第36條規定：「直轄市或縣(市)政府對於企業經營
02 者提供之商品或服務，經第33條之調查，認為確有損害消費
03 者生命、身體、健康或財產，或確有損害之虞者，應命其限
04 期改善、回收或銷燬，必要時並得命企業經營者立即停止該
05 商品之設計、生產、製造、加工、輸入、經銷或服務之提
06 供，或採取其他必要措施。」第38條規定：「中央主管機關
07 認為必要時，亦得為前5條規定之措施。」可知被告為藥事
08 法第2條所定之中央衛生主管機關，另就有關藥物之消費者
09 保護，依消費者保護法第6條規定，亦為中央主管機關。又
10 被告為防止藥物商品損害消費者生命、身體、健康、財產，
11 在發現有損害之虞時，應依同法第33條規定進行即時調查，
12 並得視具體情形，為限期改善、回收、停止製造販售提供該
13 藥物或其他防免危害發生之必要措施。

14 (二)原告委託製造系爭產品之仕成公司有違反藥事法第57條第2
15 項前段規定之情事：

16 1.經查，被告所屬食藥署於108年8月19日派員會同高雄市政府
17 衛生局人員，至受原告委託製造之仕成公司處所執行醫療器
18 材優良製造規範查核，發現多筆原告取得被告醫療器材許可
19 證之系爭產品批次製造紀錄所載之製造日期，均早於仕成公
20 司取得藥物製造許可之108年7月11日。嗣於108年8月29日進
21 行查核結果：(1)仕成公司現場查扣108年7月11日前已製
22 造系爭產品之批次紀錄，共計103批。(2)仕成公司大寮廠
23 區人員提供108年1月至8月出貨系爭產品予原告之發票14
24 張。(3)原告臺北倉庫查獲仕成公司製造之系爭產品，標
25 籤登載製造日期在108年7月11日之前，數量計10,199支。嗣
26 食藥署於108年10月14日協同高雄市政府衛生局至原告公司
27 登記處所，確認原告所繳交108年7月11日前製造產品之回收
28 報告，發現回收產品標示之製造日期與前述查扣之批次製造
29 紀錄所載日期不符，數量達17,473支等事實，有被告醫器製
30 字第004673號醫療器材許可證(本院卷第73至75頁)、被告
31 108年7月11日衛授食字第1080015310號函(本院卷第77至79

頁）、108年8月19日被告所屬食藥署國產醫療器材製造廠GMP不定期稽查報告（本院卷第81至91頁）、清點資料彙整表（本院卷第93至97頁）、仕成公司出貨予原告之14張發票（本院卷第99至119頁）、數量更正為10,199支之手寫資料（本院卷第121頁）、被告108年9月10日衛授食字第1081104920號函（本院卷第123至124頁）等資料在卷可稽，被告亦未爭執，堪信屬實。

2.原告雖主張其僅係測試製造，並非提前製造，並無違反藥事法第57條第2項之規定云云。惟查，依本件卷附前述查得之系爭產品製造、產品標示資料顯示，仕成公司在系爭產品製造許可核發日期前，就有製造大批系爭產品的情形，且數量高達10,199支，對比卷附被告提出一般醫療器材製造業者，為供檢查是否符合藥物優良製造規範GMP登錄認可，所提出測試生產量數量，均僅20、30支左右（見本院卷第301至307頁），顯見仕成公司經查獲在製造許可核發日期前，所大量製造的系爭產品，絕非僅如原告所述係為取得藥物優良製造準則GMP認可登錄之測試製造。再參諸仕成公司出貨予原告之14張發票，期間分別為108年1月至8月，有詳細的品項，計算精確的數量、金額之記載（本院卷第99至119頁），應非屬原告所稱預付款之性質，而為實際出貨、計價、請款之憑證，足認仕成公司確於取得製造許可前，即已開始出貨銷售予原告。另依原告所提出藥物回收成果書記載「雙方合作意向書第5條第2款約定：自107年9月1日起至108年8月31日止為乙方開發期間，甲方至少向乙方訂購1,000萬元之貨品……」，並自承「試製開發期間要求至少1,000萬之訂單量以保障運轉所需基本開銷及分擔風險也是合情合理」等語（本院卷第259頁），可見仕成公司在所謂107年9月1日起至108年8月31日開發期間，與原告即約定至少要有1,000萬元之訂單數量，此係基於原告與仕成公司訂約雙方之商務考量，不能認為屬於取得許可前之測試製造，亦足認仕成公司的確如批次製造紀錄或產品標示的製造日期所載，在取得系

