

訴 願 人 ○○股份有限公司台灣分公司

代 表 人 ○○○（德國籍）

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 3 月 29 日北市衛食藥字第 10133083900 號函，提起訴願，本府決定如下：

#### 主文

原處分撤銷，由原處分機關於決定書送達之次日起 60 日內另為處分。

#### 事實

訴願人為藥商，其施行「B 型肝炎病患協助計畫」時，贈送「○○100 毫克（○○ 100mg，衛署藥製字第 xxxxxx 號）」藥品（下稱系爭藥品）予民眾，惟未事先向行政院衛生署申請核准系爭藥品為贈品；案經民眾向新北市政府衛生局陳情案外人○○股份有限公司（下稱○○公司）淡水○○門市部有贈送系爭藥品之情事。因該藥品許可證申請商為訴願人，訴願人營業地址在本市，該局乃以民國（下同）100 年 9 月 13 日北衛食藥字第 1001247521 號函將相關資料移請原處分機關處理。原處分機關並於 100 年 9 月 27 日至上開地點查獲確有贈送系爭藥品之情事，嗣分別於 100 年 10 月 5 日及 100 年 10 月 6 日訪談訴願人之受託人○○○及○○公司之受託人○○，並製作調查紀錄表，乃審認訴願人未事先向行政院衛生署申請核准系爭藥品為贈品，即贈送系爭藥品予民眾，已違反藥事法第 55 條第 2 項及藥物樣品贈品管理辦法第 4 條第 1 項規定，並依藥事法第 93 條第 1 項第 3 款規定，以 101 年 3 月 1 日北市衛食藥字第 10150641900 號裁處書處訴願人新臺幣 3 萬元罰鍰。該裁處書於 101 年 3 月 3 日送達，訴願人不服，於 101 年 3 月 16 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 101 年 3 月 29 日北市衛食藥字第 10133083900 號函復維持原處分。訴願人仍不服，於 101 年 4 月 18 日向本府提起訴願，5 月 23 日及 6 月 21 日補充訴願理由，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 6 條規定：「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。二、未載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。三、其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。四、用以配製前三款所列之藥品。」第 55 條規定：「經核准製造或輸入之藥物樣品或贈品，不得出售。前項樣品贈品管理辦法，由中央衛生主管機關定之。」第 93 條第 1 項第 3 款規定：「……有左列情形之一者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰：……三、藥物樣品、贈品之使用及包裝違反中央衛生主管機關依第五十五條第二項規定所定辦法。」

藥物樣品贈品管理辦法第 3 條規定：「本辦法所稱藥物贈品，係指依本法規定已核發許可證之藥物，申請中央衛生主管機關核准贈與各級衛生醫療機構、醫院診所或救濟機構作為慈善事業使用者。」第 4 條第 1 項規定：「藥物樣品或贈品應由申請者填具申請書，詳列品名、製造廠名、產地、規格或包裝形態及數量，敘明申請理由與用途，並檢附申請者資格證明文件影本及第七條至第十五條規定資料，向中央衛生主管機關提出申請，經核准後始可製造、輸入或提取。」

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	23
違反事實	……藥物樣品或贈品未事先申請核准。
法規依據	第 55 條……第 2 項 …… 第 93 條第 1 項第 3 款
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、本件訴願及補充理由略以：

- （一）系爭藥品經行政院衛生署食品藥物管理局 101 年 4 月 11 日 FDA 藥字第 1015013208 號函復訴願人，係提供未達治療目標之慢性 B 型肝炎病人免費使用，非慈善使用，不須申請為贈品，故系爭藥品非屬藥物贈品，不適用藥物樣品贈品管理辦法之規定。
- （二）訴願人執行「B 型肝炎病患協助計畫」，係補助特定條件之特定患者，並非對於一般病患均提供補助，故系爭藥品並非藥物樣品贈品管理辦法欲規範之一般藥物贈品，且受補助之病患均須先經由醫師處方確診，無助長藥物濫用之虞。

三、查訴願人施行「B 型肝炎病患協助計畫」時，贈送系爭藥品予民眾，惟未事先向行政院衛生署申請核准系爭藥品為贈品，有原處分機關 100 年 9 月 27 日檢查工作日記表、藥物食品化粧品檢查紀錄表、100 年 10 月 5 日及 100 年 10 月 6 日訪談訴願人之受託人○○○及○○公司之受託人○○之調查紀錄表附卷可稽。

四、惟按藥物樣品贈品管理辦法第 3 條規定：「本辦法所稱藥物贈品，係指依本法規定已核發許可證之藥物，申請中央衛生主管機關核准贈與各級衛生醫療機構、醫院診所或救濟機構作為慈善事業使用者。」查本件系爭藥品既經行政院衛生署食品藥物管理局 101 年 4 月 11 日 FDA 藥字第 1015013208 號函復訴願人，係提供未達治療目標之慢性 B 型肝炎病人免費使用，非慈善使用，不須申請為贈品。則系爭藥品是否屬上開辦法所稱之藥物贈品？不無疑義。又原處分機關答辯認定訴願人係以無償供應方式提供，應可視為慈善行為，而須依上開辦法第 4 條第 1 項規定向行政院衛生署申請核准系爭藥品為贈品之依據為何？亦有未明，而有究明之必要。從而，應將原處分撤銷，由原處分機關於決定書送達之次日起 60 日內另為處分。

五、綜上論結，本件訴願為有理由，依訴願法第 81 條，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 劉宗德

委員 陳石獅

委員 紀聰吉

委員 柯格鐘

委員 范文清

委員 覃正祥

委員 傅玲靜

委員 吳秦雯

中華民國 101 年 9 月 19 日

市長 郝龍斌

法務局局長 蔡立文決行