

訴 願 人 ○○股份有限公司

代 表 人 辜○○

訴願人兼上 1 人

訴 願 代 理 人 官○○

原 處 分 機 關 臺北市政府衛生局

訴願人因違反藥事法事件，不服原處分機關民國 100 年 3 月 4 日北市衛藥食字第 1003146560 號及第 10031465700 號函，提起訴願，本府決定如下：主文
訴願駁回。

事實

一、新竹縣政府衛生局為執行 99 年度行政院衛生署食品藥物管理局市售抗生素製劑品質監測計畫，於民國（下同）99 年 4 月 12 日在轄內大安醫院（竹北市博愛街○○巷○○號）抽查訴願人○○工廠（臺北縣【99 年 12 月 25 日改制升格為新北市】土城市中央路○○段○○號）製造之「○○」（衛署藥製字第 028140 號、批號：HJ130、保存期限：100 年 9 月 30 日）藥品（下稱系爭藥品），作成藥物檢查現場紀錄表，經送請行政院衛生署食品藥物管理局檢驗，該局作成 99 年 10 月 28 日 FDA 研字第 0990020051 號檢驗報告書，檢驗

結果系爭藥品有效成分 Rifampin 含量相當於標誌含量（300mg/膠囊）之 88%（核准含量為 90-110%），含量測定不合格，嗣經新竹縣政府衛生局以 99 年 11 月 2 日新縣衛藥字第 0990030529 號函移請臺北縣政府衛生局處理，惟因訴願人營業地址在本市，該局乃再以 99 年 11 月 11 日北衛藥字第 0990154987 號函移請原處分機關處理，原處分機關嗣於

99

年 12 月 2 日訪談訴願人之受託人劉○○，並當場製作調查紀錄表。

二、其間，行政院衛生署食品藥物管理局於 99 年 10 月 19 日會同臺北縣政府衛生局人員至訴願人○○股份有限公司土城工廠實施優良藥品製造標準稽查，經稽查人員現場抽檢廠內自 97 年所生產之產品「○○」留樣品共 4 批（批號：HJ130、GM108、GM109、JM096）60 顆另行攜回化驗後，行政院衛生署食品藥物管理局嗣作成 GMP 稽查報告及 99 年 12 月 14 日 FDA 研字第 0990066307 號檢驗報告書，檢驗結果前揭藥品批號 HJ130 有效成分 Rifampin 含量測定相當於標誌含量（300mg/膠囊）之 87%，不符合藥典之規定。臺北縣政府衛生局嗣再以 99 年 12 月 24 日北衛藥字第 0990176922 號函將前揭驗報告書及 GMP 稽查報

告

函轉原處分機關處理。原處分機關遂審認系爭產品有效成分含量測定不符合中華藥典之規定，與核准不符，違反藥事法第 21 條第 2 款規定，乃依同法第 90 條第 1 項規定，以 100 年 1 月 26 日北市衛藥食字第 100307544 00 號裁處書，處訴願人○○股份有限公司新臺幣（下同）6 萬元罰鍰；並以訴願人官○○為「○○股份有限公司」之藥物管理人，另依同法第 90 條第 3 項規定，以 100 年 1 月 26 日北市衛藥食字第 10030 754401 號裁處

書

，處官○○ 6 萬元罰鍰。上開 2 件裁處書均於 100 年 2 月 1 日送達，訴願人等 2 人均不服，於 100 年 2 月 11 日向原處分機關提出異議申請復核，經原處分機關分別以 100 年 3 月 4 日北市衛藥食字第 10 031465600 號及第 10031465700 號函復維持原處分。訴願人等 2 人猶表不服，於 100 年 4 月 7 日向本府提起訴願，訴願人○○○○股份有限公司另於 4 月 11 日補送訴願委任書，並據原處分機關檢卷答辯。

