最 高 行 政 法 院 裁 定

109年度裁字第405號

抗　告　人　德瑪凱股份有限公司

代　表　人　張凱

上列抗告人因與相對人新北市政府間聲請停止執行事件，對於中華民國108年12月23日臺北高等行政法院108年度停字第112號裁定，提起抗告，本院裁定如下：

主　文

抗告駁回。

抗告訴訟費用由抗告人負擔。

理　由

一、按抗告法院認抗告為不合法或無理由者，應為駁回抗告之裁定。

二、緣本件相對人所屬衛生局（下稱衛生局）接獲民眾檢舉，抗告人所製造販售之「“德瑪凱　液體藥物給藥器（未滅菌）」醫療器材（下稱系爭產品），與該許可證鑑別「液體藥物給藥器（J.6430）」不符，經衛生局查核後認，依系爭產品使用手冊（AIR JET Indirect Infusion System使用手冊）及內部教育訓練手冊（新式AJ氣脈衝無痛治療系統）記載，系爭產品具備高速氣動傳輸注射、可將玻尿或美容藥劑非侵入注射、第三型膠原蛋白含量增加等效能，與抗告人領有之衛生福利部第一等級醫療器材許可證「“德瑪凱　液體藥物給藥器（未滅菌）」（衛部醫器製壹字第005448號）核准效能：「限醫療器材管理辦法『液體藥物給藥器（J.6430）』第一等級鑑別範圍」不符，已違反藥事法第40條第1項規定，爰依同法第80條第1項第3款規定，以民國108年2月12日新北衛食字第10801977991號函請抗告人回收系爭產品。嗣該函因誤植處分機關而撤銷。相對人另以108年5月21日新北府衛食字第10808671781號函（下稱原處分）請抗告人依藥物回收處理辦法之規定，回收系爭產品。抗告人不服原處分，提起訴願，經決定駁回後，提起行政訴訟（由臺北高等行政法院108年度訴字第1643號審理中），並聲請於本案裁判前

停止原處分之執行。就聲請停止執行部分，經原裁定駁回後，遂提起本件抗告。

三、原裁定略以：

、原處分請抗告人回收所生產銷售之系爭產品，則抗告人因原處分之執行所受損害可能包括回收系爭產品所生各項費用、使用系爭產品之第三人因該產品回收所可能對抗告人主張之權利、因系爭產品回收所生之商譽損害等等。依一般社會通念，此等費用並非不得以金錢計算賠償，是抗告人縱因原處分執行而受有損害，亦不能謂有難以回復損害之情形。抗告人另主張執行原處分造成抗告人公司陷於倒閉之危險且影響公司信譽甚鉅，並且行政訴訟程序曠日廢時，迨本案判決確定抗告人公司將產生無法彌補之危機，從而時間非常急迫。惟原處分僅請抗告人回收系爭產品，並未命抗告人停止經營或銷售一切產品，尚難逕認抗告人將因本件停止執行即致營運困難或無法繼續營運，並因而有急迫之情事。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，抗告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，核與停止執行之要件不符。

、雖抗告人主張相對人作成原處分前未給予抗告人陳述意見之機會，原處分所據以作成之違規事證並不明確，原處分在法律上非顯無理由云云。惟系爭產品係經核准屬醫療器材之第一等級、第J類：一般醫院及個人使用裝置，其核定之效能「限醫療器材管理辦法『液體藥物給藥器（J.6430）』第一等級鑑別範圍」，對照醫療器材管理辦法附件即醫療器材之分類分級品項表，液體藥物給藥器之鑑別範圍係為「基於醫療目的，用來投與一已知量液體藥物的器材」，而系爭產品說明書宣稱該產品具有「高速氣動傳輸注射」、「可將玻尿酸或美容藥劑非侵入注射」等效能，是否與前揭核定之鑑別範圍相合，已可斟酌；況該項爭點乃本案訴訟所應審究之事項，猶待審酌兩造之主張並依相關證據綜合判斷，並非本件

停止執行事件所應予審認。

、至抗告人主張本件停止執行並無就公益有重大影響之部分，因本件事涉民眾用藥權益及身體健康，本應由抗告人具體指出有何等事由致對公益無重大影響，然本件已未符「難於回復之損害」及「有急迫情事」等法定要件，是否造成公益重大影響，應就本件結果不生影響。因此，抗告人本件聲請停止執行，核與停止執行之要件不符，其聲請停止執行，不應准許，應予駁回等語。