01 爭產品藥物製造許可前，就已開始進行大量製造，參照上述
02 藥事法第57條第2項規範意旨的說明，顯已違反該條項規定
03 無誤。

04 (三)被告作成原處分，原所引用之法律依據為消費者保護法第36
05 條及第38條之規定，嗣於本案訴訟中就原處分關於「命停止
06 販售或供應及回收系爭產品」部分主張優先適用藥事法第92
07 條及第80條之規定；關於「設置電話專線及送交清冊」部分
08 則回歸適用消費者保護法第36條及第38條之規定為依據。經
09 核，被告所為理由之追補，實係事後補充其他足以支持原處
10 分之理由，原處分所據之要件事實於原處分作成時即已存
11 在，核亦未改變原處分之同一性，訴訟中原告亦已對之為充
12 分之攻擊防禦，程序上該項理由追補，應准許之。就原處分
13 原所依據之消費者保護法第36條及第38條部分，本院認為被
14 告對於原告委託仕成公司製造之系爭產品，確有損害消費者
15 生命、身體、健康之虞：

16 1.經查，原告持有醫療器材許可證，並販賣其委託仕成公司製
17 造屬於醫療器材之系爭產品，為藥事法第14條所稱之藥商，
18 自屬消費者保護法第36條受規範之「企業經營者」。又系爭
19 產品為骨板骨釘，係販賣予醫療院所，於醫生為病患進行骨
20 折手術時植入體內作為固定之用，待骨折癒合後，再將之移
21 除，屬於治療病患骨折的金屬製內固定物，有康健雜誌網站
22 網頁資料可參（本院卷第225至228頁），係以消費為目的而
23 為交易、使用之商品，為消費者保護法第2條第3款所稱之
24 「消費關係」，自為消費者保護法所規範之範圍。

25 2.另系爭產品為第二級醫療器材，依醫療器材管理辦法第2條
26 之規定，具中等風險，在醫療器材類別分類屬於「第N類：
27 骨科用裝置」、「登錄品項：單一或多重之金屬類骨固定裝
28 置及附件等乙項」，有西醫、醫療器材、化妝品許可證查詢
29 結果即仕成公司衛部醫器製字第004673號第二等級醫療器材
30 許可證可參（本院卷第151至152頁）；骨板所植入之部位包
31 括橈骨、鎖骨、肱骨、腓骨，至於骨釘則全身都可能使用，

01 此有前述之收據14張（本院卷第99至119頁）、清點資料彙
02 整表（本院卷第93至97頁）足參，可見系爭產品於臨床使用
03 上必須植入人體，使用部位遍及全身，倘未取得製造許可即
04 逕行製造甚至販售，將無法確保金屬材質及製程合乎優良製
05 程之規範，對人體之健康的危害有直接之風險。

06 3.又被告於108年10月14日至原告處所，清點原告依被告指示
07 繳交108年7月11日前所製造系爭產品之回收報告，發現部分
08 回收產品外包裝標籤所示製造日期，與同批號製造紀錄內入
09 庫單所載製造日期不同之數量高達17,473支，有清點資料彙
10 整表可參（本院卷第93至97頁），準此均顯示有大量之系爭
11 產品的生產，其批號、批次製造紀錄、產品標示等與實際產
12 品產銷狀況不符，顯示仕成公司於取得藥物製造許可前，就
13 逕行開始製造系爭產品，且未切實遵循藥物優良製造準則第
14 63條第1項、第2項、第85條第3款、第99條第2項及第106條
15 第1項等規定，建立、實施及維持應有的品質管理系統，更
16 未建立、維持可供追溯、查核其正確性的批次製造紀錄或適
17 當而正確的產品識別程序。茲而，系爭產品藥物製造之風險
18 管控流程既未予遵守，難以期待符合高品質之要求，對人體
19 健康之危害蓋然性，已然提升。

