

臺北高等行政法院裁定

) FKT64W1Z1X5L0;@109年度停字第

聲 請 人 飛速實業有限公司

代 表 人 鄧美生（董事）

訴訟代理人 陳潼彬律師

相 對 人 衛生福利部

代 表 人 陳時中（部長）

上列當事人間藥事法事件，聲請人聲請停止原處分（相對人109年12月2日衛授食字第1096817628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「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。」「於行政訴訟起訴前，如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，行政法院亦得依受處分人或訴願人之聲請，裁定停止執行。但於公益有重大影響者，不在此限。」行政訴訟法第116條第1項、第3項定有明文。故行政處分或決定之執行，將發生難於回復之損害，且有急迫情事者，當事人始得聲請行政法院裁定停止執行。而所謂「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」，係指須有避免難於回復損害之急迫必要性；所謂「難於回復之損害」係指其損害不能回復原狀，或不能以金錢賠償，或在一般社會通念上，如為執行可認達到回復困難之程度而言（最高行政法院91年度裁字第344號、92年度裁字第1332號及92年度裁字第864號裁定意旨參照

01)。

02 二、本件聲請意旨略以：

03 (一) 原處分欠缺法律依據，合法性顯有疑義，且相對人作成處
04 分時未予調查聲請人所聲請調查之證據，亦未於處分中交
05 代未調查之理由，顯然有違法：

06 1. 本件涉及聲請人系爭產品之許可證廢止事項，依行政罰法
07 第4條規定「以行為時之法律或自治條例有明文規定者為
08 限。」然相對人僅泛稱「涉」違反藥事法規定廢止聲請人
09 之系爭產品許可證，然如何違反？以及違反何具體條文規
10 定？原處分明顯違反行政程序法第96條第1項第2款規定未
11 記載法令依據。

12 2. 依學者陳敏之見解，適用行政程序法第123條第5款規定時
13 ，必須嚴格解釋，且「無其他改善方法」，然本件諸如依
14 照藥事法第71條以下規定進行稽查、抽驗，亦有聯繫經濟
15 部國貿局，要求聲請人進口之系爭產品每週登錄流向等方
16 式，然相對人卻逕自廢止系爭產品之許可證，所使用之手
17 段與目的間亦不符合比例原則而屬於違法之行政處分。

18 3. 相對人既然於稽查過程發現外箱標示為「非醫用」之口罩
19 ，而聲請人表明係為因應大陸地區海關要求所為之更改外
20 包裝，則相對人本應依照行政程序法第36條及第41條第1
21 項規定職權調查，對於其中之口罩進行檢驗，以釐清聲請
22 人所述是否屬實，聲請人亦依行政程序法第37條規定請相
23 對人調查證據，然相對人不為事實調查，甚至亦未予以說
24 明不予調查之理由，顯然違反上述行政程序法之規定。

25 (二) 聲請人參與相對人所屬醫院衛材及醫療用器械採購案，依
26 約於110年1月起應按訂單陸續交付基隆醫院以及陽明大學
27 附設醫院共計7萬7,800片，此部分業已獲得經濟部國貿局

之同意專案申請，惟若原處分繼續執行，將造成聲請人無許可證可供查驗，致使專案申請失效，且導致標案無法順利履行，不但造成聲請人因此可能構成政府採購法第101條第10款及第12款之刊登政府公報之事由（並有同法第103條不得參與採購之處罰），且因近日醫療院所出現COVID-19本土案例，疑似為防護不足所造成之故，各醫院已緊急向聲請人要求提供系爭產品（醫用N95口罩），將造成相對人所屬之基隆醫院以及陽明大學附設醫院無法獲得醫療用口罩，顯然會對於聲請人與公眾造成難以回復之危害，且無法以金錢衡量。再者，訴願機關自聲請人於12月11日遞出停止執行聲請狀至今日仍未對於停止執行有任何准駁表示，爰依訴願法第93條第3項規定聲請停止執行等語。

三、經查，相對人所屬之食品藥物管理署（下稱食藥署）於109年9月7日會同新北市政府衛生局、法務部調查局新北市調處及新北市政府工業局，查核聲請人自中國輸入「非醫用」口罩，並於相關企業飛速生物科技有限公司更換成「醫用」口罩出貨販售，涉有違反藥事法等情，爰依行政程序法第123條第5款規定，以原處分廢止聲請人「飛速醫用平面口罩（未滅菌）」（衛部醫器陸輸壹字第004140號）及「飛速醫用N95口罩（未滅菌）」（衛部醫器陸輸壹字第003369號）醫療器材許可證（下合稱系爭許可證）。然就聲請人主張因原處分之執行，致聲請人無法順利履行後續採購標案，將使相對人所屬之基隆醫院以及陽明大學附設醫院無法獲得醫療用口罩，且造成聲請人因此可能構成政府採購法第101條第10款及第12款之刊登政府公報之事由等云云，惟相對人以原處分廢止系爭許可證，且聲請人以品質不明之非醫用口罩更換

成醫用口罩出售，適足以加速疫情，相對人廢止系爭許可證，依客觀情形，尚非不得以金錢加以補償，亦無將發生難以回復損害之情事，尚難以僅憑聲請人主觀之認定，即認定原處分之執行將發生難於回復之損害而有急迫性。且日後如經行政救濟途徑，由訴願機關或行政法院審認聲請人之主張為有理由而撤銷原處分，亦僅相對人應否負國家賠償之責任，自不屬行政訴訟法第116條第3項前段所稱之「難於回復之損害」，與聲請停止執行之要件亦屬不合，尚難謂有不能以金錢賠償或難於回復原狀之急迫情況，聲請人據此理由聲請停止執行云云，委不足取，自難遽予准許停止執行之聲請。從而，聲請人聲請停止原處分之執行，揆諸前揭規定及說明，核與聲請停止執行之要件未合，不應准許，應予駁回。聲請人其他關於實體事項之爭執，猶待審酌兩造之主張並依相關證據綜合判斷，方得認定，附此敘明。

四、依行政訴訟法第104條、民事訴訟法第95條、第78條，裁定如下主文。

中華民國 110 年 1 月 19 日

臺北高等行政法院第五庭

審判長法官 陳金圍

法官 侯志融

法官 畢乃俊

上為正本係照原本作成。

如不服本裁定，應於送達後10日內向本院提出抗告狀（須按他造人數附繕本）。

中華民國 110 年 1 月 19 日

書記官 李依穎