

臺北高等行政法院判決

) FKT64W1Z1X5L0;@108年度訴字第

108年12月19日辯論終結

原告 康力得生技股份有限公司

代表人 曹天民（董事長）

被告 衛生福利部食品藥物管理署

代表人 吳秀梅（署長）

訴訟代理人 林家祺 律師

複代理人 黃奕欣 律師

上列當事人間藥事法事件，原告不服衛生福利部中華民國108年3月27日衛部法字第1073100078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、程序事項：

按「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。」「有下列情形之一者，訴之變更或追加，應予准許：……二、訴訟標的之請求雖有變更，但其請求之基礎不變。」行政訴訟法第111條第1項、第3項第2款定有明文。查原告於民國108年5月4日起訴時，原係聲明：「1.訴願決定撤銷。2.考量原告已通過美國FDA之GMP稽核及受有歐盟ISO認證，同意給予外籍廠商之優遇，以QSD簡式稽核，執行本次「優良製造規範（GMP）」之後續查廠作業。」（見本院卷第16頁）。嗣於108年7月23日準備程序期日，變更聲明為：「1.訴願決定、原處分均

01 撤銷。2.被告應依原告的申請作成准以QSD書面審查方式進
02 行續予認可登錄的行政處分。」（見本院卷第369頁）。而
03 被告對此聲明之變更，於108年10月22日準備程序期日表示
04 不同意（見本院卷第441、442頁），惟衡酌其請求之基礎相
05 同，無礙於訴訟終結及被告之防禦，揆諸上揭規定，自應予
06 准許，先此敘明。

07 二、事實概要：

08 原告領有衛生福利部104年4月17日部授食字第1040003144號
09 國產製造廠符合醫療器材優良製造規範GMP認可登錄函（登
10 錄號碼：GMP0616，有效期限至106年9月30日，下稱104年
11 GMP認可登錄函），因認可登錄將到期，遂於106年4月14日
12 以康技字第106041401號函（下稱106年4月14日申請函），
13 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
14 查（下稱系爭GMP續予登錄案）；嗣在上開申請案尚未作成
15 准駁之前，另以106年4月19日康技字第106041901號函（下
16 稱106年4月19日申請函）請求比照外商採取QSD書面審核方
17 式進行檢查（下稱QSD書面審核案），以加速通過審查。經
18 被告以106年7月18日FDA風字第1060015273號函（下稱106年
19 7月18日函，即本件原處分）覆原告略以：「……依『藥物
20 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
21 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
22 派員實地檢查業者實施醫療器材優良製造規範之現況；QSD
23 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
24 造業者之檢查。是以，因貴公司為國產醫療器材製造業者，
25 尚無法以QSD書面審核方式進行檢查。相關申請資訊可參閱
26 本署網站……」等語。原告乃於106年10月2日再度陳明申請
27 續予認可登錄，經被告以107年3月2日衛授食字第106004067

7號函（下稱107年3月2日同意函）同意續予認可登錄。惟原告對於被告前揭106年7月18日函否准其申請採取QSD書面審核方式進行檢查不服，提起訴願，遭訴願機關以106年12月29日衛部法字第1060030033號訴願決定不受理（下稱106年12月29日訴願決定），原告提起行政訴訟，經本院107年度訴字第244號判決撤銷訴願決定，並經最高行政法院108年度判字第73號判決被告上訴駁回確定在案。復由訴願機關為實體審議而遭駁回，遂提起本件行政訴訟。

三、本件原告主張：

（一）聲明：1.訴願決定、原處分均撤銷。2.被告應依原告的申請作成准以QSD書面審查方式進行續予認可登錄之行政處分。

（二）陳述：

1.本件係對於原告未來之GMP續予登錄申請案，請求被告以QSD書面審核方式進行，被告就本件申請案，雖已於107年3月2日作成同意續予認可登錄之處分，然依司法院釋字第213號、第546號解釋意旨，如果未來仍有同類情事發生之可能，即應認有權利保護必要。而因醫療器材後續查廠，每3年需執行一次，故本件原告應有上開請求之利益，而得提起本件訴訟。又GMP、QSD二種稽核方式，通過之難易程度不同、耗時與費用亦有顯著差距，更攸關受稽核廠商可否獲得GMP展延，進而能在我國繼續合法生產所登記之醫療器材，確實已發生規制效力。故被告選擇以何種方式稽核之決定，已非其所稱之「中間程序決定」，而應屬行政處分。再者，此「稽核方式之決定」，與是否獲GMP展延，係兩個不同之行政處分，而原告未來若能以QSD方式受稽核，將可節省成本、費用，提升經營效力，故本件不

