

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 95 年 1 月 9 日北市衛藥食字第 09530217200 號函所為復核之處分，提起訴願，本府依法決定如下：

主 文

原處分撤銷，由原處分機關於收受決定書之次日起 90 日內另為處分。

事 實

緣訴願人代理「○○」藥品，依行政院衛生署（以下簡稱衛生署）90 年 5 月 23 日衛署藥字第 0900032369 號公告，其應於公告期限內（91 年 6 月 10 日）檢送輸入藥品 cGMP 第 1 階段確效資料，惟經衛生署查認訴願人未如期檢送上開資料，遂以 94 年 3 月 15 日衛署藥字第 0940309463 號書函通知原處分機關依上揭公告處訴願人罰鍰處分。嗣經原處分機關以訴願人違反藥事法第 57 條第 2 項規定，乃以 94 年 11 月 2 日北市衛藥食字第 09438394300 號行政處分書，依同法第 92 條第 1 項規定，處訴願人新臺幣 3 萬元罰鍰。訴願人不服，於 94 年 11 月 22 日向原處分機關提出異議，申請復核，案經原處分機關以 95 年 1 月 9 日北市衛藥食字第 09530217200 號函復維持原處分。訴願人仍不服，於 95 年 1 月 24 日向本府提起訴願，1 月 26 日補送資料，並據原處分機關檢卷答辯到府。

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 57 條第 2 項規定：「藥物製造工廠或場所之設備及衛生條件，應符合藥物製造工廠設廠標準，經衛生及工業主管機關檢查合格後，始予核准登記；其廠址或場所遷移者，應申請變更登記。」第 92 條第 1 項規定：「違反.....第 57 條第 1 項至第 4 項.....規定之一者，處新臺幣 3 萬元以上 15 萬元以下罰鍰。」

衛生署 90 年 5 月 23 日衛署藥字第 0900032369 號公告：「主旨：公告 F 號碼國外藥廠之

藥

品許可證持有者應辦事宜及『藥品確效作業實施表』……公告事項……二、對於已領有輸入藥品許可證之藥品確效作業實施表：（一）至民國 91 年 6 月 10 日止，應檢附各該原廠之支援系統、儀器、設備確效及該廠至少 1 種以上產品之關鍵性製程（含製程之清潔確效）及分析方法確效作業書面資料。經本署審核未通過或未檢附者，除限期改善，公布該原廠在臺之所有藥品許可證名單，並依藥事法第 42 條第 1 項規定，不准受理該廠之藥品查驗登記，並依違反同法第 57 條第 2 項規定，依同法第 92 條第 1 項，對該廠之代理商處新臺幣 3 萬元至 15 萬元之罰鍰。倘未於期限改善者，同上開違反處分外，並應處以最高額罰鍰，並依第 92 條第 3 項規定及其所有藥物許可證均不得展延。……」

臺北市政府 94 年 2 月 24 日府衛企字第 09404404400 號公告：「主旨：公告修正本府 90

年

8 月 23 日府秘二字第 9010798100 號公告有關本府主管衛生業務委任事項，自即日起生效。……公告事項：修正後本府 90 年 8 月 23 日府秘二字第 9010798100 號公告略以：『

..

……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：

本案為「PMF」號碼廠，即公告事項一之（2）原 F 號碼，應檢送 PMF 資料至署憑辦，故 F 號碼廠與 PMF 號碼廠本來就不同，本案依衛生署 90 年 5 月 23 日衛署藥字第

0900032369

號公告為法源，完全不符，不能因承辦者誤判，影響訴願人權益，懇請撤銷原處分。

三、卷查訴願人代理「○○」藥品，未依衛生署 90 年 5 月 23 日衛署藥字第 0900032369 號公告

於公告期限內（91 年 6 月 10 日）檢送輸入藥品 cGMP 第 1 階段確效資料之違規事實，有衛

生署 94 年 3 月 15 日衛署藥字第 0940309463 號書函及所附代理商名單、原處分機關 94 年

5 月 10 日訪談訴願人公司代表人○○○之調查紀錄表等影本可稽，故原處分尚非無據。

四、惟查藥事法第 57 條第 2 項前段規定，其所欲規範之主體應係藥物製造工廠或場所，而其規範目的為使藥物製造工廠或場所之設備及衛生條件合於設廠標準，違反其規範目的者，應係發生不予核准登記之效果。而衛生署 90 年 5 月 23 日衛署藥字第 0900032369 號公

告

，公告事項二之（一）中所規範之情事，係代理國外藥品之代理商應於91年6月10日前，完成藥品確效作業之核備，以確保輸入之藥品品質。該公告之規範目的及主體與藥事法第57條第2項前段規定不同。是以代理國外藥品之廠商未通過核備或未檢附資料核備者，得否依違反藥事法第57條第2項規定論處，即有疑義？此涉及違反該公告事項是否屬藥事法第57條第2項規定所規範之範圍？倘非屬藥事法第57條第2項規範之範圍，則本件違法事實應依何規定論處，仍有詳研必要，宜由原處分機關報請中央主管機關釋示以求原處分之正確適法。從而，應將原處分撤銷，由原處分機關於收受決定書之次日起90日內另為處分。

五、綜上論結，本件訴願為有理由，爰依訴願法第81條之規定，決定如主文。

訴願審議委員會主任委員 張明珠（公出）

副主任委員 王曼萍（代理）

委員 陳 敏

委員 曾巨威

委員 曾忠己

委員 陳淑芳

委員 林世華

委員 蕭偉松

委員 陳石獅

委員 陳立夫

委員 陳媛英

中 華 民 國 95 年 6 月 7 日市長 馬英九

訴願審議委員會主任委員 張明珠 決行