

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 108 年 8 月 1 日北市衛食藥字第 1083133082 號

裁處書及 108 年 8 月 27 日北市衛食藥字第 1083083513 號函，提起訴願，本府決定如下：

主文

一、關於 108 年 8 月 1 日北市衛食藥字第 1083133082 號裁處書部分，訴願不受理。

二、關於 108 年 8 月 27 日北市衛食藥字第 1083083513 號函部分，訴願駁回。

事實

一、訴願人為藥商，其經銷販售之（一）「易德壓悅膜衣錠 5/80 毫克（衛署藥製字第 057797 號）（批號 160945、160946、160947、170435、170436、170437、170438、170439、170440、170554、170555、170556、170649、170650、170651、170652、170653、170654 及 170737）；（二）「德壓悅膜衣錠 160 毫克（衛部藥製字第 058090 號）」（批號 18021 2、180213 及 180460）；（三）「可德壓悅膠囊 80/12.5 毫克（衛署藥製字第 057153 號）」（批號 170329、170330、170551、180392、180393 及 180394）共 3 項藥品（下稱系爭藥品），均使用 Valsartan 原料藥（批號 10200-170925、10200-160911、10200-160417）。另衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）前於民國（下同）107 年 8 月 2 日公告「沙坦類原料及其製劑中 N-亞硝基二甲胺及 N-亞硝基二乙胺之檢驗方法」（下稱 107 年 8 月 2 日公告），復以 107 年 9 月 11 日 FDA 藥字第 1071407372 號、11 月 23 日 FDA 藥字第 107140

9901 號等函通知訴願人應逐批檢驗並調查所使用之原料藥，是否含不純物「N-亞硝基二甲胺」（下稱 NDMA），未檢出 NDMA 始得供製劑產製使用。訴願人亦分別以 107 年 10 月 1 日

碩（藥）字第 107100001 號、10 月 25 日碩（藥）字第 107100015 號、12 月 11 日碩（藥）字第

第 107120006 號等函回復食藥署稱其使用之 Valsartan 原料藥並未檢出 NDMA。嗣食藥署以 108 年 2 月 27 日 FDA 藥字第 1081401936 號函通知訴願人檢驗製劑使用成分 Valsartan 之原料

藥是否含有 NDMA 不純物，訴願人以 108 年 3 月 5 日碩（藥）字第 108030003 號函復食藥署其

檢送○○股份有限公司檢出系爭藥品含有 NDMA 檢驗數值超標。另該公司之測試報告載明含有 NDMA 分別為 0.9、1.2 及 0.5ppm，已超過 Valsartan 檢出最大容許量 0.3ppm，因訴願

人使用前開原料藥製成前述批號系爭藥品，核屬藥事法第 21 條第 3 款規定之劣藥，又訴願人營業地址在本市，食藥署乃以 108 年 3 月 18 日 FDA 藥字第 1081402154 號函移請原處分

機關處理。

二、嗣經原處分機關以 108 年 3 月 26 日北市衛食藥字第 10831107511 號函通知訴願人陳述意見

，訴願人分別以 108 年 4 月 12 日、5 月 15 日、7 月 8 日書面陳述意見後，原處分機關仍審認

訴願人違反藥事法第 21 條第 3 款規定，爰依同法第 90 條第 2 項規定，以 108 年 8 月 1 日北市

衛食藥字第 1083133082 號裁處書，處訴願人新臺幣（下同）5 萬元罰鍰（第 1 次處 3 萬元，每增加 1 品項加罰 1 萬元），違規市售品應於 108 年 8 月 14 日前連同庫存品回收完畢，並

依相關規定辦理，倘再經查獲將依法加重處分。該裁處書於 108 年 8 月 5 日送達，訴願人不服，於 108 年 8 月 20 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 108 年 8 月 27

