

最 高 行 政 法 院 判 決

108年度判字第73號

上 訴 人 衛 生 福 利 部 食 品 藥 物 管 理 署

代 表 人 吳 秀 梅

訴 訟 代 理 人 成 介 之 律 師

被 上 訴 人 康 力 得 生 技 股 份 有 限 公 司

代 表 人 曹 天 民

上列當事人間藥事法事件，上訴人對於中華民國107年7月26日臺北高等行政法院107年度訴字第244號判決，提起上訴，本院判決如下：

主 文

上訴駁回。

上訴審訴訟費用由上訴人負擔。

理 由

一、事實概要：

緣被上訴人領有衛生福利部民國104年4月17日部授食字第1040003144號國產製造廠符合醫療器材優良製造規範GMP認可登錄函（登錄號碼：GMP0616，有效期限至106年9月30日），因認可登錄將到期，遂於106年4月14日申請國產醫療器材符合優良製造規範後續查廠暨新增品項檢查。嗣被上訴人另以106年4月19日康技字第106041901號函請求比照外商採用QSD書面審核方式進行檢查，經上訴人以106年7月18日FDA風字第1060015273號函（下稱系爭函）覆被上訴人略以：「……依『藥物製造業者檢查辦法』第6條及第8條規定，國產醫療器材製造業者應向中央衛生主管機關申請檢查，由中央衛生主管機關派員實地檢查業者實施醫療器材優良製造規範之現況；QSD書面審核屬該辦法第7條及第9條規定之輸入醫療器材國外製造業者之檢查。是以，因貴公司為國產醫療器材製造業者，尚無法以QSD書面審核方式進行檢查。相關申請資訊可參閱本署網站……」。被上訴人不服，提起訴願，經決定不受理，復提起行政訴訟，經原審法院以107年度訴字第244號判決（下稱原判決）撤銷訴願決定，上訴人不服，遂

01 提起本件上訴。

02 二、被上訴人起訴主張：

- 03 1.被上訴人因不服上訴人對外籍製造廠商之「優良製造規範GM
04 P查核」，給予優待得以採用QSD「即品質系統文件」之簡式
05 書面審核，不用比照本國籍法人之派員赴生產工廠進行稽核
06 ，故於104年4月14日以康技字第106041401號文，申請優良
07 製造規範屆期後之後續查廠後，再以「已通過美國食品藥物
08 管理署（US FDA）查廠及韓國FDA之查核，並經歐盟ISO 134
09 85認證等，具有外籍廠商所符合之優良製造規範」為事實，
10 隨即於104年4月19日再以康技字第106041901號文，申請上
11 訴人同意本次「後續查廠」，比照對外籍廠商之優遇，改以
12 QSD書面簡式審核方式進行之。
- 13 2.訴願決定書第3點說明上訴人於系爭函中針對被上訴人104年
14 4月19日康技字第106041901號文，申請「食藥署同意本次後
15 續查廠，比照對外籍廠商之優遇，改以QSD書面簡式審核方
16 式進行」之答覆，非為行政機關對人民就「具公法效果具體
17 事件」之處分等語，被上訴人認該覆函已有「否准」之行政
18 裁量。
- 19 3.依據藥事法第57條，醫療器材之生產須符合「藥物優良製造
20 準則（GMP）」之規定，僅「經中央衛生主管機關公告無需符
21 合藥物優良製造準則之醫療器材製造業者」，不在此限，故
22 非經中央衛生主管機關公告無需符合藥物優良製造準則之醫
23 療器材製造業者，皆須遵守藥物優良製造準則（GMP）之規定
24 ，國外廠商既非「無需符合藥物優良製造準則之醫療器材製
25 造業者」當無例外。而相關配套之「藥物製造業者檢查辦法
26 」（下稱藥物檢查辦法）中，第2條亦明確規定「經營醫療
27 器材製造、裝配之業者，應依本辦法實施檢查」，藥物檢查
28 辦法第5條第1項中，復針對國外製造業者，規定應由我國代
29 理商（藥商）繳納費用，並填具申請書表及依書表所載事項
30 檢附該國外製造業者之工廠資料，向中央衛生主管機關申請
31 檢查，惟同條中，又以但書規定「凡經中央衛生主管機關認

