

訴 願 人 ○○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 102 年 7 月 30 日北市衛食藥字第 10236164700 號函，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

訴願人於民國（下同）101 年 9 月 25 日輸入之「○○」中藥材藥品〔進口報單記載貨物名稱：黃蓍（○○），下稱系爭藥品〕，經新北市政府衛生局於 101 年 11 月 5 日於所轄「○○行」（地址：新北市三重區○○路○○段○○號）及「○○行」（地址：新北市三重區○○路○○段○○巷○○號○○樓）抽查，復經前行政院衛生署（102 年 7 月 23 日改制為衛生福利部，下稱前衛生署）中醫藥委員會（102 年 7 月 23 日改制為衛生福利部中醫藥司）於 101 年 12 月 3

日檢驗（檢驗報告編號：UB/2012/C0014、UB/2012/C0017）、101 年 12 月 5 日複驗（檢驗報告編號：UB/2012/C0014B-01、UB/2012/C0017B-01），檢驗及複驗結果為「總重金屬」超出限量標準值（標準值為 10ppm）。因訴願人公司設於本市，經新北市政府衛生局移由原處分機關處理，案經原處分機關於 102 年 5 月 27 日訪談訴願人之受託人○○○並製作調查紀錄表後，審認訴願人有輸入藥事法第 21 條第 3 款規定劣藥情事，乃依同法第 90 條第 1 項規定，以 10

2 年 6 月 26 日北市衛食藥字第 10235217701 號裁處書，處訴願人新臺幣（下同）6 萬元罰鍰，該

裁處書於 102 年 7 月 3 日送達，訴願人不服，於 102 年 7 月 16 日向原處分機關提出異議申請復核

，經原處分機關以 102 年 7 月 30 日北市衛食藥字第 10236164700 號函復維持原處分。訴願人猶

表不服，於 102 年 8 月 28 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 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 21 條規定：「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：一、擅自添加非法定著色劑、防腐劑、香料、矯味劑及賦形劑者。二、所含有有效成分之質、量或強度，與核准不符者。三、藥品中一部或全部含有污穢或異物者。四、有顯明變色、混濁、沈澱、潮解或已腐化分解者。五、主治效能與核准不符者。六、超過有效期間或保存期限者。七、因儲藏過久或儲藏方法不當而變質者。八、裝入有害物質所製成之容器或使用回收容器者。」第 90 條第 1 項規定：「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。」

前衛生署 98 年 7 月 22 日署授藥字第 0980001932 號令：「藥事法第 21 條第 3 款所稱『藥品

中一部或全部含有污穢者』於中藥材部分，訂定『地龍等中藥藥材含污穢物質之限量』如附件，並自中華民國 99 年 1 月 1 日生效。」

#### 地龍等中藥藥材含污穢物質之限量 附表（節錄）

污穢物質	限量 (ppm)	適用範圍
總重金屬	10 以下	芒硝、牡丹皮、龍膽、貝母、地骨 皮、黃耆……

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	2
違反事件	製造或輸入劣藥或不良醫療器材者。
法條依據	第 21 條第 2 款至第 8 款 第 23 條第 3 款至第 4 款

	第 90 條第 1 項、第 3 項
法定罰鍰額度或 其他處罰	處 6 萬元以上 30 萬元以下罰鍰；對其藥物管理人監 製人亦處以各該項之罰鍰……。
統一裁罰基準	1. 第 1 次處罰鍰 6 萬元至 12 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：前衛生署中醫藥委員會在 102 年 5 月 7 日有召開會議研商擬刪除甘草  
、白芍、紅耆、黃耆等藥材之總重金屬標準，顯見該標準不合理，故該錯誤標準不應由  
中藥販賣業者承受。

三、查訴願人輸入之系爭黃耆中藥材藥品，經前衛生署中醫藥委員會於 101 年 12 月 3 日檢驗、  
101 年 12 月 5 日複驗，檢驗及複驗結果均為「總重金屬」超出限量之違規事實，有前衛生  
署中醫藥委員會 UB/2012/C0014、UB/2012/C0017、UB/2012/C0014B-01、UB/2012/C00  
17B-01 之檢驗報告及原處分機關 102 年 5 月 27 日訪談訴願人之受託人○○○之調查紀錄  
表

等影本附卷可稽。是訴願人違規事證明確，洵堪認定。原處分自屬有據。

四、至訴願人主張前衛生署中醫藥委員會在 102 年 5 月 7 日有召開會議研商擬刪除甘草、白芍  
、紅耆、黃耆等藥材之總重金屬標準，顯見該標準不合理，故該錯誤標準不應由中藥販  
賣業者承受云云。按藥品中一部或全部含有污穢者屬劣藥；輸入劣藥者，處 6 萬元以上  
30 萬元以下罰鍰，此乃藥事法第 21 條第 3 款及第 90 條第 1 項所明定。前衛生署並以 98  
年 7

月 22 日署授藥字第 0980001932 號公告規定藥事法第 21 條第 3 款在中藥材部分認定污穢  
物

質限量之標準，並自 99 年 1 月 1 日起生效，其中「黃耆」中藥材污穢物質「總重金屬」限  
量標準為 10ppm。查訴願人輸入之系爭黃耆中藥材藥品，經新北市政府衛生局於事實欄  
所述地點抽查，復經前衛生署中醫藥委員會檢驗及複驗，檢驗及複驗結果均為污穢物質  
「總重金屬」超出限量，業如前述，則系爭藥品核已該當前揭公告所指藥事法第 21 條第  
3 款之劣藥要件，訴願人依法即應受罰。次查前衛生署中醫藥委員會於 102 年 5 月 7 日開

會研商修正「中藥材重金屬限量標準」乙事，僅為主管機關就前揭公告標準擬予研商修正之準備作業程序，尚無發生變更原公告標準之法律效果，且查前揭前衛生署 98 年 7 月 22 日署授藥字第 0980001932 號令內容，迄今仍未經廢止或修正，是尚難以 98 年 7 月 22 日

署授藥字第 0980001932 號令所公告之標準錯誤為由，冀邀免責。從而，原處分機關依前揭規定，處訴願人法定最低額 6 萬元罰鍰，並無不合，原處分及復核決定均應予維持。

五、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 丁庭宇（公出）

委員 蔡立文（代理）

委員 王曼萍

委員 劉宗德

委員 紀聰吉

委員 戴東麗

委員 柯格鐘

委員 葉建廷

委員 王韻茹

委員 吳秦雯

中華民國 102 年 10 月 31 日市長 郝龍斌

法務局局長 蔡立文請假

副局長 王曼萍代行

如對本決定不服者，得於本決定書送達之次日起 2 個月內，向臺灣臺北地方法院行政訴訟庭提起行政訴訟。（臺灣臺北地方法院行政訴訟庭地址：新北市新店區中興路 1 段 248 號）