日北市衛食藥字第 1083083513 號函復維持原處分，該函於 108 年 8 月 29 日送達。訴願人仍

不服上開 108 年 8 月 1 日北市衛食藥字第 1083133082 號裁處書及 108 年 8 月 27 日北市衛食藥

字第 1083083513 號函，於 108 年 9 月 24 日向本府提起訴願，11 月 5 日補充訴願理由，並據

原處分機關檢卷答辯。

理由

壹、關於 108 年 8 月 1 日北市衛食藥字第 1083133082 號裁處書部分：

一、按訴願法第 1 條第 1 項規定：「人民對於中央或地方機關之行政處分，認為違法或不當，致損害其權利或利益者，得依本法提起訴願。但法律另有規定者，從其規定。」第 77 條第 8 款規定：「訴願事件有左列各款情形之一者，應為不受理之決定：……八、對於

非行政處分或其他依法不屬訴願救濟範圍內之事項提起訴願者。」

藥事法第 99 條規定：「依本法規定處罰之罰鍰，受罰人不服時，得於處罰通知送達後十五日內，以書面提出異議，申請復核。但以一次為限。科處罰鍰機關應於接到前項異議書後十五日內，將該案重行審核，認為有理由者，應變更或撤銷原處罰。受罰人不服前項復核時，得依法提起訴願及行政訴訟。」

二、查訴願人不服原處分機關 108 年 8 月 1 日北市衛食藥字第 1083133082 號裁處書，依藥事法

第 99 條規定，其救濟程序係向原處分機關以書面提出異議，申請復核，不服復核結果時，始得提起訴願及行政訴訟。而訴願人前於 108 年 8 月 20 日就該裁處書提出異議，申請復核，並經原處分機關依規定函復訴願人復核結果；惟訴願人仍就該裁處書不服而提起訴願，則此部分並非屬得依訴願程序提起救濟之事項，揆諸前揭規定，自非法之所許。

貳、關於 108 年 8 月 27 日北市衛食藥字第 1083083513 號函部分：

一、按藥事法第 2 條規定：「本法所稱衛生主管機關：……在直轄市為直轄市政府；……

..」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 條第 3 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：……三、藥品中一部或全部含有污穢或異物者。」第 80 條第 1 項規定：「藥物有下列情形之一，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定期限收回市售品，連同庫存品一併依本法有關規定處理：……二、經依法認定為偽藥、劣藥或禁藥。……」第 90 條第 1 項、第 2 項規定：「製造或輸入第二十一條第二款至第八款之劣藥者……」「販賣、供應.... ..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二千萬元以下罰鍰。」

衛生福利部 106 年 9 月 28 日衛授食字第 1061606708 號公告（下稱 106 年 9 月 28 日公告）

：「

主旨：預告訂定『化粧品中含不純物重金屬鎘之殘留限量規定』與『化粧品中銀之管理規定』.....公告事項：.....三、.....然化粧品於製造過程中，如因所需使用原料或其他因素，且技術上無法排除，致有含自然殘留微量之重金屬鎘之情形，爰訂定『化粧品中含不純物重金屬鎘之殘留限量規定』，.....」

食藥署 108 年 4 月 26 日 FDA 藥字第 1089013695 號函釋（下稱 108 年 4 月 26 日函釋）：

「主旨

：有關貴局函詢○○股份有限公司產製之藥品『德壓悅膜衣錠 160 毫克（衛部藥製字第 058090 號）』等 3 項藥品涉違反藥事法一案，復如說明，請查照。說明：.....三、按藥事法第 21 條.....第 3 款所稱之劣藥，係指核准之藥品經稽查或檢驗.....藥品中一部或全部含有污穢或異物者。.....」

108 年 6 月 24 日 FDA 藥字第 1086014796 號函釋（下稱 108 年 6 月 24 日函釋）：「主旨：有關

貴公司函詢『德壓悅膜衣錠 160 毫克（衛部藥製字第 058090 號）』等 3 項藥品涉違反藥事法疑義一案，復如說明，請查照。說明：.....三、按藥事法第 21 條.....第 3 款所稱之劣藥.....客觀上倘廠商具有檢驗不純物之能力或得委託相關單位檢驗者，因故意或出於過失而未檢驗其產品，且不純物含量超過最大容許量者，已涉違反前揭藥事法之規定。.....」