可之國家，其製造業者之工廠資料（PMF），得以該業者之工廠基本資料（SMF）及該國衛生主管機關核發之稽查報告替代之」，致是輸入醫療器材之國外製造業者，據以得採用QSD書面審核，免於受藥事法第57條規定之「醫療器材之生產須符合藥物優良製造準則（GMP）」之規定之。

4. 準此，衛生福利部即藉口於88年、90年間分別與美國、歐盟及瑞士簽訂醫療器材換文協定（Exchange of Letter, 以下簡稱EOL），推動雙邊法規技術交流與查廠結果相互承認事宜，縱然我國醫療器材優良製造準則（GMP）與歐盟所採認的ISO標準或與美國及瑞士之GMP準則不盡相合，仍可通融對國外生產製造業者，豁免執行我國規定之藥物優良製造準則（GMP）稽核（分設立之初的首次查廠、日後定期之後續查核及不定期稽核三種），改以QSD之簡式書面審查。細查上述藥物檢查辦法，國外製造業者得以豁免我國食藥署GMP稽核之精神，並非以該歐、美、瑞國外製造業者業已執行該國法定之品質系統為充分必要之條件，因藥物檢查辦法第7條中又規定，得豁免執行我國規定之「藥物優良製造準則（GMP）」稽核，改採QSD書面簡式審查方式之外國生產廠商，其產地為美國之製造業者，豁免之充分要之條件係擁有「美國最高衛生主管機關出具之製售證明，且其內容載明該製造業者係符合美國之醫療器材優良製造規範（Current Good Manufacturing Practice）者」；或是產地為美國、美屬波多黎各或關島之製造業者（非一定為美籍製造廠商），得以「美國最高衛生主管機關出具之查廠報告書」與「製售證明」及「與醫療器材優良製造規範同等效力之符合性證書如ISO 13485證書」。易言之，於「醫療器材技術合作換文」有效期間內，廠商原國籍不重要，只要產地在美國境內，且有美國「最高衛生主管機關出具之查廠報告書」與「製售證明」後，縱然ISO證書並非美國現行之醫療器材優良製造規範，但仍可替國外廠商獲得豁免醫療器材優良製造規範（GMP）之海外查廠地位。

- 01 5. 至於產地為歐盟之國外製造業者，同辦法規定，於中歐醫療
02 器材技術合作換文有效期間內，或產地為瑞士之製造業者，
03 於臺瑞醫療器材技術合作換文有效期間內，或產地為列支敦
04 斯登之製造業者，於臺列醫療器材技術合作換文有效期間內
05 ，得以經中央衛生主管機關認可，且與中央衛生主管機關醫
06 療器材優良製造 (GMP) 規範代施查核機構，簽訂查廠報告交
07 換技術合作方案之『歐盟醫療器材代施查核機構』所出具查
08 廠報告書，連同該產製國『最高衛生主管機關出具之製售證
09 明』及前述認可代施查核機構出具與醫療器材優良製造規範
10 同等效力之『符合性證書（如 ISO 13485 證書）』共同替代
11 藥物檢查辦法第 7 條第 1 項第 1 款至第 3 款之資料。亦即產地為
12 歐盟之國外製造業者（非一定為各歐洲國籍），連該國衛生
13 主管機關核發之稽查報告亦不需要，直接以「簽訂查廠報告
14 交換技術合作方案之歐盟醫療器材代施查核機構」所出具之
15 查廠報告書加上「產製國最高衛生主管機關出具之製售證明
16 」與「醫療器材優良製造規範同等效力之符合性證書（如
17 ISO 13485 證書）」替代之即可豁免海外查廠，改採 QSD 書面
18 簡式審查方式。故被上訴人已取得歐盟 ISO 13485 之認證，
19 又受有美國 FDA 之稽核合格（且收有其稽核報告在檔），即
20 已取得豁免之基本條件資格，自不應因產地不同，而受有歧
21 視。否則，該管以土壤地質不同而為管理之差別待遇，明顯
22 不當，有違反行政程序法第 6 條規定，縱無正當理由，仍為
23 差別待遇。
- 24 6. 當前之得採 QSD 之簡式書面審查，免於我國醫療器材優良製
25 造規範 (GMP) 之稽核，僅係國外製造業者單方面受惠，亦即
26 國外製造業者得違反現行藥事法之規定，享有優惠，免受藥
27 物檢查辦法規定之海外蒞廠檢查。但臺籍製造業者，縱具備
28 有上述之文件，仍無法豁免上訴人期初設廠之 GMP 設立查廠
29 ，及日後每兩年一次之後續查廠或不定期之突擊檢查，以確
30 認其生產過程符合「藥物優良製造 (GMP) 準則」之規定，並
31 據以獲得 GMP 認證之展延。

