

# 憲法法庭裁定

112 年憲裁字第 12 號

聲 請 人 康力得生技股份有限公司

代 表 人 曹天民

訴訟代理人 鄭懷君律師

陳曉雯律師

上列聲請人因藥事法事件，聲請法規範憲法審查，本庭裁定如下：

## 主 文

本件不受理。

## 理 由

- 一、本件聲請人因藥事法事件，認最高行政法院 109 年度上字第 247 號判決（下稱確定終局判決），所適用之藥物製造業者檢查辦法（下稱系爭辦法）第 6 條及第 8 條規定（下併稱系爭規定），牴觸憲法，聲請法規範憲法審查。其聲請意旨略以：系爭辦法對於藥物製造業者之檢查，係區分國、內外製造業者而適用不同規定，國外製造業者採 QSD 簡式書面審查，國內製造業者採實地現況稽核，致生差別待遇，並未實質考量國內業者同樣可達到與國外業者相同製造標準。聲請人縱已取得美國 GMP、歐盟 ISO 之認證，卻因身為國內廠商，仍需重新進行「實地現況稽核」，不僅造成聲請人取得品質認證上之重複成本支出，影響聲請人及國內廠商市場價格競爭能力，更因簡化國外廠商進口審核之手續，可加速國外廠商進入國內市場，對聲請人及本國廠商造成競爭壓力，足證系爭辦法之不合理差別待遇，與憲法第 7 條平等權保障有違等語。
- 二、按人民就其依法定程序用盡審級救濟之案件，對於所受不利確定終局裁判所適用之法規範，認有牴觸憲法者，得於該裁判送達後 6 個月之不變期間內，聲請憲法法庭為宣告違憲之

判決；該裁判於憲法訴訟法（下稱憲訴法）修正施行前即已送達者，上開6個月之聲請期間，自憲訴法修正施行日，即中華民國111年1月4日起算；其案件得否受理，依修正施行前之規定，即司法院大法官審理案件法（下稱大審法）第5條第1項第2款規定決之；聲請不合法或顯無理由者，憲法法庭應裁定不受理，憲訴法第59條、第92條第2項、第90條第1項但書及第32條第1項定有明文。又按人民於其憲法上所保障之權利，遭受不法侵害，經依法定程序提起訴訟，對於確定終局裁判所適用之法律或命令發生有牴觸憲法之疑義者，得聲請解釋憲法，大審法第5條第1項第2款亦定有明文。

三、查確定終局判決於憲訴法修正施行前即已完成送達，聲請人亦於法定聲請期限內提出本件聲請，依上開規定，其聲請是否受理，應依大審法上開規定決之。次查，核本件聲請意旨所陳，尚難謂已具體敘明系爭規定就國產製造業者申請檢查之相關規定，不同於系爭辦法第7條就輸入醫療器材國外製造業者申請檢查之相關規定，究如何屬不合理差別待遇，致違反憲法第7條平等權保障，其聲請與大審法上開規定之要件不合，本庭爰依憲訴法上開規定裁定不受理。

中 華 民 國 112 年 3 月 17 日

憲法法庭 審判長大法官 許宗力

大法官 蔡烱燉 黃虹霞 吳陳銀

蔡明誠 林俊益 許志雄

張瓊文 黃瑞明 詹森林

黃昭元 謝銘洋 呂太郎

楊惠欽 蔡宗珍

大法官就主文所採立場如下表所示：

同 意 大 法 官	不 同 意 大 法 官
全體大法官	無

以上正本證明與原本無異。

書記官 廖純瑜

中 華 民 國 112 年 3 月 17 日