

訴 願 人 ○○股份有限公司

代 表 人 ○○○

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 11 月 17 日北市衛藥食字第 1005188470 0 號函，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

一、訴願人係領有製造業藥商許可執照之藥品製造業者，前經行政院衛生署食品藥物管理局（下稱食品藥物管理局）於民國（下同）99 年 4 月 22 日核准（同意書號碼：0991552768）同意進口自用原料「Hydrocortisone Sodium Succinate」（下稱系爭自用原料）50 公斤。嗣食品藥物管理局於 100 年 5 月 25 日至 27 日間，赴訴願人公司三峽工廠執行 GMP 機

動性後續查核，發現訴願人未經主管機關核可，轉售系爭自用原料約 34 公斤，爰以 100 年 6 月 15 日 FDA 藥字第 1001403555 號書函請新北市政府衛生局處理。因訴願人營業地址在

本市，該局復以 100 年 6 月 24 日北市衛食藥字第 1000081692 號函移請原處分機關處理。

二、案經原處分機關於 100 年 7 月 12 日訪談訴願人之受託人○○○並製作調查紀錄表及函詢食品藥物管理局，經該局以 100 年 10 月 18 日 FDA 藥字第 1000050661 號函復後，審認訴願人未

經中央衛生主管機關核准，擅自將系爭自用原料轉售，違反藥事法第 16 條第 2 項規定，乃依同法第 93 條第 1 項規定，以 100 年 10 月 25 日北市衛藥食字第 10051084800 號裁處書處

訴願人新臺幣（下同）3 萬元罰鍰。該裁處書於 100 年 10 月 26 日送達，訴願人不服，於 1

00 年 11 月 10 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 100 年 11 月 17 日北市

衛藥食字第 10051884700 號函復維持原處分。該函於 100 年 11 月 21 日送達，訴願人猶表不

服，於 100 年 12 月 20 日向本府提起訴願，同年 12 月 26 日補正訴願程式，並據原處分機關

檢卷答辯。

理由

一、本件訴願人雖於訴願書載明不服原處分機關 100 年 10 月 25 日北市衛藥食字第 10051084800 號裁處書，然核其真意，應係就原處分機關 100 年 11 月 17 日北市衛藥食字第 100518847

00 號函復其異議無理由，應維持原處分表示不服，故應以該復核處分為本件訴願標的，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 16 條第 1 項及第 2 項規定：「本法所稱藥品製造業者，係指經營藥品之製造、加工與其產品批發、輸出及自用原料輸入之業者。」「前項藥品製造業者輸入自用原料，應於每次進口前向中央衛生主管機關申請核准後，始得進口；已進口之自用原料，非經中央衛生主管機關核准，不得轉售或轉讓。」第 93 條第 1 項規定：「違反第十六條第二項……規定……之一者……處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰……。」

臺北市政府 94 年 2 月 24 日府衛企字第 09404404400 號公告：「……公告事項：……

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：訴願人於○○股份有限公司訂貨後，依買賣慣例開具發票於 100 年 3 月 18 日隨貨品交付買方，嗣於 100 年 7 月 12 日提出系爭自用原

料轉售申請，經食品藥物管理局於 100 年 7 月 29 日核准轉售後，方有交易事實發生，並無違反藥事法第 16 條第 2 項規定。

四、卷查訴願人未經食品藥物管理局核准，擅自將 34 公斤之系爭自用原料轉售之事實，有 100 年 3 月 18 日交貨確認單及訴願人開立之發票、食品藥物管理局 100 年 6 月 15 日 FDA 藥字第 1

001403555 號書函、原處分機關 100 年 7 月 12 日訪談訴願人之受託人○○○之調查紀錄表等影本附卷可稽。是本件違規事證明確，洵堪認定，原處分自屬有據。

五、至訴願人主張其於○○份有限公司訂貨後，依買賣慣例開具發票於 100 年 3 月 18 日隨貨品交付買方，嗣於 100 年 7 月 12 日提出系爭自用原料轉售申請

，經食品藥物管理局於 100 年 7 月 29 日核准轉售後，方有交易事實發生，並無違反藥事法第 16 條第 2 項規定云云。查本件訴願人未經許可，擅自於 100 年 3 月 18 日將 34 公斤之系爭

自用原料出賣交付予○○股份有限公司之事實，有卷附載明訂購日期為「100/03/15」、交貨日期為「100/03/18」並經買賣雙方用印確認之交貨確認單、100 年 3 月 18 日訴願人開立之統一發票（三聯式）在卷可稽。則訴願人前掲行為，核已該當未經中央衛生主管機關核准擅自將系爭自用原料轉售之違規要件，而違反食品衛生管理法第 16 條第 2 項規定，依法自應受罰。另關於訴願人經食品藥物管理局以 100 年 7 月 29 日 FDA

藥字第 1000045202 號函核准轉售系爭自用原料部分，依據卷附該局 100 年 10 月 18 日 FDA

藥字第 1000050661 號函復原處分機關略以：「主旨：有關貴局調查○○股份有限公司自用原料藥涉未經核准

擅自轉售結果乙案 ..... 說明：..... 三、..... ○○公司轉售行為在前，7 月 29 日申請轉售核可在後，顯然涉違反藥事法第 16 條第 2 項未經核准擅自轉售之規定.....。」可知中央衛生主管機關自 100 年 7 月 29 日起始核准訴願人轉售系爭自用原料，並非溯及核准訴願人先前轉售行為，則訴願人亦難以業經食品藥物管理局核准轉售為由，冀邀免責。從而，原處分機關依首掲規定，處訴願人法定最低額 3 萬元罰鍰及復核決定維持原處分，均無不合，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  
副主任委員 王曼萍  
委員 劉宗德  
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 覃正祥  
委員 傅玲靜  
委員 吳秦雯

公假

副市長 陳威仁 代行

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)