01 7. 本案系爭重點並非針對是否進行「後續查廠」，而係依衛生
02 福利部依藥事法之規定，在臺銷售之醫療器材均應符合『優
03 良製造規範 GMP』，衛生福利部並應對該生產設施，進行定
04 期及不定期之稽核，但顯然該法僅適用於我國籍之廠商，卻
05 對外籍廠商廣開善門，實為疏失明顯等語，求為判決撤銷原
06 處分及訴願決定，並同意被上訴人之申請，採用 QSD 稽核方
07 式進行優良製造規範 (GMP) 屆期後之後續查廠。

08 三、上訴人則以：

09 被上訴人原領有衛生福利部 104 年 4 月 17 日部授食字第 104000
10 3144 號國產製造廠符合醫療器材優良製造規範 GMP 認可登錄
11 函（登錄號碼：GMP0616，有效期限至 106 年 9 月 30 日），因
12 認可登錄將屆期，遂於 106 年 4 月 14 日申請國產醫療器材符合
13 優良製造規範後續查廠暨新增品項檢查，被上訴人另以 106
14 年 4 月 19 日康技字第 106041901 號函請求比照外商採用 QSD 書
15 面審查方式進行檢查，經上訴人以系爭函回覆。惟系爭函僅
16 係說明被上訴人為國內醫療器材製造業者，並引述藥物檢查
17 辦法敘明 QSD 書面審核之適用對象為輸入醫療器材國外製造
18 業者，僅係上訴人就法令所為釋示、或單純之事實敘述或理
19 由說明；又該辦法亦未賦予被上訴人以 QSD 書面方式申請審
20 核之請求權基礎，則上訴人所為函復，並未因此發生任何法
21 律效果，按本院 104 年度裁字第 803 號裁定見解，系爭函性質
22 上並非行政處分，人民自不得提起課予義務訴訟，鈞院應依
23 行政訴訟法第 107 條第 1 項第 10 款規定裁定駁回等語。

24 四、原審斟酌全辯論意旨及調查證據之結果，以：

25 1. 查本件系爭函乃上訴人基於藥事法第 71 條第 3 項授權訂定之
26 藥物檢查辦法實施醫療器材檢查之權限範圍內，認被上訴人
27 不符系爭辦法第 7 條及第 9 條規定「輸入醫療器材國外製造業
28 者之檢查」，無法以 QSD 書面審核方式進行檢查之決定，並
29 通知被上訴人，其已達上訴人不准被上訴人以 QSD 書面審核
30 方式進行（醫療器材優良製造規範）換證之查廠目的，其結
31 果是被上訴人必須依系爭辦法第 6 條及第 8 條規定，向中央衛