108 年 7 月 30 日 FDA 藥字第 1086809626 號函釋（下稱 108 年 7 月 30 日函釋）：「主旨：有關

貴公司函詢『德壓悅膜衣錠 160 毫克（衛部藥製字第 058090 號）』等 3 項藥品涉違反藥事法疑義一案，復如說明，請查照。說明：.....三、倘於本署已公布建議檢驗方法並可檢測不純物後，函請藥商檢驗或委託檢驗，而廠商不檢驗並繼續製造或販賣者，仍應屬藥事法第 21 條.....第 3 款之劣藥。」

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.....。」

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	4
違反事件	販賣、供應.....本法第 21 條第 2 款至第 8 款之劣藥.....。
法條依據	第 21 條第 2 款至第 8 款 第 90 條第 2 項.....
法定罰鍰額度或其他處罰	處 3 萬元以上 2 千萬元以下罰鍰；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 3 萬元至 10 萬元罰鍰，每增加 1 品項加罰 1 萬元。

二、本件訴願及補充理由略以：

- (一) 系爭藥品所含 NDMA 屬不純物，乃於藥品製造過程中，因所需使用原料或其他因素，且技術上無法排除所致自然殘留微量物質（參衛生福利部 106 年 9 月 28 日公告），與藥事法第 21 條第 3 款所定污穢或異物，皆屬外來摻入藥品之污染物質顯不相同，故即使系爭藥品所含 NDMA 超過 0.3ppm，亦非藥事法第 21 條第 3 款所定劣藥。
- (二) 訴願人販賣之使用相同 Valsartan 原料藥，製成之藥品，並非每批製劑均經檢出其中含 NDMA 超過 0.3ppm，足證訴願人確非明知系爭藥品所含 NDMA 超過 0.3ppm，自「非出於故意或過失」販賣劣藥可言。
- (三) 訴願人於 107 年 11 月 23 日後，既無任何銷售系爭藥品中之「易德壓悅膜衣錠 5/80 毫克」及「德壓悅膜衣錠 160 毫克」之情事，原處分機關據以作為本件處分之依據，顯無理由；請撤銷原處分。

三、查訴願人經銷販售之「易德壓悅膜衣錠 5/80 毫克（衛署藥製字第 057797 號）」等共 3 項藥品所使用之 Valsartan 原料藥（批號詳如事實欄），經○○股份有限公司檢出 NDMA 超過最大容許量 0.3ppm，因訴願人使用前開原料藥製成系爭藥品（批號詳如事實欄），屬藥事法第 21 條第 3 款規定之劣藥，有食藥署 107 年 8 月 2 日公告、108 年 4 月 26 日、6 月 24 日

及 7 月 30 日函釋、○○股份有限公司 108 年 2 月 23 日編號 AR-19-UW-001212-01-ZH-HANT

、
編號 AR-19-UW-001216-01-ZH-HANT、編號 AR-19-UW-001217-01-ZH-HANT 3 件測試報告等影本附卷可稽，是原處分自屬有據。

四、至訴願人主張系爭藥品所含 NDMA 屬不純物，乃於藥品製造過程中，因所需使用原料等因素，且技術上無法排除所致自然殘留微量物質，與藥事法所定污穢或異物，皆屬外來摻入藥品之污染物質顯不相同，故即使系爭藥品所含 NDMA 超過 0.3ppm，亦非藥事法第 21 條第 3 款所定劣藥；訴願人確非明知系爭藥品所含 NDMA 超過 0.3ppm，自「非出於故意或過失」販賣劣藥；訴願人於 107 年 11 月 23 日後，無任何銷售系爭藥品中之「易德壓悅膜衣錠 5/80 毫克」及「德壓悅膜衣錠 160 毫克」之情事云云。按藥事法所稱劣藥，係指核准之藥品經稽查或檢驗藥品中一部或全部含有污穢或異物者；販賣、供應或意圖販賣而陳列劣藥者，處 3 萬元以上 2 千萬元以下罰鍰；並依規定期限回收市售品連同庫存品，一併依藥事法相關規定辦理；藥事法第 21 條第 3 款、第 80 條第 1 項及第 90 條第 2 項定有明文

