臺北高等行政法院裁定

高等行政訴訟庭第七庭
115年度停字第74號

聲　請　人　世福細胞醫學科技股份有限公司

代　表　人　楊文光
相　對　人　衛生福利部
代　表　人　石崇良（部長）住同上

上列當事人間醫療法事件，聲請人聲請停止相對人民國114年6月25日衛部醫字第1141664558號函之執行，本院裁定如下：

主　文

聲請駁回。

聲請訴訟費用由聲請人負擔。

理　由

一、按行政訴訟法第116條第2項規定：「行政訴訟繫屬中，行政法院認為原處分或決定之執行，將發生難於回復之損害，且有急迫情事者，得依職權或依聲請裁定停止執行。但於公益有重大影響，或聲請人之訴在法律上顯無理由者，不得為之。」準此，倘因原處分或決定之執行，對聲請人將發生難於回復之損害且情況急迫，並其停止於公益無重大影響且當事人之訴在法律上非顯無理由者，始合於停止執行之要件。所謂「難於回復之損害」，是指損害不能回復原狀，或依一般社會通念，如為執行可認達到回復困難的程度，而且其損害不能以相當金錢填補者而言，至於當事人主觀認知上難於回復的損害，並不屬於該條所指難於回復的損害(最高行政法院109年度裁字第1958號裁定意旨參照)。所謂「急迫情事」，則指原處分已開始執行或隨時有開始執行之虞，其執行將發生難於回復之損害且情況緊急，非即時由行政法院予以處理，則難以救濟而言（最高行政法院109年度裁字第2011號裁定意旨參照）。

二、事實概要：

㈠相對人前以民國109年2月27日衛部醫字第1091661217A號函（下稱109年2月27日函），認可聲請人申請「世福細胞醫學科技股份有限公司竹北生醫園區廠」(下稱竹北生醫園區廠)之處理、培養及儲存作業，符合人體細胞組織優良操作規範，並經相對人以112年10月23日衛部醫字第1121669830A號函，同意相對人109年2月27日函等記載事項變更在案。

㈡嗣相對人於114年4月24日對聲請人所屬竹北生醫園區廠進行細胞製備場所不定期查核發現，該廠有2件細胞治療製品於同一時間不同作業室由同一作業人員進行製程操作與紀錄，且最終產品充填期間之動態落下菌監測時間點相近、最終製品放行品管檢測取樣時機點未依核准計畫執行等缺失，並經相對人所屬食品藥物管理署114年4月24日細胞製備場所GTP認可查核總結會議紀錄限期於114年5月9日前檢送改善資料回覆該署；聲請人據於114年5月9日檢送細胞製備場所GTP認可查核觀察記錄缺失改善回覆表件，經相對人審核結果，認定該細胞製備場所即竹北生醫園區廠之品質計畫未有效運作，改善回復相關偏差調查及矯正預防未就根本原因進行改善，更未全面評估涉影響之製品批號，未能提出有效之追蹤管理措施，且未依核准計畫施行，相關情形已不符合人體細胞組織優良操作規範，違反110年2月9日修正施行之特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法（下稱特管辦法）第16條第2項「細胞製備場所之設置，應符合中央主管機關公告之人體細胞組織優良操作相關規範」，鑒於聲請人所屬細胞製備場所竹北生醫園區廠缺失情節重大，與人體細胞組織優良操作規範顯有偏離，有損害病人權益及安全之情事，依同條第5項規定，以114年6月25日衛部醫字第1141664558號函(下稱原處分)廢止聲請人所屬竹北生醫園區廠細胞製備場所之認可。聲請人不服，訴願經駁回後向本院提起行政訴訟（本院115年度訴字第838號），並聲請停止執行。

三、聲請意旨略以：

聲請人刻正執行委託林口長庚紀念醫院執行之「第三期臨床試驗：自體樹突細胞/腫瘤抗原免疫療法輔助復發性惡性神經膠質腦瘤」、「特管計畫：實體癌第四期：多型性膠質母細胞瘤及續發性腦癌」等多達12件臨床試驗及自體細胞特殊治療，細胞治療乃是特地量身為病患個別取其自體細胞，個別化分離並培養製劑，其所需培養之時間即需長達2個月，培養後再予以施打回病患體內之特殊細胞治療療法，該療程相當專業繁複，且觀諸病患療效優良，未有原處分所指侵害病患安全之虞或不良反應。相對人突然廢止竹北生醫園區廠細胞製備場所之認可，恐將導致上開12件臨床試驗及自體細胞特殊治療面臨驟然中止之虞，嚴重影響多位病患之治療照護權利，而且所有治療患者重大疾病之運營也面臨全面中止。且相對人於作成原處分前，不僅未詢問或評估本件委託醫療機構之意見，亦未詳加調查聲請人刻正進行中之治療案件及可能受影響之病患多寡或病情嚴重程度，相對人未給予緩衝期間或事先通知委託醫療機構，逕予廢止將致上開病患正在進行中之治療照護面臨驟然中止，嚴重剝奪病患之基本憲法生存權，影響病患接受醫療服務之權益、生命身體健康、人性尊嚴甚鉅，此等損害，依一般社會通念，顯難謂能回復原狀，亦難純以金錢賠償之，且有急迫危急病患權益之重大影響，爰依法聲請原處分停止執行。

