

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 09530217000 號函所為之復核處分，提起訴願，本府依法決定如下：

### 主 文

原處分撤銷，由原處分機關於決定書送達之次日起 90 日內另為處分。

### 事 實

緣訴願人代理「○○」之藥品，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依限檢送上開資料，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。嗣經原處分機關查認屬實，乃以 94 年 11 月 4 日北市衛藥食字第 09438394100 號行政處分書，以訴願人違反藥事法第 57 條第

2 項規定，而依同法第 92 條第 1 項規定，處訴願人新臺幣 3 萬元罰鍰。訴願人不服，以 94 年

11 月 18 日訴願書向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 95 年 1 月 9 日北市衛藥

食字第 09530217000 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，

2 月 15 日及 2 月 17 日補充資料及訴願理由，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、本件訴願及補充理由略以：系爭國外工廠只要在臺 1 家代理商辦理即可，且○○有限公司於 88 年 12 月 14 日辦理核備○○工廠資料備查；又於 92 年 5 月 26 日第 1 階段 PMF (VI) 0

90 核備在案。另 92 年 9 月 3 日衛署藥字第 0920311363 號函已通過第 1 階段之代表劑型及

產品，得免附第 2 階段確效資料審查。且衛生署藥物食品檢驗局 95 年 1 月 11 日藥檢科字第 0949436793 號函指出得比照衛生署 91 年 3 月 18 日衛署藥字第 0910016020 號書函辦理，

由原製造廠決定其在臺之 1 家代理商呈送資料憑核即可。

三、卷查訴願人代理「○○」之藥品，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 日訪談受訴願人委託之○○○之調查紀錄表等影本附卷可稽，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，即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，乃係代理國外藥品之代理商應於 91 年 6 月 10 日前，檢附各該原廠之確效作業書面資料等事宜，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，由原處分機關於決定書送達之次日起 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

副主任委員 王曼萍

委員 陳 敏

委員 曾巨威

委員 林世華

委員 陳石獅

委員 陳立夫

委員 陳媛英

中 華 民 國 95 年 6 月 23 日市長 馬英九

訴願審議委員會主任委員 張明珠 決行