生主管機關申請檢查，並由中央衛生主管機關派員實地檢查被上訴人實施醫療器材優良製造規範之現況，系爭函自係行政處分。

2. 上訴人雖主張系爭函不同意以QSD書面審核，僅係說明被上訴人為國內醫療器材製造業者，並引述系爭辦法敘明QSD書面審核之適用對象為輸入醫療器材國外製造業者，僅係上訴人就法令所為釋示、或單純之事實敘述或理由說明，無涉公權力之行使，而非行政處分云云。惟按行政訴訟法第5條所示課予義務訴訟，不論係第1項之怠為處分訴訟，或第2項之拒為處分訴訟，均以「依法申請案件」未獲滿足為要件；而此之所謂「依法申請」雖係指「依法請求行政機關作為之權利」，但如何判斷被上訴人是否具備該權利，以被上訴人形式上已為法令依據之釋明為已足，至於實體上被上訴人是否滿足該申請權要件，則屬訴有無理由之問題，與被上訴人是否曾「依法申請未獲滿足」之訴訟要件判斷無涉（本院104年度判字第204號判決參照）。
3. 經查被上訴人之申請理由並非全然無據，且被上訴人爭執QSD書面簡式審查方式之立法目的，乃為藥物檢查辦法本身適法性之爭辯，其顯已循藥事法等規定，向上訴人申請而未獲滿足，可認其提起課予義務訴訟業已具備「依法申請」之要件。至於上訴人是否有其權責應作成該等處分，則屬實體上訴有無理由之問題，並非用以判斷程序上是否欠缺「依法申請」此要件之標準。但上訴人就「國內廠商與國外廠商採用不同標準之立法目的何在？被上訴人是否已具備國外廠商相同條件？藥物檢查辦法此部分差別待遇是否符合母法之授權？」等部分，全未說明，逕以「國內廠商無申請權」為由，認上訴人所為之函復，並未因此發生任何法律效果，實有可議。且訴訟中經原審法院命上訴人說明採用不同標準之理由，上訴人亦無法提出，足見系爭函適法性確有疑義，訴願程序本應為實體之審理決定，始為適法。但訴願機關未察，從程序逕為訴願不受理之決定，其訴願程序顯有瑕疵，無可維

01 持。被上訴人訴請撤銷訴願決定為有理由，應予准許。爰將
02 訴願決定撤銷，由訴願機關審酌各情，另為適法之決定。

- 03 4.至於被上訴人其餘之訴，因原審法院認訴願機關應為實體之
04 審議，其為不受理之決定尚有未合，而行政訴訟有原處分及
05 訴願之先行程序，因此原審法院係無從判斷而未併為原處分
06 撤銷之諭知，並非認原處分撤銷之請求為無理由，自毋庸併
07 為被上訴人其餘之訴駁回之諭知（高等行政法院98年度法律
08 座談會提案及研究結果法律問題第16號研討結果參照），故
09 本件被上訴人訴請撤銷原處分及請求判決如其聲明所示之行
10 政處分，則應俟合法之訴願程序先行審理再為決定，併此敘
11 明。

12 五、上訴人上訴意旨略以：

- 13 1.藥物檢查辦法已就醫療器材、藥品業者區分為「國產製造業
14 者」與「輸入國外業者」，而按申請者之不同，應分別適用
15 第6、8條或第7、9條，可知被上訴人雖請求以QSD書面審核
16 方式進行檢查，惟藥物檢查辦法並無賦予被上訴人申請權，
17 則上訴人所為系爭函僅為單純事實敘述或理由說明被上訴人
18 無此申請權，系爭函並非行政處分，被上訴人自不得提起課
19 予義務訴訟。原審竟逕認系爭函為行政處分，有判決違背法
20 令之處。
- 21 2.被上訴人混淆「輸入藥品國外製造業者」、「輸入醫療器材
22 製造業者」之規定，是否符合「依法請求」已有疑慮。退步
23 言，縱認系爭函為行政處分，被上訴人請求以QSD方式進行
24 查廠仍無理由：
- 25 A.原判決就藥物檢查辦法第5條第1項但書誤植為第2條但書
26 ，顯有違誤。
- 27 B.細繹藥物檢查辦法第5條第1項全文可知，該條文適用之對
28 象為「輸入藥品國外製造業者」，而非「輸入醫療器材國
29 外製造業者」，作為國產醫療器材製造業者之被上訴人得
30 否援引前開規定，已有疑慮。又被上訴人之主張既顯有違
31 誤，是否符合原判決所謂「依法申請」之情形，是否已達