理由

- 一、本件訴願人等 2 人提起訴願日期為 100 年 4 月 7 日，距原處分函發文日期（100 年 3 月 4 日）

雖已逾 30 日，惟原處分機關所檢附郵寄系爭 2 件處分函之掛號郵件回執影本，僅蓋有「○○水泥公司」收簽章，是該 2 件處分函送達不合法，惟訴願人等 2 人既已對系爭處分提起訴願，參照臺北高等行政法院 92 年度訴字第 05444 號判決意旨，其瑕疵視為已補正，然無法得悉訴願人等 2 人實際收受之日期，致訴願期間無從起算，自無訴願逾期問題，合先敘明。

- 二、按藥事法第 2 條規定：「本法所稱衛生主管機關：在中央為行政院衛生署；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。」第 4 條規定：「本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。」第 6 條第 1 款規定：「本法所稱藥品，係指左列各款之一之原料藥及製劑：一、載於中華藥典或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集，或各該補充典籍之藥品。」第 21 條第 2 款規定：「本法所稱劣藥，係指核准之藥品經稽查或檢驗有左列情形之一者……二、所含有效成分之質、量或強度，與核准不符者。」第 90 條規定：「製造或輸入第二十一條第二款至第八款之劣藥或第二十三條第三款、第四款之不良醫療器材者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列前項之劣藥或不良醫療器材者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。犯前二項規定之一者，對其藥物管理人、監製人，亦處以各該項之罰鍰。」

臺北市政府 94 年 2 月 24 日府衛企字第 09404404400 號公告：「主旨：公告修正本府 90

年

8 月 23 日府秘二字第 9010798100 號公告有關本府主管衛生業務委任事項，自即日起生效

。.....公告事項：修正後本府 90 年 8 月 23 日府秘二字第 9010798100 號公告略以：

『

.....六、本府將下列業務委任本府衛生局，以該局名義執行之：.....（八）藥事法中有關本府權限事項.....』」

三、本件訴願理由略以：

（一）行政院衛生署食品藥物管理局 99 年 10 月 19 日至訴願人○○股份有限公司土城工廠查核時現場抽驗系爭藥品，結果顯示 Rifampin 含量為 92.6%，合於規格，原處分機關對此有利於訴願人的證據不予採納，也未說明不採納的理由，顯然違反行政程序法第 36 條、第 43 條規定。

（二）新竹縣政府衛生局至○○醫院抽驗系爭藥品日期為 99 年 4 月 12 日，然查察藥品儲存環境日期為 99 年 12 月 17 日，時隔逾 8 個月，怎可推論系爭藥品含量不符規定是因訴願人

造成？於○○醫院抽樣之檢體為已開封之藥品，且儲放於該院 1 樓調劑室，雖溫度控制在 15°C 或 15°C 以下，但並未顯示其空氣濕度是管控在何種範圍內，系爭藥品仍有可能因為大安醫院保存不完整及未密封而與空氣或光線接觸，導致 Rifampin 含量下降之情況發生。

（三）訴願人已配合行政院衛生署食品藥物管理局之要求，將系爭藥品回收，且訴願人也已進行製程變更及其他配套措施，請撤銷系爭罰鍰處分。

四、按訴願人○○股份有限公司土城工廠製造之系爭藥品，其有效成分 Rifampin 含量測定與核准不符之違規事實，有新竹縣政府衛生局 99 年 4 月 12 日藥物檢查現場紀錄表、行政院衛生署食品藥物管理局 99 年 10 月 28 日 FDA 研字第 0990020051 號檢驗報告書、新竹縣政府

衛生局 99 年 12 月 17 日藥政工作現場稽查紀錄表及行政院衛生署食品藥物管理局 99 年 12 月

14 日 FDA 研字第 0990066307 號檢驗報告書、GMP 稽查報告及原處分機關 99 年 12 月 2 日

訪談訴願人○○股份有限公司之受託人劉○○之調查紀錄表等資料影本附卷可稽。是訴願人○○股份有限公司違規事證明確，洵堪認定。原處分機關並對其藥物管理人（即訴願人官○○）依藥事法第 90 條第 3 項規定處 6 萬元罰鍰，亦屬有據。