01 因原告已獲續予登錄而喪失訴訟利益。

02 2. 依據藥事法第57條規定，醫療器材之生產須符合「藥物優良製造準則（GMP）」規定，僅「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療器材製造業者」，不在此限，故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療器材製造業者，皆須遵守藥物優良製造準則（GMP）之規定，國外廠商既非「無需符合藥物優良製造準則之醫療器材製造業者」當無例外。而相關配套之藥物製造業者檢查辦法第2條規定，經營醫療器材製造、裝配之業者，應依本辦法實施檢查；第5條第1項復針對國外製造業者，規定應由我國代理商（藥商）繳納費用，並填具申請書表及依書表所載事項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檢查，惟同條但書規定「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」，致輸入醫療器材之國外製造業者，據以得採用QSD書面審核。

08 3. 衛生福利部於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, 下稱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3種），改以QSD之簡式書面審查。細查上述藥物製造業者檢查辦法，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。因該檢查辦法第7條規定，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」、「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ISO13485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。

4. 至於產地為歐盟之國外製造業者，依上開辦法規定，於中歐醫療器材技術合作換文有效期間內，或產地為瑞士之製造業者，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，得以經中央衛生主管機關認可，且與中央衛生主管機關醫療器材優良製造（GMP）規範代施查核機構，簽訂查廠報告交換技術合作方案之「歐盟醫療器材代施查核機構」所出具查廠報告書，連同該產製國「最高衛生主管機關出具之製售證明」及前述認可代施查核機構出具與醫療器材優良製造規範同等效力之「符合性證書（如

ISO13485證書)」共同替代第1項第1款至第3款之資料。亦即產地為歐盟之國外製造業者（非一定為各歐洲國籍），連該國衛生主管機關核發之稽查報告亦不需要，直接以「簽訂查廠報告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」與「醫療器材優良製造規範同等效力之符合性證書（如ISO13485證書）」替代之即可豁免海外查廠，改採QSD書面簡式審查方式。故原告已取得歐盟ISO13485之認證，又受有美國FDA之稽核合格（且收有其稽核報告在檔），即已取得豁免之基本條件資格，自不應因產地不同，而受有歧視。是以，被告為上開差別待遇，明顯不當，違反行政程序法第6條規定之平等原則。

5. 藥物製造業者檢查辦法第5條第1項但書及第7條之相關規範，容任外籍廠商規避GMP稽查及進口管制，在我國快速取得產品登記，違反藥事法之授權規定；且EOL換文協定簽訂已逾30年，歐盟組織擴大增加，竟均可一體適用QSD書面審核。反觀我國籍廠商，縱使取得上揭第7條規範之相關文件，仍遭排除於QSD之外，而需承受GMP稽查增加之成本，益證藥物製造業者檢查辦法對進口、非進口為差別待遇。又訴願決定所稱之「宥於經濟因素，實無一一親赴海外實施檢查之可能」，實為荒謬，蓋外國廠商接受我國之GMP稽核，本應由廠商自行負擔稽核所生之費用，此於歐洲等國家皆為如此，美國雖係由稽核單位自行負擔相關人員之差旅費，但註冊廠商每年需繳交會費，而我國亦明訂海外稽核費用為新台幣70萬元，故訴願機關稱經濟不逮之理由，應無足採。