01 釋明法令依據之程度，誠有疑義。

02 3.原審不察被上訴人混淆藥物檢查辦法第6條與第7條，實係分
03 別規範「製造」與「輸入」醫療器材之規定，區分國內業者
04 「製造」醫療器材之場合，應按藥物檢查辦法第6、8條申請
05 檢查；而國外業者「輸入」於國外製造之醫療器材之場合，
06 則應按藥物檢查辦法第7、9條規定辦理。蓋「製造」、「輸
07 入」醫療器材既為不同行為態樣，採取不同監理措施尚屬合
08 理，原判決容有違誤。

09 4.藥物檢查辦法第6、8條與第7、9條既係分別規範「國內業者
10 製造醫療器材」、「輸入國外製造醫療器材」之行為態樣，
11 尚屬合理之差別待遇，而無違反行政程序法第6條抑或母法
12 授權之歸定，亦無違反國民待遇原則：

13 A.被上訴人通過美國FDA、歐盟相關稽核程序，係因被上訴
14 人為輸出醫療器材於美國、歐盟等地，而必須接受前開機
15 構之稽核，尚與被上訴人於我國製造醫療器材時，應受藥
16 物檢查辦法第6、8條管制之情形容有不同。

17 B.又國外業者於國外製造醫療器材時，於該外國本有就「製
18 造」行為進行管制，故上訴人就管制「輸入」國外製造醫
19 療器材時，除部分品項經公告需赴國外實地檢查外（如心
20 臟瓣膜置換物、血管移植彌補物、角膜彌補物等植入人體
21 之醫療器材），採取書面審查制度尚屬合理。

22 C.另被上訴人主張本件有違反藥事法第57條之規定，藥物檢
23 查辦法為母法規定云云。查藥事法第57條第4項係規定：
24 「輸入藥物之國外製造廠，準用前二項規定，並由中央衛
25 生主管機關定期或依實際需要赴國外製造廠檢查之。」等
26 語，可見母法亦認是否需親赴國外製造廠實地檢查，上訴
27 人仍有裁量權。故藥物檢查辦法原則上採取書面審查，僅
28 就特定公告品項親赴國外實地檢查，尚與藥事法第57條之
29 規定無違等語。

30 六、本院按：

31 1.本案上訴爭點之確定：

01 A.原因事實：

02 (1).本案被上訴人以本國醫療器材生產廠商之身分，於106
03 年4月19日向上訴人申請作成「給予其採用QSD書面審核
04 方式，進行其『醫療器材優良製造規範』換證之查廠作
05 業」之行政處分，但未表明其請求作成該行政處分之實
06 證法規範依據。而依其在事後行政爭訟中之主張，其請
07 求權之規範基礎如下：

08 (A).藥物檢查辦法第5條第1項但書所定「第3條第1項第1
09 款之輸入藥品國外製造業者，應由我國代理商(藥商)
10 ……向中央衛生主管機關申請檢查。但經中央衛生主
11 管機關認可之國家，其製造業者之工廠資料(PMF)，
12 得以該業者之工廠基本資料(SMF)及該國衛生主管機
13 關核發之稽查報告替代之。」

14 (B).若其請求內容獲許可，即可獲致藥事法第57條第2項
15 但書所定「但經中央衛生主管機關公告無需符合藥物
16 優良製造準則之醫療器材製造業者，不在此限」之法
17 律效果。因此其醫療器材之生產活動即可不用受同條
18 項前段(即「藥物製造，其廠房設施、設備、組織與
19 人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其
20 他應遵行事項，應符合藥物優良製造準則之規定，並
21 經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物製造許可後
22 ，始得製造。……」)所定「藥物優良製造準則」之
23 規制。故本件否准，對其權利構成侵犯，而有排除之
24 必要。

25 【註】依藥事法第4條對「藥物」之定義規範，藥事
26 法中所稱之「藥物」，除「藥品」外，亦包括
27 「醫療器材」。

28 (2).上訴人因此依其對職掌法規範之認知，於106年7月18日
29 作成FDA風字第0000000000函，以下列內容答覆被上訴
30 人。且認為該答覆函內容並無任何規制效力產生，非屬
31 行政處分。

