

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 112 年 8 月 28 日北市衛食藥字第 1123052158 號函所為復核決定，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

- 一、訴願人於民國（下同）112 年 1 月 26 日輸入「○○」中藥材藥品〔貨物名稱：○○ ○○（乾品），批號：xxxxxxxxxxx，下稱系爭藥品〕，經桃園市政府衛生局於 112 年 3 月 2 日於所轄○○中藥行（地址：桃園市中壢區○○街○○號、○○號）抽查，送請衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）檢驗結果（檢驗報告書編號：FDA 研字第 1120007068 號）為「檢出○○藥材，含非藥用部位 11.2%」，不符合衛生福利部 110 年 9 月 13 日衛部中字第 1101861154 號公告之臺灣中藥典第四版關於中藥材夾雜物限量不得超過 5%之規定，涉違反藥事法規定，因訴願人設立地址在本市，該局乃移由原處分機關處理。
- 二、嗣原處分機關發函通知訴願人陳述意見，經訴願人以書面陳述意見後，原處分機關審認訴願人輸入藥事法第 21 條第 3 款規定之劣藥，爰依同法第 80 條第 1 項、第 90 條第 1 項及臺北市政府衛生局處理違反藥事法事件統一裁罰基準（下稱裁罰基準）第 3 點項次 3 規定，以 112 年 8 月 1 日北市衛食藥字第 1123039600 號裁處書（下稱原處分），處訴願人新臺幣（下同）10 萬元罰鍰，違規市售品應於 112 年 9 月 28 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。原處分於 112 年 8 月 2 日送達，訴願人不服，於 112 年 8 月 17 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 112 年 8 月 28 日北市衛食藥字第 1123052158 號函（下稱 112 年 8 月 28 日函）復維持原處分，該函於 112 年 8 月 30 日送達。訴願人仍不服，於 112 年 9 月 28 日在本府法務局網站聲明訴願，112 年 10 月 26 日補具訴願書，112 年 11 月 17 日、12 月 11 日及 113 年 1 月 19 日補充訴願理由，並據原處分機關檢卷答辯。

理由

- 一、查本件訴願人雖於訴願書載明請求撤銷原處分，惟其前業於 112 年 8 月 17 日就原處分提出異議，申請復核，經原處分機關以 112 年 8 月 28 日函復維持原處分，揆其真意，訴願人應係對原處分機關 112 年 8 月 28 日函所為復核決定不服，合先敘明。
- 二、按藥事法第 2 條規定：「本法所稱衛生主管機關：在中央為衛生福利部；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 項第 2 款規定：「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 項規定：「製造或輸入第二十一條第二款至第八款之劣藥者，處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰……。」

衛生福利部 110 年 9 月 13 日衛部中字第 1101861154 號公告（下稱 110 年 9 月 13 日公告）：「主旨：公告臺灣中藥典第四版，並自 111 年 6 月 1 日生效。……附件：臺灣中藥典第四版（節錄）……序 臺灣中藥典收錄記載中藥規格與檢驗標準，為國家中藥品質管制標準之依據。……臺灣中藥典第四版之編纂沿革 藥典是國家藥品品質規格規範之典籍，由政府主持編纂和頒布實施，為藥品生產、檢驗、供應、使用和監督管理之法定依據。我國中藥藥典為收錄記載中藥檢驗規格與檢驗方法之國家標準規範，……凡例……法定中藥材：（一）凡本藥典正文所載之中藥材，其製造、買賣及調配以供醫療、保健之用時，所有鑑別試驗、性狀、雜質檢查及含量標準等均應符合本藥典之規定。……鑑別試驗：中藥材之鑑別試驗，除本藥典所收載者外，必要時，亦得採用其他方法。……含量測定、雜質檢查及其它規定：……（五）雜質檢查項下所列之雜質，係指中藥材在修製過程中可能混存之異物而

言。……凡不應混入之雜質則絕對不得含有之。中藥材之夾雜物，如本藥典或其他各國藥典未收載其夾雜物限量者，應不得超過 5%。……陸、生藥與中藥檢驗法……夾雜物檢查法 生藥中混雜之夾雜物大致包括下述二種：（1）生藥原動植物之不合規定藥用部分。（2）與該生藥完全無關之其它動植物雜質，或其分泌物。……○○……本品為旋花科……植物南方○○……或○○之乾燥成熟種子……。」