四、被告則以：

01 (一) 聲明：駁回原告之訴。

02 (二) 陳述：

03 1. 原告訴之變更為不合法，被告不同意其變更：

04 (1) 原告變更前之聲明係針對「本次」之申請案訴請改用書
05 面審查，但變更後之新訴乃是針對「未來之申請案」改
06 採書面審查，變更前後訴之聲明乃屬「不同之申請案」
07 ，屬於「請求之基礎事實已有不同」，依行政訴訟法第
08 111條規定，應不得許其變更，被告亦不同意其變更。

09 (2) 原告變更後之聲明，請求被告作成未來均必須「預先」
10 且「包裹式」同意原告「准以QSD書面審查方式進行認
11 可」之特定內容行政處分，此課予義務訴訟之提起，顯
12 未經前置「依法申請」及「訴願程序」，違反行政訴訟
13 法第5條之規定。

14 (3) 縱准許原告為上開訴之變更，惟現行法規並無任何規範
15 使原告享有此「預先」且「包裹式」同意之行政處分請
16 求權，而另就權利保護必要之時間面向而言，原告之訴
17 亦不合法。

18 (4) 按實務見解，非受核准處分之業者，至多僅可能因其他
19 業者之核准處分受事實上影響，但並非法律上利害關係
20 人，因此對機關給予訴外第三人之核准處分，並無訴訟
21 權能。故就本件而言，藥物製造業者檢查辦法第7條對
22 醫療器材國外製造業者採QSD書面審查方式，對於原告
23 至多僅有營利機會或利潤水準之事實上利益的影響，並
24 非原告執以主張其有直接法律上利害關係之訴訟權能。

25 2. 被告否准以QSD書面方式進行審查之決定，乃本件申請案
26 程序性質之中間程序決定，即便認定其具行政處分之性質
27 ，仍然不具備單獨訟爭之成熟性，如對之不服，僅得與被

01 告107年3月2日作成同意續予認可登錄之處分一併聲明不
02 服，原告單獨就系爭中間程序決定提起訴訟，其訴顯不合
03 法，應予駁回。

04 3.原告106年4月14日及同年4月19日之兩申請案之終局目的
05 在於請求獲得准予續登錄GMP之終局實體決定，此一目的
06 的業因獲107年3月2日同意續予認可登錄之處分准許而終
07 局滿足，而原告所爭執之「本次GMP檢查審查方式」已執
08 行完畢且無所附麗，亦無回復原狀（回復未准予登錄之狀
09 態續為審查程序）之可能，故其提起本件訴訟，應無訴之
10 利益，亦無權利保護必要，應予駁回。

11 4.藥事法第71條第1項、第3項已概括授權主管機關訂定對藥
12 物製造業者之檢查辦法，且依藥事法內容整體以觀，可推
13 知立法者有意授權衛生主管機關就派員對醫療器材製造業
14 者實施檢查之要件及檢查方式等事項，依其行政專業以予
15 法定之，依司法院釋字第394號、538號解釋意旨，系爭檢
16 查辦法應無逾越母法授權範圍，被告拒絕以QSD方式稽核
17 自無違反法律保留原則。而該檢查辦法第5條第1項僅適
18 用於輸入「藥品國外製造業者」，原告為國產製造業者，
19 不符該條適用主體，自無從主張被告應適用該檢查辦法第
20 5條作成准予其採用QSD書面審核檢查方式之處分。

21 5.藥物製造業者之檢查辦法對於醫療器材國產製造業者及輸
22 入醫療器材國外製造業者，分別設有第6條、第8條之GMP
23 實地稽核，與第7條、第9條之QSD書面審核，固然屬對不
24 同產地之製造業者所設不同檢查方式。然而，醫療器材之
25 國產製造業者與國外製造業者，其產製地既然不同，對其
26 生產流程之實地檢查成本即有實質上之不同，則主管機關
27 依其行政專業考量稽查資源之有效分配，而對國產及國外