01 (A).依藥事法第57條第2項規定，藥物製造，其廠房設施
02 、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷
03 、客戶申訴及其他應遵行事項，應符合藥物優良製造
04 準則之規定，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得
05 藥物製造許可後，始得製造。但經中央衛生主管機關
06 公告無需符合藥物優良製造準則之醫療器材製造業者
07 ，不在此限。

08 (B).另依「藥物製造業者檢查辦法」第6條及第8條規定，
09 國產醫療器材製造業者應向中央衛生主管機關申請檢
10 查，由中央衛生主管機關派員實地檢查業者實施醫療
11 器材優良製造規範之現況：QSD書面審核屬該辦法第7
12 條及第9條規定之輸入醫療器材國外製造業者之檢查
13 。是以，因貴公司（指被上訴人）為國產醫療器材製
14 造業者，尚無法以QSD書面審核方式進行檢查。相關
15 申請資訊可參閱本署網站……。

16 (3).被上訴人則認為，上訴人前開回覆函，實質上拒絕了其
17 要求作成上述授益行政處分之請求，因此以之為程序標
18 的，提起課予義務類型之行政爭訟。而訴願機關衛生福
19 利部對前開回覆函之規範屬性，持與上訴人相同之法律
20 觀點，認其非屬行政處分，而作成訴願不受理之程序決
21 定。被上訴人乃向原審法院提起行政訴訟。

22 (4).原判決則以上訴人前開回覆函屬否准處分（否准被上訴
23 人就其醫療器材產製行為，以QSD書面審查方式接受簡
24 式審查，而有法律效果之產生），乃將本案之訴願不受
25 理決定撤銷，要求訴願機關重為實體決定，上訴人因此
26 提起本件上訴。

27 B.原判決認定前開回覆函屬否准處分之各項理由已如前述，
28 於此不再重複，僅重點說明上訴意旨指摘原判決違法之關
29 鍵論述內容如下：

30 (1).首先針對被上訴人引為請求權規範基礎之藥物檢查辦法
31 第5條第1項但書規定，就「該法規範所規範之主體資格

」一節，表明：受該法規範之主體是「輸入藥品」之「國外製造業者」，但被上訴人卻是從事「醫療器材生產」之廠商。根本不是受該法規範所規範之對象，故其本件請求權之規範基礎，客觀上無從立基於該具體法規範上。

(2).再者針對醫療器材之管理，依現行藥物檢查辦法之規範體系，乃是依醫療器材生產者從事生產活動之地域，將醫療器材之生產者區分為「國內醫療器材製造業者」與「在國外為醫療器材製造而將成品輸入我國之業者」，分別按藥物檢查辦法第6條、第8條（國內生產業者），及同辦法第7條、第9條（國外生產成品輸入境內之業者）為管理。此等管理方式正當合理。被上訴人不得以其成品或生產流程通過第三國之檢查，而要求免除本國之審查。

C.是以本案有待本院判斷之上訴事項，即是「被上訴人是否有提起本件課予義務訴訟之主觀公權利」。

2.本院對前述爭點之判斷結論及其理由形成：

A.按依行政訴訟法第9條之規定，除非實證法有特別規定，不然提起行政訴訟之原告，以有主觀公權利受侵害為前提。若特定主體提起行政訴訟，但依其主張之事實及法律內容觀之，客觀上足以判定「無主觀公權利受侵犯」。行政法院即應依行政訴訟法第107條第1項第10款規定，以該起訴不備其他要件為由，從程序上裁定駁回該行政訴訟。

B.而在「課予義務訴訟之訴訟類型，有關主觀公權利之特定及辨識，應為以下之考量：

(1).行政訴訟法上所指之主觀公權利，即為人民對公部門享有之權利。而對權利法律概念之掌握，借用經濟學之觀點，乃是「負外部性」之「內部化」。詳言之：

(A).參與社會生活之主體，若其行為（包括「不作為」之情形）對他人構成負擔、打擾，甚或侵犯，該行為主體卻不用就其行為對第三人造成之有害結果（是否「

有害」，以受影響第三人之主觀感受為判準），承當其成本者，即屬上述「負外部性效應」。而「負外部性效應」通常會使社會資源無法進行「最適」配置，進而形成「無效率」之結果，必須加以解決。

