臺北高等行政法院判決

）FKT64W1Z1X5LO;@109年度訴字第

110年8月5日辯論終結

原　　告　仕成精密科技股份有限公司

代　表　人　王仕賓（董事長）

訴訟代理人　孫志鴻　律師

被　　告　衛生福利部

代　表　人　陳時中（部長）住同上

訴訟代理人　林家祺　律師

複 代理 人　陳顥　　律師

　　翁敬翔　律師

上列當事人間藥事法事件，原告不服行政院中華民國109年4月1日院臺訴字第1090168296號訴願決定，提起行政訴訟，本院判決如下：

主　文

一、原告之訴駁回。

二、訴訟費用由原告負擔。

事實及理由

一、爭訟概要：

（一）原告前申經被告檢查，符合醫療器材類之藥物優良製造準則規定，由被告以民國108年7月11日衛授食字第1080015310號函（下稱「系爭藥物製造許可」），同意認可登錄原告如附表一所示內容之醫療器材製造，符合醫療器材優良製造規範檢查，使原告申領該等醫療器材之藥物製造許可（登錄號碼：ＧＭＰ1605）。

（二）被告所屬食品藥物管理署（下稱「食藥署」）之後：

1.於108年8月19日，會同高雄市政府衛生局派員，前往原告

登錄之製造廠地址（下稱「系爭製造廠」）執行醫療器材優良製造規範查核時，發現：

(1)原告接受艾斯博有限公司（下稱「艾斯博公司」）委託，製造「喜維克骨釘骨板系統（衛部醫器製字第004673號）」（下稱「系爭醫療器材」），多筆批次製造紀錄所載製造日期，均早於原告取得之系爭藥物製造許可發給日期（108年7月11日）；

(2)原告依艾斯博公司要求，將系爭醫療器材的原始批號擅予修改。

2.於108年8月29日，會同法務部調查局中部地區機動工作站及高雄市政府衛生局派員，再次前往系爭製造廠檢查，發現108年7月11日前所製造之系爭醫療器材共計103批的批次製造紀錄；在原告大寮廠區，發現108年1月至8月原告出貨系爭醫療器材予艾斯博公司之相關發票共14張；在艾斯博公司臺北倉庫，發現原告製造之系爭醫療器材共約1萬199支，其上標籤登載的製造日期，早於系爭藥物製造許可核發日期即108年7月11日。

3.於108年10月14日，協同高雄市政府衛生局派員，前往艾斯博公司清點系爭醫療器材的產品回收報告，發現：

(1)部分回收產品上的標示製造日期，與批次製造紀錄所載的製造日期不符；

(2)回收數量大於批次製造紀錄的生產數量等情事。

4.於108年10月24日約談原告後，比對原告提供之批次製造清單發現：原告自成立以來，共生產278批系爭醫療器材，除上述103批的批次製造紀錄外，還有多批生產欠缺批次製造紀錄。

（三）被告依上述（二）之調查結果，認定原告於取得系爭藥物

製造許可前，已生產百餘批產品，且部分生產竄改批號，並有欠缺批次製造紀錄，或批次紀錄、藥物上產品標示內容不確實等情事，違反依藥事法第57條第2項、同條第5項授權訂定之藥物優良製造準則第63條第1項、第2項所定應確實實施品質管理系統、同準則第85條第3款所定應符合產品有關之法令與法規要求、同準則第99條第2項所定應建立並維持每一批製造紀錄，及同準則第106條第1項所定應予適當識別產品等相關規定，依行政程序法第117條規定，以108年12月4日衛授食字第1081105796號函（下稱「原處分」），撤銷原告前所申領之系爭藥物製造許可。原告不服，提起訴願遭決定駁回，於是提起本件行政訴訟。

二、原告主張要旨及聲明：

（一）「批號紀錄」是開始生產日期，「產品標籤」是製造完成日期，原告誤將「產品標籤」日期標示為開始生產日期，因作業疏失，才出現日期不符的誤會，事後已改正。食藥署檢查的銷售憑單是預付貨款，且為部分測試製造，是取得ＧＭＰ的必須過程。原告在系爭藥物製造許可發給日期（108年7月11日）後，才將產品檢驗出貨，符合藥事法令的相關規定，至今也無任何病患反映產品有不良反應，足證原告醫療器材的製造已符合ＧＭＰ水準的要求。至於原始批號的修改，是因申請ＩＳＯ編號的延續，才作相關更正，並非依艾斯博公司要求而擅予修改，被告指控顯有誤會。