四、抗告意旨略謂：

、依抗告人之個體資產負債表、個體綜合損益表及存款餘額證明書等資料顯示，抗告人目前之財務狀況由營業活動回收之資金本即不多，平日資金時有缺口，公司累計虧損擴大已久，如果執行原處分，勢必使抗告人將所有資金用於回收產品一事，則依照抗告人公司之現金情況與回收所需資金約新臺幣（下同）4,250萬元相比，抗告人資金明顯不足；而抗告人因公司財報不佳，向銀行貸款不易，若向地下錢莊借貸，負債比率勢必增高，短期內財務風險不斷增高，將使公司經營困難，嚴重造成資金出缺口，資金一旦不足恐走向倒閉一途。若原處分執行將造成公司無法經營，而公司無法營運後的結果，不但剝奪30名員工之工作權亦影響此30名員工之家庭生計，且抗告人公司倒閉無法繼續營業，勢必停業或歇業，則依藥事法第27條之1規定，抗告人所有許可證均需繳還或繳銷，將使抗告人目前已在市面經銷售之其他醫療器材產品共21項、累計近8,778件醫療器材產品無法得到完善之售後服務照顧，將損及合法購買者之財產達3億元左右；另抗告人正在進行的14項產品亦將因公司無法經營而被迫中止，這包括大量金額、人力、時間的國產自製產品，將使醫療消費者無法再享有應有之醫療服務品質，尤其多年投入國造產品之技術人員培養亦中止，其造成之損害實難以估計，並非事後若抗告人於本案勝訴，依國家賠償法針對原處分回收的金額的賠償損失而已。

、行政訴訟停止執行之審查，似應就「保全之急迫性」與「本案請求勝訴之蓋然率」二者均作為是否允許停止執行之衡量因素，彼此間有互補功能，當本案請求勝訴機率甚大時，保全急迫性之標準即可降低一些；當保全急迫性之情況很明顯，本案請求勝訴機率值或許可以降低一些。且「難以回復之損害」固然要考慮將來可否以金錢賠償，但也不應只以「能否用金錢賠償損失」當成惟一之判準，如果損失之填補可以金錢為之，但其金額過鉅時，或者計算有困難時，為了避免將來國家負擔過重的金錢支出或延伸出耗費社會資源的不必要爭訟，仍應考慮此等後果是否有必要列為「難以回復損害」之範圍。原裁定逕以系爭產品回收所生之損害並非不得以金錢計算賠償，認抗告人並無致營運困難或無法營運而有急迫之情事，且認無須就原處分之合法性是否顯有疑義及本案之勝訴機會高低與否加以審查，就是否造成公益重大影響對本件結果不生影響云云，而為駁回之裁定，理由並未裁量權衡之平衡，似有不足。又抗告人於處分之始即未有實質陳述意見之機會，原處分有明顯而重大之瑕疵，依行政程序法第111條第7款規定，原處分顯屬無效等語，求為廢棄原裁定。

五、本院查：

、按「原處分或決定之執行，除法律另有規定外，不因提起行政訴訟而停止。」、「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，或原告之訴在法律上顯無理由者，不得為之。」、「停止執行之裁定，得停止原處分或決定之效力、處分或決定之執行或程序之續行之全部或部分。」行政訴訟法第116條第1項、第2項、第5項分別定有明文。是原處分或決定之執行，原則上不因行政爭訟而停止，俾以提高行政效率，並防杜濫訴；例外允許停止執行，則以其執行具有將發生難於回復之損害、急迫之積極要件，並無於公益有重大影響及原告之訴在法律上顯無理由等消極要件，始得為之。換言之，行政法院對

於行政訴訟繫屬中所為原處分或決定停止執行之聲請，必停止執行於公益無重大影響，原告之訴在法律上又非顯無理由，而原處分之執行在客觀的相當因果關係上，復可以預期將發生難於回復之損害，且情況緊急，不能等待本案判決之作成，非即時由行政法院予以停止，則難以救濟者，始得准予停止執行。聲請人並應就構成上述停止執行之要件事實負其釋明之責。倘停止執行之聲請，經審查結果，於上揭法定要件欠缺其一，即屬要件不備，而應駁回。