製造業者涉有不同檢查方式，並同時基於保障國民健康安全，賦予得於例外情形對國外製造業者實施國外實地檢查之裁量權，符合平等原則等語，資為抗辯。

五、本院之判斷：

(一)本件適用之法令規定：

- 1.按藥事法第4條規定：「本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。」第57條第2項、第3項、第4項、第6項規定：「藥物製造，其廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事項，應符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格，取得藥物製造許可後，始得製造。但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療器材製造業者，不在此限。」「符合前項規定，取得藥物製造許可之藥商，得繳納費用，向中央衛生主管機關申領證明文件。」「輸入藥物之國外製造廠，準用前2項規定，並由中央衛生主管機關定期或依實際需要赴國外製造廠檢查之。」「第2項藥物製造許可與第3項證明文件之申請條件、審查程序與基準、核發、效期、廢止、返還、註銷及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。」第71條規定：「（第1項）衛生主管機關，得派員檢查藥物製造業者、販賣業者之處所設施及有關業務，並得出具單據抽驗其藥物，業者不得無故拒絕。但抽驗數量以足供檢驗之用者為限。（第2項）藥物製造業者之檢查，必要時得會同工業主管機關為之。（第3項）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。」
- 2.次按依前揭藥事法第71條第3項規定授權訂定之藥物製造業者檢查辦法，第2條規定：「應依本辦法實施檢查之藥

物製造業者如下：一、經營藥品製造、加工之業者。二、經營醫療器材製造、裝配之業者。……」第3條第1項、第4項規定：「藥物製造業者之檢查，分類如下：一、藥物製造業者之新設、遷移、擴建、復業或增加原料藥、劑型、加工項目、品項之檢查。二、藥物製造業者後續追蹤管理之檢查。三、區域例行性檢查。四、其他檢查。」第1項第2款之檢查，國產藥物製造業者依第8條規定辦理，國外藥物製造業者依第9條規定辦理。」第5條第1項規定：「第3條第1項第1款之輸入藥品國外製造業者，應由我國代理商（藥商）繳納費用，並填具申請書表及依書表所載事項檢附該國外製造業者之工廠資料（Plant Master File，以下簡稱PMF），向中央衛生主管機關申請檢查。但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。」第6條規定：「新設、遷移、擴建、復業或增加醫療器材品項之國產醫療器材製造業者，應繳納費用，並填具申請書表2份及檢附下列資料，向中央衛生主管機關申請檢查：一、品質手冊。二、工廠登記證明文件。三、製造業藥商許可執照。」第7條規定：「（第1項）第3條第1項第1款之輸入醫療器材國外製造業者，應由我國代理商（藥商）繳納費用，並填具申請書表2份及檢附下列資料，向中央衛生主管機關申請檢查：一、該輸入醫療器材國外製造業者之品質系統文件。二、與醫療器材優良製造規範同等效力之符合性驗證合格登錄證書。三、該輸入醫療器材國外製造業者之全廠配置圖、各類產品製造作業區域、主要設備、產品製造流程；必要時，並應標示作業人員與物料搬運之通路。……」

(第3項)產地為美國之製造業者，得以美國最高衛生主管機關出具之製售證明，並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，替代第1項第2款資料。(第4項)產地為美國、美屬波多黎各或關島之製造業者，於中美醫療器材技術合作換文有效期間內，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 ISO13485證書)，共同替代第1項第1款至第3款之資料。(第5項)產地為歐盟之製造業者，於中歐醫療器材技術合作換文有效期間內，或產地為瑞士之製造業者，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，得以經中央衛生主管機關認可且與中央衛生主管機關醫療器材優良製造規範代施查核機構簽訂查廠報告交換技術合作方案之歐盟醫療器材代施查核機構所出具查廠報告書，連同該產製國最高衛生主管機關出具之製售證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同等效力之符合性證書 (如 ISO13485證書) 共同替代第1項第1款至第3款之資料。(第6項)第1項檢查如有實施國外檢查之必要者，申請人應向中央衛生主管機關繳納費用及國外製造業者之品質手冊，並與國外製造業者配合檢查要求，備齊相關資料。」第8條規定：「(第1項)第3條第1項第2款之檢查，國產藥品製造業者每2年檢查1次，並得視其生產產品之劑型、作業內容及歷次檢查紀錄，延長1年至2年。國產醫療器材製造業者，每3年檢查1次。(第2項)前項檢查，業者應於藥物製造許可有效期間屆滿6個月前主動提出申請。(第3項)中央衛生