（二）食藥署108年10月14日前往艾斯博公司清點產品回收報告之發現，是因艾斯博公司前與供應商全微公司合作，艾斯博公司內庫存產品含有全微公司所供貨的產品，且艾斯博公司原負責人前意外死亡，公司改組未清點交接，因庫存

清點數量誤載或清點錯誤，才發生庫存情形與原告供貨不符的情事，且被告透過高雄市政府衛生局等亦經多次清點，更證庫存清點本非易事，數量不符，自屬可能。至於部分回收產品標示製造日期與批次製造紀錄所載製造日期不符，是原告作業疏失，將產品標籤日期誤標為開始生產日期所致，事後已改正。

（三）原告對被告調查皆全力配合，並無多批生產未有批次製造紀錄的情事。原告參與國際比賽，且取得ＩＳＯ認證，製造產品夙有良譽，從無違規紀錄，原告確有能力取得ＧＭＰ認證。另原告已依藥事法規取得ＧＭＰ認證藥物製造資格，已具備如附表一所示醫療器材的製造商資格，被告質疑原告在取得系爭藥物製造許可前，有製造時間提前及變更批號情事，原告否認並已說明如前，是程序誤解及批號作業疏失，應可補正，並非原告不具備藥物製造能力或資格，應僅得依藥事法第92條規定處罰款，而非撤銷系爭藥物製造許可，原處分依行政程序法第117條規定撤銷系爭藥物製造許可，認事用法顯值商榷。

（四）聲明：訴願決定及原處分均撤銷。

三、被告答辯要旨及聲明：

（一）原告於108年7月11日始取得系爭藥物製造許可，依藥事法第57條第2項規定，於108年7月11日前不得製造系爭醫療器材之產品。被告執行醫療器材優良製造規範查核時，發現原告所接受艾斯博公司委託製造系爭醫療器材在批次製造紀錄上的製造日期明顯早於系爭藥物製造許可發給日期，且查扣高達103批，在艾斯博公司臺北倉庫發現的系爭醫療器材製造數量之多，顯非單純少量的測試製造，且製造當時尚未取得許可，即屬違法，不因其事後檢驗出貨或

無不良反映而有所影響，原告違反藥事法第57條第2項規定甚明。

（二）原告擅予修改系爭醫療器材的原始批號，未維持藥物製造應保有的原始批號紀錄，恣意更改藥物製造的品質管理系統，確有違反藥物優良製造準則第63條第1、2項、第85條第3款等規定之情事。

（三）被告回收原告產品中，發現大量產品標示製造日期與批次製造紀錄所載日期不符情形，違反藥物優良製造準則第99條第2項及第106條第1項等規定。又被告回收原告生產之系爭醫療器材，發現回收數量遠高於批次製造紀錄所載生產數量，難認僅屬一般庫存記載錯誤或清點錯誤，確有違反藥物優良製造準則第99條第2項及第106條第1項規定之情事。再被告依原告提供清單資料顯示，共生產278批系爭醫療器材，但清查後發現至少148批產品欠缺可供鑑別生產數量與核准銷售數量的批次製造紀錄，違反藥物優良製造準則第99條第2項及第106條第1項之規定。

（四）原告因於申請系爭藥物製造許可時，已違反藥事法第57條第2項及第57條第5項授權之藥物優良製造準則第63條第1、2項、第85條第3款、第99條第2項及第106條第1項規定，自始不符合藥物製造業者檢查辦法第15條之1前段、第10條及第6條規定之申請ＧＭＰ（醫療器材優良製造許可）的法定資格，被告自得依行政程序法第117條之規定，撤銷系爭藥物製造許可。且因原告違反藥事法第57條第2項規定，被告另得依同法第92條第1項、第3項規定，裁處罰鍰或廢止系爭藥物製造許可，得由被告斟酌裁量，非必須以罰鍰取代撤銷系爭藥物製造許可。而原告以詐欺手段，使被告誤核發系爭藥物製造許可，其信賴著不值得保護