20 4.綜上，被告依消費者保護法第33條踐行調查程序後發現，仕
21 成公司系爭產品之批次製造紀錄早於取得藥物製造許可前者
22 共103批；另製造標籤登載製造日期早於取得藥物製造許可
23 前者數量計10,199支；再系爭產品外包裝標籤與入庫單藥物
24 製造日期不同者達17,473支，可認系爭產品未經取得藥物製
25 造許可即逕行製造，產品識別紀錄混亂，數量甚鉅，嚴重違
26 反GMP優良廠商規範準則，造成系統性偏差，情節重大，足
27 認使產品之品質及安全發生疑慮，倘若系爭產品使用後發生
28 對人體之安全危害，必須追溯控制損害時，勢將因查無正確
29 之製造紀錄而無從為之，恐擴大對消費者之身體健康之危
30 害，從而，本件縱使系爭產品未發生消費者生命、身體、健

01 康之實害，亦確有損害消費者生命、身體、健康之虞，被告
02 應得採取必要之管制措施。

03 (四)被告依消費者保護法第36條、第38條規定及藥事法第80條、
04 第92條規定，命原告應立即停止販售或供應系爭產品，並設
05 置電話專線接受回覆及查詢系爭產品相關問題，及檢具108
06 年7月11日至今出貨運銷與庫存清冊，又除已回收108年7月1
07 1日前製造之產品外，應依限回收原告所有委託仕成公司製
08 造之系爭產品，並無違反比例原則：

09 1.依藥事法第80條第1項第3款規定藥物有未經核准而製造之情
10 形，應予回收，依同法第92條第3項規定，違反同法第57條
11 第2項規定者，得令其限制改善，並停止一部或全部之製
12 造；消費者保護法第36條規定，企業經營者所提供之商品，
13 認為確有損害消費者生命、身體、健康之虞者，應命限期改
14 善、回收，必要時並得命立即停止製造、經銷或提供一節，
15 考其立法目的，在於確保藥物使用之安全性，防止對消費者
16 生命、身體、健康危害之發生，而賦予主管機關對於藥商企
17 業經營者，於製造藥物違反法令時，介入其產銷流程，阻斷
18 有害藥物進一步流入市面，並許其為必要之管制處置，保障
19 病患消費者之權益。職是，主管機關依上開規定規定所為之
20 行政處分，對處分相對人雖可能發生不利益，然其性質為主
21 管機關為確保藥物使用安全，防止危害發生，以公權力介入
22 所為之「管制性不利處分」，其主要目的，在於行政秩序之
23 維持或回復，不在非難受處分人。再者，依上開規定所作成
24 之行政處分，其性質除係「管制性不利處分」外，亦屬裁量
25 處分，主管機關所為管制方法之選擇，應依其管制目的，並
26 視實際情況，選擇適合達成所欲管制目的之手段，作成必要
27 之處分，於具體個案進行司法審查時，法院應以主管機關所
28 作成之具體處分為對象，就其構成要件是否相合，能否達成
29 管制之目的，及有無作成處分之必要等予以審查。

30 2.經查，被告於發現系爭產品有未取得藥物製造許可前即擅自
31 製造之情形，並發現其產品識別紀錄混亂，無法據以追溯性

01 識別系統產品之製造紀錄，產製流程已存在系統性偏差，嚴
02 重違反GMP優良廠商規範準則，確有損害消費者生命、身
03 體、健康之虞，乃依消費者保護法第36條、藥事法第80條及
04 藥物回收辦法等相關規定，命原告設置電話專線接受回覆及
05 查詢系爭產品相關問題，及檢具108年7月11日至今出貨運銷
06 與庫存清冊，又除已回收108年7月11日前製造之產品外，應
07 依限回收原告所有委託仕成公司製造之系爭產品，並且依消
08 費者保護法第36條規定，命原告立即停止販售或供應系爭商
09 品，其目的在確實辦理回收作業，釐清產品之製造日期，避
10 免消費者使用有品質及安全性疑慮之系爭產品，尚符管制之
11 目的。