主管機關於必要時或發現藥物有重大危害之情事者，得另實施不定期檢查，並以不預先通知檢查對象為原則。（第4項）第1項及前項之檢查，由中央衛生主管機關檢查藥物製造業者實施藥品優良製造規範或醫療器材優良製造規範之現況，並得通知直轄市或縣（市）衛生主管機關及工業主管機關派員參加。業者應配合檢查要求，並準用第4條或第6條規定辦理。」第9條規定：「（第1項）輸入藥品國外製造業者後續追蹤管理每2年檢查1次，並得視當地國藥品製造管理制度及標準延長1年至3年；其檢查除書面審查外，得視其輸入產品之劑型、作業內容、歷次檢查紀錄及當地國藥品製造管理制度及標準等辦理實地查核。輸入醫療器材國外製造業者每3年檢查1次。（第2項）前項檢查，業者應於核定文件有效期間屆滿6個月前主動提出申請。（第3項）中央衛生主管機關於必要時或發現藥物有重大危害之情事者，得另實施不定期檢查。（第4項）第1項及前項之檢查，由中央衛生主管機關檢查藥物製造業者實施藥品優良製造規範或醫療器材優良製造規範之現況；業者應配合檢查要求，並準用第5條或第7條規定辦理。」

3.另按依藥事法第57條第7項規定授權訂定之「藥物製造許可及優良製造證明文件核發辦法」，其第2條規定：「國產藥物製造業者經中央衛生主管機關依藥物製造業者檢查辦法之規定，檢查符合藥物優良製造準則規定者，由中央衛生主管機關核發藥物製造許可。依第4條第2項規定，就許可有效期間申請展延者，亦同。」第4條規定：「（第1項）國產藥品製造業者之製造許可，有效期間為2年；其生產產品之劑型、作業內容及歷次檢查紀錄良好者，得增加1年至2年。國產醫療器材製造業者之製造許可，有效期

間為3年。（第2項）藥物製造業者應於藥物製造許可有效
期間屆滿6個月前，向中央衛生主管機關申請展延。」第5
條規定：「（第1項）輸入藥物國外製造廠經中央衛生主
管機關依藥物製造業者檢查辦法規定，檢查符合藥物優良
製造準則規定者，由中央衛生主管機關發給核定文件。（
第2項）依第7條第2項規定，就核定文件有效期間申請展
延者，亦同。」第8條規定：「（第1項）藥商取得藥物製
造許可者，得填具申請書及檢附附表2所列資料，並繳納
費用，向中央衛生主管機關申領藥物優良製造證明文件（
以下簡稱證明文件）。（第2項）輸入藥物國外製造廠經
中央衛生主管機關實地檢查符合藥物優良製造準則規定者
，代理輸入之藥商得依前項規定申請證明文件。」

（三）經查，原告領有衛生福利部104年4月17日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，遂以106年4月14日申請函申請延長其效
期；嗣在上開申請案尚未作成准駁之前，另以106年4月19
日申請函請求比照外商採取QSD書面審核方式進行檢查，
以加速通過審查；經被告以原處分函復因其為國產醫療器
材製造業者，尚無法以QSD書面審核方式進行檢查，原告
不服，循序提起行政訴訟；被告就系爭GMP續予登錄案，
嗣以107年3月2日函同意續予認可登錄等情，為兩造所不
爭執，並有原告106年4月14日申請函（見原處分卷第1頁
）、原告106年4月19日申請函（見同上卷第3頁）、被告1
07年3月2日同意函（見本院卷第85、86頁）、原處分（
見本院卷第49至51頁）、衛生福利部106年12月29日訴願
決定（見同上卷第87至90頁）、本件訴願決定（見同上卷
第25至38頁）等件附卷可稽，洵堪認定。依前述規定，可