，不存在向後廢止系爭藥物製造許可的裁量空間。

（五）聲明：原告之訴駁回。

四、前提事實：

（一）如爭訟概要欄（一）所載之事實，有被告同意認可函（見答辯狀被證卷，下稱「原處分卷」第3-5頁）在卷可證。

（二）如爭訟概要欄（二）所載之事實，有食藥署108年8月19日稽查報告、現場稽查照片、其他檢查總結報告表函及銷貨憑單（見同前卷第7-19頁）；食藥署108年8月29日檢查會議簽到表（見同卷第21-23頁）、臺北市政府衛生局扣留文件、物品或設備清單（見同卷第24-29頁）、原告銷售系爭醫療器材予艾斯博公司之統一發票（見同卷第30-48頁）、回收通知發票清單彙整表（見同卷第50-56頁）、系爭醫療器材清點紀錄表（見同卷第57-65頁）；食藥署108年10月14日清點艾斯博公司回收報告紀錄表（見同卷第67-71頁）；原告於108年10月24日遭約談後提出之批次製造清單（見同卷第73-80頁）等存卷可供查對屬實。

（三）如爭訟概要欄（三）所載之事實，有原處分（見本院卷第31-33頁）、訴願決定（見同卷第19-30頁）等在卷可佐。

五、爭點：原告是否有爭訟概要欄所載（二）經食藥署調查發現之事實？如有此等情事，被告核發系爭藥物製造許可是否即違法有誤，因而得依行政程序法第117條規定予以撤銷？

六、本院的判斷：

（一）應適用的法令及法理的說明：

1.行政程序法第117條規定：「違法行政處分於法定救濟期間經過後，原處分機關得依職權為全部或一部之撤銷；其上級機關，亦得為之。但有下列各款情形之一者，不得撤銷：一、撤銷對公益有重大危害者。二、受益人無第119

條所列信賴不值得保護之情形，而信賴授予利益之行政處分，其信賴利益顯然大於撤銷所欲維護之公益者。」且依同法第121條第1項規定，原處分機關依同法第117條的撤銷權，應自原處分機關或其上級機關知有撤銷原因時起2年內為之。至於授予利益之行政處分的受益人對重要事項為不完全陳述，致使行政機關依該陳述而作成授予利益之行政處分，或明知行政處分違法或因重大過失而不知者，依同法第119條第2、3款規定，其信賴不值得保護。依此，原處分機關作成違法的授益處分，且授益人並無值得保護的信賴者，不論法定救濟期間是否經過，均得於知有撤銷原因時起的2年除斥期間內，依職權撤銷違法的原處分全部或一部，以維護法治國依法行政原則。至於授益處分違法的原因，諸如授益處分申請人不合於請求授益處分的要件，若此不合公法上請求權要件的原因事實，就申請人而言，另構成違反行政法上義務之情事，該當於行政罰的要件者，行政罰裁罰機關對申請人是否處以行政罰或其他直接回復管制行政秩序的不利益處分，著重在行政罰或管制性不利處分作為秩序行政下的行政措施，如何恢復行政管制秩序之目的考量，與前述違法的行政處分須予撤銷以維護依法行政原則，兩者不論在機關的管轄權限、事由或目的上均有不同，本得競合而同時存在。簡言之，授益處分違法原因事實中，申請人另該當行政罰處罰要件或管制性不利處分裁處要件，並不妨礙授益處分之原處分機關仍得按上述行政程序法規定，依職權撤銷違法的授益處分。

2.依藥事法第4條規定，該法所稱藥物，包括醫療器材。而該法所稱之醫療器材，依同法第13條第1項規定，是指「用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，