112 年 5 月 1 日衛部中字第 1120116933 號函釋（下稱 112 年 5 月 1 日函釋）

：「主旨：所詢貴轄『○○有限公司』販售之『○○』產品檢出含非藥用部位與規定不符疑義一案……說明：……二、按藥事法第 21 條第 3 款規定，核准之藥品經稽查或檢驗有一部或全部含有污穢或異物者，稱為劣藥。三、查臺灣中藥典第四版規定，凡該藥典正文所載之中藥材，其製造、買賣及調配以供醫療、保健之用時，所有鑑別試驗、性狀、雜質檢查及含量標準等均應符合該藥典之規定。雜質檢查項下所列之雜質，係指中藥材在修製過程中可能混存之異物而言。凡不應混入之雜質則絕對不得含有之。中藥材之夾雜物，如該藥典或其他各國藥典未收載其夾雜物限量者，應不得超過 5%。夾雜物之檢驗方法則依該藥典所列之『（6005）夾雜物檢查法』辦理。四、本案經洽詢本部食品藥物管理署檢驗結果，案內產品所含非藥用部位，係夾雜其他植物種子及碎石，逾限量 5%，應依藥事法第 90 條規定處辦。」

112 年 6 月 2 日衛部中字第 1120018917 號函釋（下稱 112 年 6 月 2 日函釋）

：「主旨：有關……再詢藥事法第 21 條……第 3 款規定疑義一案……說明：……三、查臺灣中藥典第四版對於雜質檢查相關規定，係列載於凡例中，爰該藥典雖未於『○○』個論中，載明其特殊夾雜物限量；惟仍須符合該藥典凡例所載『中藥材之夾雜物，如該藥典或其他各國藥典未收載其夾雜物限量者，應不得超過 5%』之規定。四、復查……所售『○○』中藥材（批號：XXXXXXXXXXXX……），經本部上市中藥監測計畫抽驗，並送本部食品藥物管理署，以數位顯微鏡逐一檢視取樣檢體，檢出夾雜其他植物種子或不明他物，且該中藥材含非藥用部位 11.2%，已逾臺灣中藥典第四版，中藥材之夾雜物不得超過 5%之規定。是以，已涉藥事法第 21 條……第 3 款所稱之劣藥。……。」

112 年 7 月 3 日衛部中字第 1120126679 號函釋（下稱 112 年 7 月 3 日函釋）

：「主旨：所詢『○○有限公司』販售之『○○』產品檢出『含非藥用部位 11.2%』與規定不符疑義案，復如說明……說明：……二、按

藥事法第 21 條……第 3 款規定……三、查○○之輸入規定為 528，進口
中藥材乾品，應檢附中藥商執照影本或本部核發之藥品製造許可證影
本，經本部關港貿通關資料查詢系統審核通過，始得輸入；爰屬前述
核准輸入之藥品。四、復查案內『○○』產品，經本部食品藥物管理
署檢出夾雜其他植物種子或不明他物達 11.2%，已逾臺灣中藥典第四
版，中藥材之夾雜物不得超過 5%之規定，屬藥事法第 21 條……第 3 款
所稱之劣藥，應依同法第 90 條規定處辦。」

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：「
本局處理違反本法事件統一裁罰基準如下表：（節錄）

罰鍰單位：新臺幣

項次	3
違反事件	製造或輸入本法第 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 1 項……
法定罰鍰額度或其他處罰	處 10 萬元以上 5,000 萬元以下罰鍰……
統一裁罰基準	1. 第 1 次處 10 萬元至 20 萬元罰鍰…… ……

」

三、本件訴願及補充理由略以：

- （一）系爭藥品收載於臺灣中藥典，而未載於中華藥典，非屬藥事法第 6
條稱之藥品，且系爭藥品係依臺灣中藥典規範之夾雜物檢查法檢出
雜質超過 5%，並非違反中華藥典，自非藥事法第 21 條第 3 款所稱劣
藥。
- （二）藥事法第 21 條第 3 款所稱含有污穢或異物，於中藥材部分，係指中
藥材含異常物質限量基準彙整表內各類物質（總重金屬、砷、鉛、
汞、銅等）超出限量者而言，查薑亦收載於臺灣中藥典，若依臺灣
中藥典規範之夾雜物檢查法檢出雜質超過 5%，是否亦應以屬藥事法
第 21 條第 3 款之劣藥論處，原處分難謂適法；請撤銷原處分。

四、查訴願人輸入之系爭藥品，經食藥署檢出夾雜物超過 5%限量基準，屬
藥事法第 21 條第 3 款規定之劣藥，有桃園市政府衛生局 112 年 3 月 2 日藥
物檢查抽驗紀錄表、食藥署 112 年 3 月 27 日 FDA 研字第 1120007068 號檢