、又行政訴訟法第116條第2項但書將「原告之訴在法律上顯無理由」列為「不得停止執行」之態樣，乃基於停止執行制度，原則上係對獲得撤銷訴訟勝訴判決確定之受處分人，提供有效法律保護之基本精神。從而，行政法院於審查停止執行之聲請時，本案權利存在之蓋然率或本案勝訴可能，固應併予納入審酌。惟停止執行係屬暫時權利保護程序，對於構成停止執行要件之事實，應由聲請人提出可使法院信其主張為真實，且性質上能即時調查之證據以為釋明，已如前述。而「行政處分有下列各款情形之一者，無效：一、不能由書面處分中得知處分機關者。二、應以證書方式作成而未給予證書者。三、內容對任何人均屬不能實現者。四、所要求或許可之行為構成犯罪者。五、內容違背公共秩序、善良風俗者。六、未經授權而違背法規有關專屬管轄之規定或缺乏事務權限者。七、其他具有重大明顯之瑕疵者。」固為行政程序法第111條所明定。惟無效之行政處分，係指行政行為具有行政處分之形式，但其內容具有嚴重瑕疵而自始、當然、確定不生效力。基於維護法律安定性，是以解釋行政程序法第111條第7款所謂「其他具有重大明顯之瑕疵者」之概括規定，於補充前6款所未及涵蓋之無效情形時，亦需依該條第1款至第6款列舉之明文從嚴解釋，於一望即知具有「重大明顯之瑕疵」始得謂之。至行政機關作成限制或剝奪人民自由或權利之行政處分前，應依行政程序法第39條、第102條等規定，通知處分相對人陳述意見；惟依同法第114條第2項規定

既容許違反應給予當事人陳述意見機會者，得予訴願程序終結前，因事後給予陳述意見之機會而補正，自難認此程序瑕疵係屬重大而應賦予無效之法律效果。抗告人主張相對人未予實質陳述意見之機會乙節，是否屬實，本有待調查；縱然屬實，亦不會如其所主張構成原處分無效之事由，是本案尚無從執此遽認抗告人顯有勝訴之望，先此敘明。

、復按「製造、輸入醫療器材，應向中央衛生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可證後，始得製造或輸入。」、「藥物有下列情形之一，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定期限收回市售品，連同庫存品一併依本法有關規定處理：……三、經依法認定為不良醫療器材或未經核准而製造、輸入之醫療器材。」藥事法第40條第1項、第80條第1項第3款著有規定。抗告人主張原處分之執行，將致其發生難以回復之損害，固提出105年至107年之個體資產負債表、個體綜合損益表，及其第一商業銀行帳戶自105年至108年每年12月31日、109年1月13日之存款餘額證明書、104年9月23日、11月30日統一發票等件影本為證。惟查，抗告人資本總額為250,000,000元，乃逾2億元；所稱難以回復之損害，無非係因回收系爭產品所為之金錢支出，將來仍可以金錢予以償還或賠償，原非屬無法用經濟手段填補之損失，而有回復原狀困難之情形。又資產負債表、損益表僅在表達某一特定時日之財務狀況，公司之營運情形及現金或存貨等狀況，是抗告人所提距今逾1年前之上述財務報表及銀行帳戶資料，尚不足呈現抗告人目前經營狀況。再抗告人固聲稱其自104年至105年銷售系爭產品50台，內銷部分40台，以每台850,000元計算，在臺灣地區回收至少須支付42,500,000元云云，然抗告人提出之統一發票只顯示銷售2台，且上開金額係以50台計算，又未考量折舊，足見所稱回收金額顯然高估；觀之抗告人提出之第一商業銀行活期存款帳戶，單就該帳戶於108年12月31日、109年1月13日即分別有9,162,565元、8,122,831元之現金，益

見抗告人主張其資金明顯不足，原處分執行將造成公司無法經營，而公司無法營運後的結果，不但剝奪30名員工之工作權亦影響此30名員工之家庭生計，且抗告人公司倒閉無法繼續營業，勢必停業或歇業云云，要無可採。原裁定以抗告人未能釋明原處分之執行有將造成難以回復損害之急迫情事，其依行政訴訟法第116條第2項所為停止執行之聲請，不符該規定要件，而予駁回。揆之上開規定及說明，尚無不合。抗告論旨，仍執前詞，指摘原裁定違誤，請求廢棄，難認有理由，應予駁回。

六、據上論結，本件抗告為無理由。依行政訴訟法第104條、民事訴訟法第95條、第78條，裁定如主文。

中　　華　　民　　國　　109　　年　　3　　月　　12　　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　帥　嘉　寶

法官　林　玫　君

以　上　正　本　證　明　與　原　本　無　異

中　　華　　民　　國　　109　　年　　3　　月　　12　　日

書記官　陳　品　潔