或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。又製造、裝配醫療器材，與其產品之批發、輸出及自用原料輸入之業者，依同法第18條第1項規定，是藥事法所稱的「醫療器材製造業者」，也是同法第14條第2款所稱藥事法上的「藥商」。依同法第2章「藥商之管理」第27條規定，對於從事藥商（含醫療器材製造業者在內）之職業選擇自由，設有事前許可制的從業主觀要件。另外，同法第57條第1項、第2項並規定：「（第1項）製造藥物，應由藥物製造工廠為之；藥物製造工廠，應依藥物製造工廠設廠標準設立，並依工廠管理輔導法規定，辦理工廠登記。但依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記，或經中央衛生主管機關核准為研發而製造者，不在此限。（第2項）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。」參照：

(1)附表二所載101年6月27日修正藥事法第57條第1項、第2項規定之立法理由可知，不同於同法第27條在對藥商的職業選擇主觀要件的管制，藥事法第57條第1項、第2項規定是對藥物製造之營業行為所作管制，藉由事前申請檢查以申辦工廠登記、申領藥物製造許可等等事前的監督管控機制，促使藥物製造業者在藥物生產、運銷的整體軟硬體環境、組織與程序上，符合用藥衛生的要求，

藉此強化藥物上市流通前的產銷流程管控，維繫藥物衛生安全水準，以保障消費者健康權益。

(2)藥事法第71條第1項、第3項更規定：「（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。」而被告會同經濟部依藥事法第71條第3項上開授權，訂定發布藥物製造業者檢查辦法，該辦法第3條第1項、第2項規定：「（第1項）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2項）前項第1款之國產藥物製造業者，其硬體設備及衛生條件，應符合藥物製造工廠設廠標準第2編及工廠管理輔導法之規定，並由工業主管機關及直轄市或縣（市）衛生主管機關檢查之；其軟體設備及衛生條件，應符合藥物優良製造準則之規定，並由中央衛生主管機關依第4條或第6條規定檢查之。」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年檢查一次，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年檢查一次。（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）第一項及前項之檢查，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10條前段規定：「國產藥物製造業者符合第4條、第6條及第8條規定者，由中央衛生主管機關核發藥物製造許可……。」由此可知，即使藥物製造業者經衛生主管機關檢查，已建立符合藥物優良製造準則的軟硬體產銷條件，衛生主管機關仍必須仰賴後續的例行性或不定期的追蹤管理檢查，以確保藥物後續的產銷軟硬體環境、組織、流程等，確實遵照藥物優良製造準則規範要求而行，如此才能真正維繫藥物衛生安全水準，保障消費者權益。

(3)承上，藥事法第57條第2項規定藥物製造業者取得藥物製造許可的要件，所謂藥物製造之廠房設施、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等，符合藥物優良製造準則之規定，中央衛生主管機關在檢查合格與否的審查事項上，不僅止於藥物製造業者在中央衛生主管機關檢查時，所呈現其藥物產銷的軟硬體組織、程序等，在形式上是否已建立符合藥物優良製造準則所要求的產銷條件，尚包括藥物製造業者在實質上於將來藥物產銷過程中，是否將忠實遵循依藥物優良製造準則規定所建立的產銷條件。如此，藥物製造產銷環境的事前檢查與製造許可的核發，才足以達成上述維繫藥物衛生安全水準、保障消費者健康權益之立法目的。亦即，藥物製造業者在藥物產銷事務上，必須具備上述要件，才享有請求中央衛生主管機關

核發藥物製造許可的公法上請求權。因此，倘若在核發藥物製造許可當時，已存有事實顯示藥物製造業者並不足以信賴其於將來藥物產銷過程中，會忠實遵循藥物優良製造準則規定產銷藥物，無從藉由藥物優良製造準則規定的產銷條件，確保其製造之藥物定能符合衛生安全水準以保障消費者健康權益者，則仍不符合藥事法第57條第2項取得藥物製造許可的要件。是故，中央衛生主管機關若在檢查、核發時，未及審查發現藥物製造業者上述不符合取得藥物製造許可要件的事實，逕予核發者，其藥物製造許可即屬違法，參照前開說明，取得藥物製造許可的藥物製造業者無值得保護信賴的情形下，核發藥物製造許可的中央衛生主管機關自仍得依職權按行政程序法第117條規定，在2年除斥期間內，撤銷該違法核發的藥物製造許可，以維護法治國依法行政原則。至於取得藥物製造許可的藥物製造業者不遵循藥物優良製造準則製造藥物，是否因違反藥事法第57條第2項規定，而應依同法第92條第1項、第3項規定，另予裁處罰鍰、公布姓名、命限期改善或廢止其藥物製造許可等行政罰或管制性不利處分，如前說明，並不妨礙中央衛生主管機關上開撤銷製造藥物許可的權限。