01 知對於醫療器材製造業者管理之檢查，區分為「國內醫療
02 器材製造業者」與「在國外為醫療器材製造而將成品輸入
03 我國之業者」，前者依藥物檢查辦法第6條、第8條實施實
04 地現況檢查；後者依同辦法第7條、第9條規定實施QSD書
05 面檢查。系爭106年7月18日函乃被告基於藥事法第71條第
06 3項授權訂定之藥物檢查辦法實施醫療器材檢查之權限範
07 圍內，認原告不符該辦法第7條、第9條規定「輸入醫療器
08 材國外製造業者之檢查」，無法以QSD書面審核方式進行
09 檢查之決定，已達被告不准原告以QSD書面審核方式進行
10 展期換證之目的，其結果是原告須依上開辦法第6條、第8
11 條規定，向中央衛生主管機關申請檢查，並由中央衛生主
12 管機關派員實地檢查原告實施醫療器材優良製造規範之現
13 況，該函自屬行政處分，業經最高行政法院108年度判字
14 第73號判決認定在案（見原處分卷第83至103頁）。被告
15 主張其否准以QSD書面方式進行審查之決定，係就本申請
16 案具程序性質之中間程序決定不服，即便具行政處分之性
17 質，仍不具備單獨訟爭之成熟性，如對之不服，僅得與系
18 爭終局處分一併聲明不服，原告單獨就系爭中間程序決定
19 提起訴訟，其訴顯不合法云云，容有誤會，核無足採，先
20 予敘明。

21 (四)又按行政訴訟法第5條所規定之課予義務訴訟，為人民經
22 由依法申請程序之公法上請求權無法實現所設之訴訟救濟
23 類型；所稱「依法申請之案件」，係指法令有賦予人民請
24 求主管機關作成行政處分或特定內容行政處分之公法上請
25 求權。是人民依此規定提起課予義務訴訟，係以依其所主
26 張之事實，法令上有賦予請求主管機關作成行政處分或特
27 定內容行政處分之公法上請求權，經向主管機關申請遭駁

回為要件。又否准處分之課予義務訴訟類型乃人民因中央或地方機關對其依法申請之案件，予以駁回，認為其權利或法律上利益受違法損害者，經依訴願程序後，得向行政法院提起請求該機關應為行政處分或特定內容行政處分之訴訟。其訴訟目的在於取得其依法申請之行政處分或特定內容之行政處分，而非在於撤銷否准處分，故其訴之聲明通常除請求判命被告機關應作成原告所申請內容之行政處分外，另附屬聲明請求將訴願決定及否准處分均撤銷，惟並不構成撤銷訴訟與課予義務訴訟之合併。當原告所提起之課予義務訴訟具備訴訟成立要件，行政法院即應先實體審理課予義務訴訟本案聲明有無理由，並以原告所主張之請求權基礎於裁判時是否有效存在為斷（最高行政法院107年判字第63號判決意旨參照）。查本件被告雖主張原告申請系爭GMP續予登錄案已經107年3月2日函獲准，原告並無權利保護必要之訴訟利益。然系爭GMP續予登錄案延期換約之目的雖因被告核准已獲滿足，然就原告而言，其係以實地現況檢查方式或以QSO書面審查方式，仍有審查方式難易不同之利益存在，被告上開主張稍屬速斷。且原告對此表示本次續予登錄案雖已結束，然對於每3年審查方式之確認仍具實益（見本院卷第367至370頁之108年7月23日準備程序筆錄），其主張是否可採涉及實體上法律要件之判斷，本院認原告既合法提起課予義務訴訟，揆諸上開說明，本院即應直接實體審究課予義務訴訟本案聲明有無理由，並以原告所主張之請求權基礎於裁判時是否有效存在為斷，即現行法令上有賦予請求主管機關作成行政處分或特定內容行政處分之公法上請求權。