四、相對人陳述意見略以：

㈠聲請人固主張原處分將致病患面臨治療中止，影響病患權益云云，惟查上開治療病患之就醫權益及生命身體健康，乃屬該等病患之權利或法律上利益，並非聲請人自身之權利或法律上利益，與「難以回復之損害」之要件不符。更何況，現行醫療常規中，針對癌症病人已有完整標準治療流程，細胞治療係為輔助療法並非唯一治療方式，且於聲請人所提本部發布之2024細胞治療年報第4頁流程中，亦強調經常規治療且醫師評估後，選擇進行自體細胞治療之輔助醫療。且114年7月間全國亦有22件同類型已核准之細胞治療施行計畫可

收治病人，其他醫療機構按核准計畫收治病人後仍可重新抽取檢體並進行製備細胞製品流程，為客製化之療程，是原處分之執行，對於病患權益之影響尚非不可替代，聲請人稱會剝奪病患就醫權云云，實屬無據。

㈡細胞治療涉及高度專業與嚴格之品質管控，攸關病患之生命身體安全，倘准予停止執行原處分，無異任由聲請人繼續以有重大安全疑義之程序與品管機制製備細胞治療製品，此不僅將使受治病患暴露於難以預期、且不可逆之醫療風險中，一旦肇生醫療安全事件，更將重創社會大眾對國家整體細胞治療監管體系之信賴，對於公共衛生、醫療安全之公益顯有重大不利影響，符合行政訴訟法第116條第2項但書之「公益有重大影響」，自應予駁回聲請人聲請。

㈢行政處分原則上不因提起行政爭訟而停止執行，聲請人雖空言指摘原處分違法云云，惟原處分是否適法，屬本案實體爭議，應待本院於本案實體訴訟中，綜合兩造攻防與相關事證予以調查後，始能為實體審酌判斷。綜觀本件既有事證，相對人係依法令授權，為維護醫療品質及病患安全所為之行政管制，原處分於外觀上並無任何不待調查即一望可知之顯然違法瑕疵存在，自與行政訴訟法第116條第2項要件不合等情。

五、本院查：

㈠停止執行制度既係為避免行政處分之受處分人，因行政救濟所得請求回復之權利或法律上利益無從回復之目的而設，是所稱難於回復之損害，自係指受處分人因該行政處分之執行致其個人權利或法律上利益所受損害而言（最高行政法院104年度裁字第495號裁定意旨參照）

㈡聲請人主張原處分如不停止執行，聲請人執行臨床試驗的細胞治療患者，其生命健康將受到影響，致生難以回復之損害一節，經核非屬聲請人自身之權利或法律上之利益，聲請人據此主張其將受到難於回復之損害，尚有誤會。又依據聲請人所提出2024細胞治療年報：「二、6.什麼情況下適合考量

接受細胞治療：……但是療效方面，相較於既有的標準治療，仍然有賴累積更多臨床資料來證明。因此目前特管辦法的細胞治療之定位為附加(add on)治療，原則上應該用在標準療法無能為力的狀態，或是用來輔助標準療法的療效。特別是癌症治療，如果存在療效明確的標準療法，病友應優先選擇標準療法，以把握寶貴的醫療時機。」（本院卷第137頁）可知所謂細胞治療在癌症的治療上僅具輔助性質，並非主要方法，且療效方面仍有待累積更多臨床資料來佐證細胞治療可有效治癒癌症。聲請人主張原處分之執行，將造成病患治療停止，而影響其生命健康云云，亦非能驟採。從而，原處分之執行，依客觀情形及一般社會通念，尚無損害不能回復原狀或達到回復困難程度之情事。此外，聲請人復未提出其他足認其將因原處分之執行，發生難於回復之損害，且有急迫情形之具體事證，核與前揭停止執行之要件不符，聲請人聲請停止原處分之執行，不應准許。

六、綜上，聲請人聲請停止執行，與行政訴訟法第116條第2項規定之法定要件尚有未合，應予駁回。爰依行政訴訟法第104條，民事訴訟法第95條及第78條規定，裁定如主文。

中　　華　　民　　國　　115　　年　　9　　月　　14　　日

審判長法　官　吳坤芳

法　官　劉正偉

法　官　黃子溎

一、上為正本係照原本作成。

二、如不服本裁定，應於送達後10日內，向本院高等行政訴訟庭提出抗告狀並敘明理由（須按他造人數附繕本）。

三、抗告時應委任律師為訴訟代理人，並提出委任書（行政訴訟法第49條之1第1項第3款）。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3項、第4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.抗告人或其代表人、管理人、法定代理人具備法官、檢察官、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，抗告人或其代表人、管理人、法定代理人具備會計師資格者。 3.專利行政事件，抗告人或其代表人、管理人、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.抗告人之配偶、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.抗告人為公法人、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，抗告人應於提起抗告或委任時釋明之，並提出(二)所示關係之釋明文書影本及委任書。	

中　　華　　民　　國　　115　　年　　9　　月　　14　　日

書記官　李承翰