3.關於藥事法第57條第2項藥物製造許可，依同條第6項規定，其申請條件、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，授權中央衛生主管機關即被告定之。被告依此授權，訂定發布「藥物優良製造準則」。該準則第63條第1項、第2項規定：「（第1項）製造業者應以書面建立、實施及維持符合本準則規定之品質管理系統。製造業者應採取下列措施：一、鑑別品質管

理系統所需之流程及應用。二、決定品質管理系統實施之順序與相互作用。三、決定品質管理系統所需之準則及方法，以確保流程之有效運作及管制。四、確保可取得必要之資源與資訊，以維護品質管理系統流程之運作與監管。五、監管、量測及分析品質管理系統之流程。六、實施必要措施，以實現品質管理系統流程規劃之結果，並維持該流程之有效性。（第2項）當製造業者決定將向供應者採購任何影響產品符合品質管理系統要求之全部或部分流程時，應確保對採購流程之管制。」第85條規定：「製造業者應決定下列事項：一、顧客所指定之要求，包括交貨和交貨後活動之要求。二、非由顧客所陳述之要求，但為已知之規定或預期用途所必須者。三、產品有關之法令與法規之要求。四、製造業者決定之任何附加要求。」第99條第2項規定：「製造業者應建立並維持每一批（件）醫療器材之紀錄，以提供本準則所規定追溯性範圍之紀錄，並鑑別生產數量與核准銷售數量。批次紀錄應予以查證與核可。」第106條第1項規定：「製造業者應於整個產品實現過程，以適當方法識別產品，並建立書面之產品識別程序。」

（二）本件原告在取得系爭藥物製造許可時，有事實足認不可信賴其遵循藥物優良製造準則產銷許可製造的藥物，系爭藥物製造許可之核發違法，且原告無值得保護之信賴，原處分撤銷系爭藥物製造許可，並無違誤：

1.經查，原告經食藥署陸續於108年8月19、29日、同年10月14日到原告系爭製造廠或艾斯博公司現場檢查或清查，同年10月24日約談原告後，發現：關於系爭醫療器材的生產，有爭訟概要欄（二）所載，多批產品之批次製造紀錄顯

示的製造日期，早於被告核發系爭藥物製造許可日期108年7月11日之前，也高達1萬199支產品標籤上登載的製造日期，早於系爭藥物製造許可核發日，且有自行修改系爭醫療器材的原始批號之情事，更有產品標籤標示的製造日期，與批次製造紀錄所載製造日期不符，甚且清點艾斯博公司回收系爭醫療器材的數量，多於原告批次製造紀錄所記載的生產數量，與原告自行提出批次製造清單顯示，278批系爭醫療器材的生產，只有103批有批次製造紀錄，亦即有多批生產出來的系爭醫療器材，欠缺批次製造紀錄的情節相吻合等事實，不僅有前述稽查報告、現場稽查照片、檢查總結報告表函、銷貨憑單、檢查會議簽到表、扣留文件物品或設備清單、銷售統一發票、回收通知發票清單彙整表、清點紀錄表、清點回收報告紀錄表、批次製造清單可供佐證外，原告對此等檢查發現之情節的存在也不爭執，可信為真。

2.至於原告雖為前揭陳述，主張其具有製造如附表一所示醫療器材的資格與能力，未違反藥物優良製造準則，系爭藥物製造許可之核發並無違誤，被告不得將該許可撤銷等語。然：

(1)藥事法第57條第2項透過中央衛生主管機關的檢查與藥物製造許可的事前管控，是為監督藥物製造業者建立並切實遵循藥物優良製造準則所要求的藥物產銷組織與程序，著重在藥物產銷過程的管控，此與藥事法第20條、第22條、第82條、第83條等規定，禁止製造、販賣偽藥、禁藥，是對藥物本身，管制其製造、販賣等，有所不同，也與同法第27條管制藥物製造業者等藥商的從業資格，迥然有異，已經本院說明如前。且藥事法第57條第