驗報告書等影本附卷可稽，是原處分機關予以處分，自屬有據。

五、至訴願人主張系爭藥品收載於臺灣中藥典，而未載於中華藥典，非屬藥事法第 6 條稱之藥品，且系爭藥品係依臺灣中藥典規範之夾雜物檢查法檢出雜質超過 5%，並非違反中華藥典，自非藥事法第 21 條第 3 款所稱劣藥云云。經查：

- (一) 按藥事法所稱藥品，包括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；未載於前開藥典、處方集或補充典籍，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品及其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品等；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；製造或輸入劣藥者，處 10 萬元以上 5,000 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 6 條、第 21 條第 3 款、第 80 條第 1 項及第 90 條第 1 項定有明文。又衛生福利部以 110 年 9 月 13 日公告臺灣中藥典第四版，並自 111 年 6 月 1 日生效，該版藥典之序、編纂沿革及凡例已載明收錄記載中藥檢驗規格與檢驗標準及方法，為國家中藥品質管制標準之依據，是國家藥品品質規格規範之典籍，由政府主持編纂和頒布實施，為藥品生產、檢驗、供應、使用和監督管理之法定依據，為我國中藥藥典收錄中藥檢驗規格與檢驗方法之國家標準規範。凡該藥典正文所載之中藥材，其製造、買賣及調配以供醫療、保健之用時，所有鑑別試驗、性狀、雜質檢查及含量標準等均應符合該藥典之規定；雜質檢查項下所列之雜質，係指中藥材在修製過程中可能混存之異物而言；凡不應混入之雜質則絕對不得含有之；中藥材之夾雜物，如該藥典或其他各國藥典未收載其夾雜物限量者，應不得超過 5%；生藥中混雜之夾雜物大致包括下述 2 種：(1) 生藥原動植物之不合規定藥用部分。(2) 與該生藥完全無關之其它動植物雜質，或其分泌物；夾雜物之檢驗方法依該藥典之「(6005) 夾雜物檢查法」辦理；亦有衛生福利部 110 年 9 月 13 日公告、112 年 5 月 1 日、112 年 6 月 2 日、112 年 7 月 3 日等函釋意旨可資參照。
- (二) 查桃園市政府衛生局於 112 年 3 月 2 日於所轄○○中藥行抽查系爭藥品，經送往食藥署檢驗，經食藥署研究檢驗組依臺灣中藥典第四版所載方法進行檢驗，作成 112 年 3 月 27 日 FDA 研字第 1120007068 號檢驗報告書，檢驗結果為「檢出○○藥材，含非藥用部位 11.2%」，

不符合臺灣中藥典第四版關於中藥材夾雜物限量不得超過 5%之規定，按「○○」為臺灣中藥典第四版記載之中藥材（藥典第 339 頁），功能為補益肝腎、益精壯陽、補陽益陰、固精縮尿、明目安胎止瀉，已足以影響人類身體結構及生理機能，自屬藥事法第 6 條規定之藥品。另依經濟部國際貿易署貨品輸出入規定，「○○」輸入規定為 528，進口中藥材應依 502 規定辦理，即進口乾品應檢附中藥商執照影本或衛生福利部核發之藥品製造許可證影本，並由該部審核通過後，始得輸入，屬藥事法第 21 條第 3 款所稱核准輸入之藥品，亦經衛生福利部 112 年 7 月 3 日函釋在案。本件既經食藥署檢驗結果系爭藥品之夾雜物不符臺灣中藥典第四版關於中藥材夾雜物限量不得超過 5%之規定，並經衛生福利部認定系爭藥品屬藥事法第 21 條第 3 款規定之劣藥，業已多次以前述函釋核釋應依藥事法第 90 條規定裁處，其違規事實，洵堪認定。原處分機關予以處分，並無違誤。訴願人主張之生薑，因國人藥食同源之飲食文化，衛生福利部將部分中藥材公告為「可同時提供食品使用之中藥材」，以「食品」加以管理，而「○○」並未列入，自應依藥品管理。訴願主張，應係誤解法令，不足採據。從而，原處分機關依前揭規定、公告、裁罰基準及函釋意旨，處訴願人法定最低額 10 萬元罰鍰，並令違規市售品應於 112 年 9 月 28 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。

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 連 堂 凱
委員 張 慕 貞
委員 王 曼 萍
委員 陳 愛 娥
委員 盛 子 龍
委員 洪 偉 勝
委員 宮 文 祥

中華民國 113 年 2 月 27 日
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）