12 3.原告雖主張被告就仕成公司取得許可證後所製造，或原告日
13 後委由其他合格製造工廠製造，自無不得販賣之理，原處分
14 一律停止販賣，已違反比例原則云云。惟查，被告基於保障
15 人民生命、身體、健康之考量，作成「立即停止販售或供應
16 系爭產品」之管制性處分，係基於即時確保藥物安全之目的
17 下所為，已如前述。且依原告提出之藥物回收計畫書內容所
18 載有關「仕成公司」及「其他公司」所製作之產品，實已
19 「無從區分」「已經不可考」，有衛授食字第1104920號藥
20 物回收作業計畫書可參（本院卷第233頁），則被告限制所
21 有原告公司產品庫存之販售或供應，藉此限制販售之行政管
22 制性手段來阻止存在具有明顯危害人民健康安全疑慮之商品
23 繼續流入市面，乃屬保護人民生命、身體及健康之必要手
24 段。又依藥物回收處理辦法第2條第1款之規定，未經核准製
25 造之醫療器材，為風險等級第一級回收，依同法第5條，其
26 後續處理應依藥物回收處理辦法第5條第1款第2目辦理，若
27 屬不能改製或屆期未改製者，應沒入銷毀之，依法本不得解
28 除封存發還。至於原告委由其他合格製造工廠製造之市售品
29 及庫存品，尚待被告依藥事法第80條規定辦理回收作業，並
30 釐清產品製造日期，倘為許可證效期內製造之產品，自可依
31 藥物回收處理辦法規定經直轄市或縣(市)衛生主管機關驗章

01 後販售，有被告109年1月6日衛授食字第1086036914號函可
02 參（本院卷第309至311頁），在此之前，於尚無法釐清系爭
03 產品之製造日期之情形下，被告作成「立即停止販售或供應
04 系爭產品」之管制性處分，與上揭公益之實現，加以權衡，
05 所為之限制，尚屬必要之手段，核與比例原則之要求，亦
06 無違背。

07 (五)綜上所述，原告委託製造系爭產品之仕成公司有違反藥事法
08 第57條第2項前段規定之情事，又系爭產品標示之製造日期
09 與批次製造紀錄所載不符，所製造之系爭產品，已產生系統
10 性偏差，確有損害消費者生命、身體、健康之虞，被告乃依
11 消費者保護法第36條、第38條規定及藥事法第80條、第92條
12 規定，命原告應立即停止販售或供應系爭產品，並設置電話
13 專線接受回覆及查詢系爭產品相關問題，及檢具108年7月11
14 日至今出貨運銷與庫存清冊，又除已回收108年7月11日前製
15 造之產品外，應依限回收原告所有委託仕成公司製造之系爭
16 產品，與比例原則無違，應屬合法，原告主張原處分違法的
17 各項理由，均不可採相合，其訴請確認原處分違法，為無理
18 由，應予駁回。

19 八、本件判決基礎已經明確，兩造其餘的攻擊防禦方法及訴訟資
20 料經本院斟酌後，均與判決結果不生影響，而無一一論述的
21 必要，併予說明。

22 九、結論，本件原告之訴為無理由，判決如主文。

23 中 華 民 國 110 年 11 月 11 日

24 臺北高等行政法院第七庭

25 審判長法官 許 麗 華

26 法官 林 學 晴

27 法官 郭 淑 珍

28 一、上為正本係照原本作成。

29 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
30 明上訴理由，如於本判決宣示後送達前提起上訴者，應於判
31 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。
(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。	

中 華 民 國 110 年 11 月 11 日
書記官 蕭 純 純