2項明確規定：「……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。……」藥物製造業者在未取得藥物製造許可前，就負有行政法上的不作為義務，不得進行任何藥物製造行為，方得確保藥物的製造流程，自始符合藥物優良製造準則的規範，才能維繫藥物衛生安全水準、保障消費者權益。本件卷附前述查得之製造、產品標示資料顯示，原告在系爭藥物製造許可核發日期前，就有製造大批系爭醫療器材的情形，且數量高達1萬199支，對比卷附被告提出一般醫療器材製造業者，為供檢查是否符合藥物優良製造規範ＧＭＰ登錄認可，所提出與附表一許可原告製造的同類醫療器材測試性樣品數量，均僅20、30支左右（見本院卷第109-115頁），顯見原告經查獲在系爭藥物製造許可核發日期前，所大量製造的系爭醫療器材，絕非僅為取得藥物優良製造準則ＧＭＰ認可登錄使用。而原告既自承是誤將開始製造日期標示為製造完成日期，才經被告誤認是在系爭藥物製造許可核發日前，就將系爭醫療器材銷售予艾斯博公司，其實際上是取得系爭藥物製造許可後，才將產品檢驗完畢出貨等語，顯見原告的確如批次製造紀錄或產品標示的製造日期所載，在取得系爭藥物製造許可前，就已開始進行大量系爭醫療器材的製造，參照上述藥事法第57條第2項規範意旨的說明，顯已違反該條項規定無誤。至於原告是否具備製藥的藥商從業資格或能力，或其大量違法製造的系爭醫療器材，究竟是在系爭藥物製造許可核發之前或後銷售出貨，都不影響原告在未經許可下，不依循檢查合格而許可的藥物製造流程，逕予製造系爭醫療器材的違法性。

(2)在艾斯博公司查得原告產銷的系爭醫療器材批號，有部分與其原始批號不符，且由原告批次清單與批次製造紀錄比對，或由艾斯博公司清查之系爭醫療器材數量與原告批次製造紀錄比對結果，均顯示有高達百批以上之系爭醫療器材的生產，是欠缺可供追溯查核的批次製造紀錄，查得的系爭醫療器材上產品標示的製造日期，更與批次製造紀錄記載的製造日期不符。凡此批號、批次製造紀錄、產品標示等，與實際產品產銷狀況不符的紊亂狀況，均在在顯示原告於取得系爭藥物製造許可前，就逕行開始製造系爭醫療器材當時，並未切實遵循藥物優良製造準則第63條第1項、第2項、第85條第3款、第99條第2項及第106條第1項等規定，建立、實施及維持應有的品質管理系統，也未清楚認知、決定遵循產銷系爭醫療器材的藥物所應遵循的相關法令，更未建立、維持可供追溯、查核其正確性的批次製造紀錄或適當而正確的產品識別程序。

(3)綜上可知，原告主張批次紀錄或產品標示紀錄的製造日期，是誤將開始製造日期錯記為製造完成或銷售日期，實際上等到取得系爭藥物製造許可後，才將系爭醫療器材銷售出貨，有部分提早生產的系爭醫療器材是為供檢查測試用，並不違法；批號是可更正的錯誤；艾斯博公司清點查得多於批次製造紀錄的產品是訴外人全微公司產品，是清點錯誤；原告並未有產品製造欠缺批次製造紀錄；其本身具備藥物製造的從業能力，就有取得系爭製造藥物許可的資格等語，經查或與事實不符，或出於對藥事法第57條第2項規範意旨的誤解，均不可採。