五、至訴願人等 2 人主張行政院衛生署食品藥物管理局 99 年 10 月 19 日至訴願人○○股份有限公司

土城工廠查核時現場抽驗系爭藥品，結果顯示 Rifampin 含量合於規格，原處分機關對此有利於訴願人的證據不予採納，也未說明不採納的理由乙節。本案據原處分機關答

辯陳明：「…… 依據行政院衛生署食品藥物管理局 99 年 10 月 19 日 GMP 稽查報告略以：『廠內【○○】』之檢驗方法……以 HPLC 方法執行含量測定之檢驗，惟廠內使用之二級標準品未與一級標準品比對……。」故訴願人廠內自行檢驗認定之檢驗結果，仍存有疑義。」準此，訴願人○○股份有限公司土城工廠內使用之二級標準品既未與一級標準品比對，則其於廠內自行檢驗認定之檢驗結果，即難遽採為對其有利之認定。另訴願人主張於○○醫院抽樣之檢體為已開封之藥品，且儲放於該院 1 樓調劑室，雖溫度控制在 15℃ 或 15℃ 以下，但並未顯示其空氣濕度是管控在何種範圍內，系爭藥品仍有可能因為○○醫院保存不完整及未密封而與空氣或光線接觸，導致 Rifampin 含量下降之情況發生云云。按本案訴願人○○股份有限公司之受託人劉○○於 99 年 12 月 2 日接受原處分機關訪談時建議系爭藥品須於 15-30℃ 乾燥避光陳列，而查本案新竹縣政府衛生局 99 年 4 月 12 日至○○醫院抽驗系爭藥品檢體時，系爭藥品係放置於○○醫院調劑室內架上，保存良好，調劑室空調溫度亦控制在 15℃ 或 15℃ 以下，有新竹縣政府衛生局 99 年 4 月 12 日藥物檢查現場紀錄表及 99 年 12 月 17 日藥政工作現場稽查紀錄表影本附卷

可

憑。可見系爭產品遭稽查當時之存放情形並無訴願理由所陳有保管不良的狀況。況本案訴願人之主張縱令屬實，而認上開於○○醫院抽驗檢體之檢驗結果無可採；惟查行政院衛生署食品藥物管理局另於 99 年 10 月 19 日至訴願人○○股份有限公司土城工廠稽查時，該局抽檢廠？自 97 年所生產之產品「○○」留樣品共 4 批（批號：HJ130、GM108、GM109、JM096）60 顆另行攜回化驗，係在訴願人自行設定之保存環境下取樣，其中批號 HJ130 之系爭藥品，其檢驗結果判定有效成分含量測定亦與核准不符，是訴願人就此主張，亦難採為對其有利之認定。又訴願人縱已配合行政院衛生署食品藥物管理局之要求，將系爭藥品回收且訴願人也已進行製程變更及其他配套措施，惟此乃事後之改善行為，並不影響其違規事實之成立，所辯不足採據。從而，原處分機關依前揭規定，各處訴願人等 2 人法定最低額 6 萬元罰鍰，並無不合，原處分及復核決定均應予維持。

六、綜上論結，本件訴願為無理由，依訴願法第 79 條第 1 項，決定如主文。

訴願審議委員會主任委員 蔡立文（公出）

副主任委員 王曼萍（代理）

委員 陳石獅

委員 紀聰吉

委員 戴東麗

委員 柯格鐘

委員 葉建廷

委員 范文清

委員 王韻茹

中華民國 100 年 6 月 29 日市長 郝龍斌

訴願審議委員會主任委員 蔡立文決行

如對本決定不服者，得於本決定書送達之次日起 2 個月內，向臺北高等行政法院提起行政訴訟，並抄副本送本府。

（臺北高等行政法院地址：臺北市大安區和平東路 3 段 1 巷 1 號）