。又藥事法第 21 條第 3 款所稱之劣藥，客觀上倘廠商具有檢驗不純物之能力或得委託相關單位檢驗者，因故意或出於過失而未檢驗其產品，且不純物含量超過最大容許量者，

已涉違反前揭藥事法之規定；主管機關已公布建議檢驗方法並可檢測不純物後函請藥商檢驗或委託檢驗，而廠商不檢驗並繼續製造或販賣者，仍應屬藥事法第 21 條第 3 款之劣藥，亦有食藥署前揭 108 年 4 月 26 日、6 月 24 日及 7 月 30 日等函釋意旨可資參照。查食藥署

前於 107 年 8 月 2 日公告「沙坦類原料及其製劑中 N-亞硝基二甲胺及 N-亞硝基二乙胺之檢

驗方法」，復以 107 年 9 月 11 日 FDA 藥字第 1071407372 號等函通知訴願人應逐批檢驗並調查

查所使用之原料藥，是否含不純物「N-亞硝基二甲胺」（NDMA），嗣經訴願人於 107 年多次函復食藥署稱其使用之 Valsartan 原料藥並未檢出 NDMA 在案；惟訴願人於 108 年 3 月 5

日始函復其檢送○○股份有限公司之系爭藥品所使用之 Valsartan 原料藥（批號 10200-170925、10200-160911、10200-160417）中檢出 NDMA 分別含 0.9、1.2 及 0.5ppm，已超過 Valsartan 檢出最大容許量 0.3ppm；因訴願人使用上開原料藥製成系爭藥品，於食藥署 107 年 8 月 2 日公告後，訴願人客觀上得委託相關單位檢驗，因故意或過失而未檢驗出，且不純物含量超過最大容許量，依食藥署上開函釋意旨，系爭藥品核屬藥事法第 21 條第 3 款規定之劣藥；且依訴願人以 108 年 3 月 5 日函復食藥署表示，其啟動系爭藥品回收作業

繳交回收計畫書，可知訴願人於 108 年度前揭效期內製劑仍有販賣、供應系爭藥品之違規事實，即應受罰；委難以系爭藥品因製造中所需使用原料等因素，且技術上無法排除所致自然殘留微量物質等由而邀免責，況訴願人所稱衛生福利部 106 年 9 月 28 日公告僅適用於化粧品之限量規定，不適用於本案藥品之限量規定；訴願主張，顯有誤解。又訴願人為藥商，係從事藥品之業者，自應注意藥事法相關之規定及公告並予遵行，是訴願人應知悉食藥署 107 年 8 月 2 日公告，並應逐批檢驗並調查所使用之原料藥是否含不純物「N-亞硝基二甲胺」（NDMA）；則訴願人縱非故意，亦有應注意能注意而未注意之過失，其未善盡藥商應依食藥署 107 年 8 月 2 日公告逐批檢驗並調查所使用之原料藥，應無檢出 NDMA 始得供製劑產製使用之注意義務，未檢驗仍繼續販賣、供應之事實，依法自應受罰。訴願主張，不足採據。從而，原處分機關依前揭規定、裁罰基準及函釋意旨，處訴願人 5 萬元罰鍰（第 1 次處 3 萬元，每增加 1 品項加罰 1 萬元），並令違規市售品應於 108 年 8

月 14 日前連同庫存品回收完畢及復核決定維持原處分，並無不合，應予維持。

參、綜上論結，本件訴願為部分程序不合，本府不予受理；部分為無理由；依訴願法第 77 條第 8 款、第 79 條第 1 項，決定如主文。

訴願審議委員會主任委員 袁秀慧（公假）
委員 張慕貞（代行）
委員 范文清
委員 王韻茹
委員 吳秦雯
委員 王曼萍
委員 陳愛娥
委員 盛子龍

中華民國 109 年 1 月 22 日

如只對本決定罰鍰部分不服者，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）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。（臺北高等行政法院地址：臺北市士林區福國路 101 號）