3.據上所述，被告在核發系爭藥物製造許可當時，原告就已

開始不經許可而大量製造系爭醫療器材之藥物，且當時生產的系爭醫療器材，品質管理系統、決定應遵循的相關法令、實施的批次製造紀錄、產品識別程序等，均紊亂無章，與實情不符。而此等在系爭藥物製造許可作成核發當時，就已存在的諸般違法情節，在在顯示原告並不具備忠實遵循依藥物優良製造準則規定所建立的產銷條件，產銷如附表一所示藥物的條件，原告既無法切實實施並維持藥物優良製造準則所定的產銷條件，就無法藉由系爭藥物製造許可的事前檢查與核發，維繫藥物衛生安全水準、保障消費者健康權益。簡言之，原告在系爭藥物製造許可核發當時，並不具備請求被告核發該製造許可之公法上請求權的要件，被告本不應核發系爭藥物製造許可。然而，被告在事前檢查及核發當時，未及發現上情，就逕予核發系爭藥物製造許可，該藥物製造許可之核發，實屬違法有誤，且原告不經許可且未健全藥物優良製造準則規定的產銷條件，就明知違法而逕予製造系爭醫療器材，卻仍隱瞞其情，申領系爭藥物製造許可，致使被告未察知而核發系爭藥物製造許可，經核原告有行政程序法第119條第2款、第3款信賴不值得保護的情事，被告歷經108年8月19日至10月24日之追蹤檢查，才發現原告根本不具申領系爭藥物製造許可要件的情事，於同年12月4日就依職權按行政程序法第117條規定，以原處分撤銷系爭藥物製造許可，經核於法並無違誤。至於原告不依藥物優良製造準則規定製造藥物，違反藥事法第57條第2項情事，應否另依同法第92條第1項、第3項規定裁處罰鍰、公布姓名、命限期改善或廢止其藥物製造許可等行政罰或管制性不利處分，如前所述，不妨礙被告以原處分撤銷系爭藥物製造許可的權限。原告

主張本件被告僅得依藥事法第92條規定裁處罰款，不得撤銷系爭藥物製造許可等語，容有誤會，也不可採。

（三）綜上，原告主張原處分違法的各種理由，都不可採。原處分認事用法，均無違誤，訴願決定予以維持，亦於法相合。原告仍主張上情，訴請撤銷訴願決定及原處分，為無理由，應予駁回。

七、本件的判決基礎已經明確，兩造其餘的攻擊防禦方法及訴訟資料經本院斟酌後，均與判決結果不生影響，而無一一論述的必要，併予說明。

八、結論，本件原告之訴為無理由，判決如主文。

中　　華　　民　　國　　110　　年　　8　　月　　19　　日

臺北高等行政法院第六庭

審判長法　官　許麗華

法　官　楊坤樵

法　官　梁哲瑋

一、上為正本係照原本作成。

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

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

四、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1項但書、第2項）

得不委任律師為訴訟代理人之情形	所　需　要　件

㈠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。
㈡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。
是否符合㈠、㈡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㈡所示關係之釋明文書影本及委任書。	

中　　華　　民　　國　　110　　年　　8　　月　　20　　日

書記官　朱倩儀

附表一：系爭藥物製造許可之認可登錄內容：

1.登錄號碼：ＧＭＰ1605。

2.製造廠名稱：仕成精密科技股份有限公司。

3.製造廠地址：高雄市○○區○○里○○街○○巷○號。

4.管理代表：王仕賓。

5.登錄品項：單一或多重之金屬類骨固定裝置及附件等乙項。

6.有效期限：自發文日起3年內有效。

附表二：101年6月27日修正藥事法第57條第1項、第2項規定之立法理由

「……藥物之製造應符合現行『藥物製造工廠設廠標準』第2編『設廠基本條件』、第3編『藥品優良製造規範』及第4編『醫療器材優良製造規範』後，始予核准登記。為查核監督藥廠能持續落實ＧＭＰ，以生產出符合上市許可之既定規格且品質一致之藥物，經參考國際作法，除針對產品核發『藥物上市許可』外，另導入對於藥物製造工廠之『藥物製造許可』制度，並將現行『藥物製造工廠設廠標準』第3編及第4編屬ＧＭＰ者合併，並獨立為『藥物優良製造準則』，以規範藥物製造程序均需符合ＧＭＰ規定，並經檢查合格取得藥物製造許可後，始得製造，非僅為設廠時之要件，以維藥物之品質；且藥物製造許可之內容係參考國際規範載有許可字號、核定項目及效期等，爰修正第2項。……」