(B). 負外部性效應所對應之解決路徑（以形成社會資源配置之最適化結果），也是多樣化的，可以是「許可損益二方進行交易」、也可以直接將外部性「內部化」，甚或是「容忍」外部性之繼續存在（因為與帶來之效益相比較，其處理成本太高，或會帶來副作用）。

(C). 而「權利化」即是「外部效應內部化」之手段，通過實證法之規定，將「不受負外部性影響」之事實狀態，制定為第三人權利。因此原來可自由為負外部行為之主體，即因實證法之明文，而被要求「禁止」為該外部行為（在因「不作為」而形成外部性之情形，行為人即受「應為作為，以防外部性發生」之「誡命」），或承當其行為所造成之負外部性效應（損害賠償）。

(D). 透過以上之說明足知，在社會生活中若要對他人或政府公部門主張權利，自然要一併主張「形成權利之實證法規範基礎」（這裏所指的「實證法」，可以採取廣義見解，將憲法也涵蓋在內）。

(2). 而就課予義務類型之行政爭訟而言，因為其被定義為「依法請求行政機關作成行政處分而遭拒絕，致使權利受侵犯」，則該類型爭訟「主觀公權利」之特定及辨識，基於以上之法理說明，必然要與請求者所主張之請求規範基礎連結。而且所請求之事項，必須以「作成行政處分方能滿足者」為限。因為並非所有被請求作成之公部門行政作為，皆需是行政處分。不過依目前行政作業慣例，「需經申請方許可適用於特定主體」之作業模式，一般均視為行政處分。另需特別指明，對課予義務請求所為之否准答覆（處分），既然是拒絕作成改變現狀之

01 決定，邏輯上當然不會發生任何法律效果。因此在判斷
02 「受理請求行政機關之『拒絕』答覆，究竟是『否准處
03 分，還是不生法律效果之『觀念通知』」，其判斷重點
04 不在於「拒絕表示是否發生法律效果」，而在於「請求
05 本身如被滿足，是否會帶來改變現狀之法律效果」。

06 (3).若提起課予義務行政爭訟之當事人已能清楚「特定」其
07 請求權之實證法規範基礎，使法院得以「辨識」其請求
08 。其在爭訟程序法上即有提起課予義務行政爭訟之主觀
09 公權利存在。至於在個案事實中，該經特定之實證法請
10 求規範，其請求權成立之法定構成要件是否全部合致，
11 使課予義務請求權得以形成，則屬本案起訴有無理由之
12 問題，並不影響「因主觀公權利存在，當事人得合法提
13 起課予義務行政爭訟」之既定結論。

14 C.在前開法理基礎下，應認原判決之終局判斷結論（即「被
15 上訴人在本案中有主觀公權利存在，而得提起課予義務行
16 政爭訟，故訴願機關為訴願不受理之決定違法，應予撤銷
17 」），尚屬合法，爰說明如下：

18 (1).本案中有關被上訴人申請上訴人「對其採用QSD書面審
19 核方式，進行其公司『醫療器材優良製造規範』換證之
20 查廠作業」。該QSD書面審核之許可，依下列法規範之
21 規定內容所示，顯非通案式決定，而是針對特定廠商為
22 之，自屬「行政處分」。故本案中，首應確定「被上訴
23 人之請求內容，若不以作成行政處分之方式為之，即無
24 法被滿足」。

25 (A).藥事法第71條規定：

26 a.第1項規定：

27 衛生主管機關，得派員檢查藥物製造業者、販賣業
28 者之處所設施及有關業務，並得出具單據抽驗其藥
29 物，業者不得無故拒絕。但抽驗數量以足供檢驗之
30 用者為限。

31 b.第2項規定：

藥物製造業者之檢查，必要時得會同工業主管機關為之。

c.第3項規定：

本條所列實施檢查辦法，由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關定之。

(B).依藥事法第71條第3項規定授權制定之「藥物製造業者檢查辦法」（即前述之藥物檢查辦法）第7條及第9條規定。該2條規定之受規範主體為「輸入醫療器材至我國之國外製造業者」，受規範事項為「輸入醫療器材」之檢查。

