

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 09530217100 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 2 日北市衛藥食字第 09438394200 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 09530217100 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 79 年 9 月 13 日辦理核備○○工廠資料備查；又於 92 年 5 月 19 日第 1 階段 PMF (VI) 188 核備在案；且衛生署 93 年

8 月 10 日署授食字第 0939310493 號函已通過第 2 階段 PMF (V20) 20633-06 核備在案。

另

衛生署藥物食品檢驗局 95.1.10 藥檢科字第 0949436794 號書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