(五)依藥事法第71條第3項規定授權訂定之藥物製造業者檢查

辦法所訂前揭相關規定，明訂國產醫療器材製造業者，依該辦法第6條、第8條規定，應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告實施醫療器材優良製造規範之現況；至醫療器材國外製造業者則依藥物製造業檢查辦法第7條及第9條規定，原則上依QSD書面審核方式進行檢查。本件原告既為國產醫療器材製造業者，自應適用上開辦法第6條、第8條規定，其無請求主管機關即被告依該辦法第7條、第9條規定，以QSD書面審核方式進行檢查之作為義務，以原處分否准原告之申請，於法並無不合。原告雖援引司法院釋字第213號、第546號解釋為其論據，惟司法院釋字第213號解釋：「行政法院27年判字第28號及30年判字第16號判例，係因撤銷行政處分為目的之訴訟，乃以行政處分之存在為前提，如在起訴時或訴訟進行中，該處分事實上已不存在時，自無提起或續行訴訟之必要；首開判例，於此範圍內，與憲法保障人民訴訟權之規定，自無牴觸。惟行政處分因期間之經過或其他事由而失效者，如當事人因該處分之撤銷而有可回復之法律上利益時，仍應許其提起或續行訴訟，前開判例於此情形，應不再援用。」旨在說明撤銷訴訟之要件，認已執行之行政處分，如有回復原狀之可能，仍可提起撤銷訴訟，故99年5月1日公布施行之行政訴訟法第6條第1項有關確認違法訴訟之規定修正為：「其確認已執行而無回復原狀可能之行政處分或已消滅之行政處分為違法之訴訟，亦同。」與本件原告提起課予義務訴訟應有法令依據之要件無涉。另司法院釋字第546號解釋：「……提起行政爭訟，須其爭訟有權利保護必要，即具有爭訟之利益為前提，倘對於當事人被侵害之權利或法律上利益，縱經審議或審判之

結果，亦無從補救，或無法回復其法律上之地位或其他利益者，即無進行爭訟而為實質審查之實益。惟所謂被侵害之權利或利益，經審議或審判結果，無從補救或無法回復者，並不包括依國家制度設計，性質上屬於重複發生之權利或法律上利益，人民因參與或分享，得反覆行使之情形。是人民申請為公職人員選舉候選人時，因主管機關認其資格與規定不合，而予以核駁，申請人不服提起行政爭訟，雖選舉已辦理完畢，但人民之被選舉權，既為憲法所保障，且性質上得反覆行使，若該項選舉制度繼續存在，則審議或審判結果對其參與另次選舉成為候選人資格之權利仍具實益者，並非無權利保護必要者可比，此類訴訟相關法院自應予以受理。」核係有關權利保護利益之探討，縱令可採，亦僅認其訴有訴訟利益，然無法推論被告依現行法令有採取QSD簡式書面方式進行審核之請求權依據，自難作為有利於其之認定。

(六)原告復主張其為醫療器材國產製造業者，已取得歐盟ISO13485認證，又受有美國FDA之稽核合格，應已取得豁免GMP稽核之資格，被告拒絕對被告採QSD簡式書面審核之檢查方式，違反行政程序法第6條平等原則云云。惟按「憲法所定人民之自由及權利範圍甚廣，凡不妨害社會秩序公共利益者，均受保障。惟並非一切自由及權利均無分軒輊受憲法毫無差別之保障：關於人民身體之自由，憲法第8條規定即較為詳盡，其中內容屬於憲法保留之事項者，縱令立法機關，亦不得制定法律加以限制（參照司法院釋字第392號解釋理由書），而憲法第7條、第9條至第18條、第21條及第22條之各種自由及權利，則於符合憲法第23條之條件下，得以法律限制之。至何種事項應以法律直接規範

或得委由命令予以規定，與所謂規範密度有關，應視規範對象、內容或法益本身及其所受限制之輕重而容許合理之差異：諸如剝奪人民生命或限制人民身體自由者，必須遵守罪刑法定主義，以制定法律之方式為之；涉及人民其他自由權利之限制者，亦應由法律加以規定，如以法律授權主管機關發布命令為補充規定時，其授權應符合具體明確之原則；若僅屬與執行法律之細節性、技術性次要事項，則得由主管機關發布命令為必要之規範，雖因而對人民產生不便或輕微影響，尚非憲法所不許。又關於給付行政措施，其受法律規範之密度，自較限制人民權益者寬鬆，倘涉及公共利益之重大事項者，應有法律或法律授權之命令為依據之必要，乃屬當然。」司法院釋字第443號解釋理由可資參照。依上揭釋字第443號解釋理由之層級化法律保留原則體系，就關於給付行政措施，應屬低密度法律保留，是以給付行政措施應對何一群體、何種事項為給付，給付之種類，項目為何，應由行政機關基於其行政之積極性、公益性，酌量當時之社會經濟狀況，財政收支情形，除非涉及公共利益之重大事項，應有法律或法律授權之命令為依據之必要外，自應有行政機關整體性考量之自由形成空間。而行政法院就該屬行政機關自由形成空間之事項，除非其限制或其行政行為仍應受法律及一般法律原則之拘束，例如平等原則、比例原則，亦即，行政機關就給付行政措施作合目的性、義務性之限制，原非法所不許，行政法院原則上應予以尊重。又按憲法上所謂平等原則，係指實質上之平等而言，若為因應事實上之需要，得依法為合理之差別待遇（司法院釋字第547號解釋理由書參照）。查藥物製造業者檢查辦法係依藥事法第71條第3項規定