(2).至於被上訴人有無將請求權之實證法規範基礎予以「特定」，是法院得以「有效辨識」一節，經查：

(A).固然被上訴人在提起本件請求之始，到並未具體表明其為本件請求之實證法規範基礎，更未解釋QSD之定義及法規範基礎（上訴人亦然）。不過自訴願階段起，其即引用藥物檢查辦法第5條第1項但書規定為其請求權之實證法規範基礎。同時指明「若請求經許可，即可享有藥事法第57條第2項但書所定『醫療器材生產活動可不受『藥物優良製造準則管制』之法律效果，改變其所處之地位，故其本件請求有無被滿足，影響其權利」。則此時本案請求之實證法規範依據即已「特定」，由法院或訴願機關予以辨識。則此時應認被上訴人提起之本件課予義務行政爭訟，已具備主觀公權利，訴願機關應為實體決定，不得再認「上訴人於106年7月18日作成FDA風字第0000000000函，非屬否准處分」。

(B).上訴意旨雖強調「被上訴人不是藥物檢查辦法第5條第1項規定之規範主體」以及「藥物檢查辦法對本國及外國醫療器材生產者採取不同之管理方式，被上訴人既屬本國之醫療器材製造業者，即不可能按照藥物檢查辦法第7條、第9條規定，採取書面審查」等情，

但此等主張內容核屬本案請求在實體上有無理由之議題，而與「被上訴人提起本件課予義務行政爭訟有無主觀公權利」一節無涉。何況被上訴人之主張，在法律適用上並非沒有進一步探究之空間。爰說明如下：

a.藥物檢查辦法第5條第1項規定之規範對象，固然是「外國藥品製造業者」，但如果該「外國藥品製造業者」生產之藥品，因為在國外通過審查，可以外國受檢資料取代本國之檢查。則「本國藥品製造業者」生產之藥品，如已通過相同之外國檢查，為何仍要重複受檢，此等作業是否有違平等原則，並非無討論空間。

b.固然被上訴人生產之產品不是藥品，而是醫療器材，因此不能直接適用該條項規定。但如果本國醫療器材產品也通過外國檢查，為何其在本國仍需就其生產流程再受一次檢查？是以醫療器材成品如與藥品面臨相同情形（成品在國外與外國生產業者生產之產品相同，均受檢合格），在法律適用上，仍有討論得否類推適用該法規範之空間。當然如果上訴人認為「產品之檢查」與「生產流程之檢查」有所不同，因此檢查並無重複，是否也應就二種檢查之功能區分，有所說明。

c.再者國內醫療器材生產商在何等情況下，可以符合藥事法第57條第2項但書之規定，而不受「藥物優良製造準則」規定之管制。就本案而言，同樣有討論說明之必要。

d.本院並非認為本件被上訴人之實體主張，就一定符合其所引用請求權實證法規範基礎之規範意旨。但如自始即否認「其提起課予義務行政爭訟」之主觀公權利，就阻斷了有效探究「本國醫療器材生產商，依『藥物檢查辦法』所建立之各種主觀公權利（也兼含公法上義務）」，在實證環境發生改變之情況

，其權利內容及範圍界定，應如何調整」法律適用
議題之可能。這也有礙於主觀公權利之有效保障。

D.總結以上所述，原判決認「本案訴願機關不得將被上訴人
提起課予義務行政爭訟，以程序不合法為由，為訴願不受
理決定」，故撤銷訴願決定，發回訴願機關另為適法訴願
決定。其終局判斷結論尚屬正確。上訴意旨指摘原判決違
背法令，求予廢棄，為無理由，應予駁回。

七、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 108 年 2 月 21 日

最高行政法院第四庭

審判長法官 鄭 小 康

法官 劉 介 中

法官 林 文 舟

法官 林 樹 埔

法官 帥 嘉 寶

以 上 正 本 證 明 與 原 本 無 異

中 華 民 國 108 年 2 月 21 日

書記官 徐 子 嵐