

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 101 年 2 月 2 日北市衛食藥字第 10131501400 號函，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

民眾於民國（下同）99 年 7 月 14 日向原處分機關檢舉訴願人委託製造販售之「○○」等產品疑似含有西藥成分，案經原處分機關於 99 年 7 月 19 日派員至本市大安區○○○路○○段○○號○○樓訴願人營業所進行現場稽查，抽驗訴願人委託製造販售之「○○」產品（下稱系爭產品），並以 99 年 8 月 12 日北市衛藥食字第 09939211400 號函，移請行政院衛生署（下稱衛生

署）食品藥物管理局檢驗是否含西藥成分。嗣該局以 99 年 10 月 11 日 FDA 研字第 0990048719 號

函檢送系爭產品之檢驗報告書予原處分機關表示，系爭產品檢出含 Acetil acid（分子量：356）西藥成分。原處分機關乃於 100 年 12 月 26 日訪談訴願人之受託人○○○並製作調查紀錄表後，審認訴願人未依藥事法第 39 條第 1 項規定，向衛生署申請查驗登記，並經核准取得藥品許可證後，即委託製造系爭產品，爰依同法第 92 條第 1 項規定，以 101 年 1 月 12 日北市衛

食藥字第 10130342600 號裁處書，處訴願人新臺幣（下同） 3 萬元罰鍰。訴願人不服，於 101 年 1 月 19 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 101 年 2 月 2 日北市衛食藥字第

10131501400 號函復訴願人維持原處分。訴願人猶表不服，於 101 年 2 月 14 日向本府提起訴願

，並據原處分機關檢卷答辯。

理由

一、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 39 條第 1 項規定：「製造、輸入藥品，應將其成分、規格、性能、製

法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。」第 42 條規定：「中央衛生主管機關對於製造、輸入之藥物，應訂定作業準則，作為核發變更及展延藥物許可證之基準。前項作業準則，由中央衛生主管機關定之。」第 92 條第 1 項規定：「違反……第三十九條第一項……規定之一者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。」

藥物委託製造及檢驗作業準則第 1 條規定：「本準則依藥事法（以下簡稱本法）第四十二條第二項規定訂定之。」第 6 條規定：「經核准委託製造或檢驗之藥物，除法律另有規定外，其產品責任由委託者負責。」

臺北市政府衛生局處理違反藥事法事件統一裁罰基準第 3 點規定：「本局處理違反藥事法事件統一裁罰基準如下表：（節錄）」

罰鍰單位：新臺幣

項次	15
違反事件	藥物未經申請查驗登記核准，即行製造或輸入 。
法條依據	第 39 條第 1 項……第 92 條第 1 項
法定罰鍰額度或 其他處罰	處 3 萬元以上 15 萬元以下罰鍰
統一裁罰基準	1. 第 1 次處罰鍰 3 萬元至 8 萬元……。

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……。」

二、本件訴願理由略以：

（一）系爭產品係由案外人生產製造後出售予訴願人，訴願人雖與製造商有委託製造合約書，但實係由其提供系爭產品之配方及製造包裝，此可由臺灣臺北地方法院檢察署檢察官 100 年 10 月 31 日 100 年度偵字第 3436 號不起訴處分書可證。

(二) 原處分機關所稱系爭產品經檢出之 Acetil acid 成分，屬類緣物，目前尚無標準檢驗方法，對於製造人而言，顯難有自行檢驗上開成分是否存在之可能，對於購買系爭產品之訴願人更無期待可能。況系爭產品係於 98 年 9 月起始由製造商生產製造後再交貨予訴願人，惟相關機關自 99 年 7 月 20 日起始上網公告有 Acetil acid 類緣物之存在，訴

願人如何於銷售當時具有違反藥事法第 39 條第 1 項規定之違法性認識？

三、查訴願人委託製造販售之系爭產品經衛生署食品藥物管理局檢檢出含 Acetil acid (分子量： 356) 西藥成分，而未依藥事法第 39 條規定，向衛生署申請查驗登記，並經核准取得藥品許可證後即委託製造之事實，有 99 年 7 月 14 日民眾檢舉衛生違規案件紀錄表、衛生署食品藥物管理局 99 年 10 月 11 日 FDA 研字第 0990048719 號函檢送之檢驗報告書等影

本附卷可稽。是原處分自屬有據。

四、至訴願人主張系爭產品係由案外人生產製造後出售予訴願人，訴願人雖與製造商有委託製造合約書，但實係由其提供系爭產品之配方及製造包裝，此可由臺灣臺北地方法院檢察署檢察官 100 年 10 月 31 日 100 年度偵字第 3436 號不起訴處分書可證云云。查本件訴願人

與系爭產品製造商簽有委託製造合約書，其內容載有由訴願人委託製造系爭產品之相關權利義務關係，有該合約書附卷可稽，又依藥物委託製造及檢驗作業準則第 6 條規定：「經核准委託製造或檢驗之藥物，除法律另有規定外，其產品責任由委託者負責。」是訴願人謬稱系爭產品係由案外人生產製造後出售予訴願人乙節即無足採；至檢察機關依刑事法律所為事實認定及法律適用並無拘束原處分機關依其法定職掌所為判斷之效果。是訴願主張，不足採憑。

五、另訴願人主張原處分機關所稱系爭產品經檢出之 Acetil acid 成分屬類緣物，目前尚無標準檢驗方法，對於製造人而言，顯難有自行檢驗上開成分是否存在之可能，對於購買系爭產品之訴願人更無期待可能云云。查訴願人雖主張系爭產品經檢出之 Acetil acid 成分目前尚無標準檢驗方法，惟並未提供具體事證供查，況依衛生署食品藥物管理局 99 年 10 月 11 日 FDA 研字第 0990048719 號函檢送之檢驗報告書所示，系爭產品確已檢驗出含

Acetil acid 成分，是訴願人主張無法自行檢驗乙節，即有誤解。至訴願人主張系爭產品係於 98 年 9 月起始由製造商生產製造後再交貨予訴願人，惟相關機關自 99 年 7 月 20 日

起始上網公告有 Acetil acid 類緣物之存在，訴願人如何於銷售當時具有違反藥事法第 39 條第 1 項規定之違法性認識云云。因相關法規並未規定主管機關必須公告西藥檢驗方

法並使相關廠商自行檢驗無誤後始得就未依藥事法第 39 條第 1 項規定，向衛生署申請查驗登記，並經核准取得藥品許可證後即委託製造系爭產品之違規事實加以裁罰，是上開主張與本件處分尚無關係，另其所稱違法性認識乙節，亦屬誤解，不足採憑。從而，原處分機關依前揭規定及裁罰基準，處訴願人法定最低額 3 萬元罰鍰及復核決定維持原處分，並無不合，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 紀吉麗
委員 戴東鐘
委員 柯格鐘
委員 葉建廷
委員 范文清
委員 王韻茹
委員 覃正祥
委員 吳泰雯

中華民國 101 年 4 月 26 日市長 郝龍斌 請假

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)