授權訂定，依法律整體解釋，應可推知立法者有意授權主管機關就藥物製造業者管理檢查之分類、方式、程序等事項，依據行政專業之考量，訂定法規命令，以資規範，核無違反法律保留原則。其對於醫療器材國產製造業者及輸入醫療器材國外製造業者，分別設有第6條、第8條之GMP實地現況稽核，與第7條、第9條之QSD書面審核為原則之審查方式，已如前述。衡諸醫療器材之國產製造業者與國外製造業者，其產製地既有不同，主管機關依其行政專業，考量查核成本及稽查資源之有效分配，對於國產及國外製造業者訂有不同之檢查方式。另基於保障國民健康安全之目的，對於國外製造業者非全然採取QSD書面審查方式，上開辦法第7條第6項規定如有實施國外檢查之必要，輸入醫療器材業者應與國外製造業者備齊相關資料配合檢查，賦予衛生主管機關於個案得依專業決定是否實施國外檢查之裁量權，例如衛生福利部以106年6月16日衛授食字第0000000000號公告，規定心臟瓣膜置換物、血管移植彌補物、角膜彌補物及被動式肌腱彌補物等4特定品項應實施國外檢查（見本院卷第355、356頁）。再者，上開辦法第7條對於產地為美國、歐盟及列支敦斯登等地之國外製造業者，設有原則上以QSD書面審查方式進行之規定，係以我國與該國間有醫療器材技術合作換文為前提。此技術合作換文之目的在於交流醫療器材品質管理系統之查核與通報技術，並增進彼此瞭解（見本院卷第513頁）。從而，藥物製造業者檢查辦法第7條先後於93年、97年、103年之修正，乃立法及行政主管機關為增進我國醫療器材品質管理系統之查核與通報技術成長所促成之修法，此亦得作為對國內及國外製造業者為差別待遇之正當化理由，揆諸前

01 開說明，尚符合平等原則。原告此部分主張，亦無足採，
02 其請求被告作成准以QSD書面審查方式進行續予認可登錄
03 之行政處分，於法無據。

04 五、綜上所述，原處分並無違法，訴願決定予以維持，核無不合
05 。原告訴請撤銷，並請求被告應作成准以QSD書面審查方式
06 進行續予認可登錄之行政處分，均為無理由，應予駁回。

07 六、兩造其餘攻擊防禦方法均與本件判決結果不生影響，故不逐
08 一論述，併此敘明。

09 七、據上論結，本件原告之訴為無理由，依行政訴訟法第98條第
10 1項前段，判決如主文。

11 中 華 民 國 109 年 1 月 9 日

12 臺北高等行政法院第二庭

13 審判長法 官 李 玉 卿

14 法 官 李 君 豪

15 法 官 侯 志 融

16 一、上為正本係照原本作成。

17 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
18 明上訴理由，如於本判決宣示後送達前提起上訴者，應於判
19 決送達後20日內補提上訴理由書（須按他造人數附繕本）。

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

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

24		
25	得不委任律師為訴訟	所 需 要 件
26	代理人之情形	

01 02 03 04 05 06 07 08 09	(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。
10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20	(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。
21 22 23 24	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 109 年 1 月 9 日
書 記 官 徐 偉 倫