

高雄高等行政法院判決

地方行政訴訟庭第一庭

113年度地訴字第48號

114年1月14日辯論終結

原告 三興貿易有限公司

代表人 盧坤榮

訴訟代理人 宋明政律師

被告 高雄市政府衛生局

代表人 黃志中

訴訟代理人 邱郁芸

柯孟榕

陳賢德

上列當事人間藥事法事件，原告不服高雄市政府民國113年3月27日高市府法訴字第11330254200號訴願決定，提起行政訴訟，本院判決如下：

主 文

原告之訴駁回。

訴訟費用由原告負擔。

事實及理由

一、事實概要：新竹縣政府衛生局在民國112年4月17日抽驗所轄位在新竹縣之「○○○○藥房」販售之「本紫蘇」（製造日期111年8月15日，批號0000000）中藥材（下稱系爭中藥材），送檢出內含昆蟲。被告認系爭中藥材為原告製造，其有違反藥事法第21條第3款之情事，被告依藥事法第90條第1項及第79條第2項，於112年11月13日以高市衛藥字第11242037800號行政裁處書，處罰原告「新臺幣（下同）10萬元，市售品連同庫存品沒入銷燬之」（下稱原處分）。原告不服申請復核，被告以112年12月11日高市衛藥字第11242947800號復核維持原處分（下稱復核決定），原告仍不服提起訴願，經高雄市政

01 府113年3月27日高市府法訴字第11330254200號訴願決定書  
02 駁回訴願(下稱訴願決定)。原告遂提起本件行政訴訟。

03 二、原告主張及聲明：

04 (一)主張要旨：系爭中藥材是含有蟲卵不是昆蟲，關於藥事法第  
05 21條第3項之認定標準參考衛生福利部105年1月14日公告之  
06 異常物質限量基準之檢驗方法比照食品安全衛生管理等相關  
07 標準及規定之函令，及106年6月30日中藥材含異常物質限量  
08 基準彙整表等件可知夾雜蟲卵並非藥事法第21條第3款之情  
09 事。系爭中藥材有蟲卵附著屬於正常之自然現象，如果噴灑  
10 農藥或以硫磺消毒高溫殺菌等方式處理，將分別造成農藥、  
11 二氧化硫殘留，高溫也會破壞藥性，薰蒸劑則不易控制殘留  
12 量。原告已於系爭中藥材之外包裝載明「請將本產品放在陰  
13 涼乾燥處，避免高溫、日照、防蟲蛀，請冷藏較宜」，建請  
14 廠商冷藏保存，依臺灣中藥典第4版凡例規定所謂陰涼處為  
15 攝氏溫度8至15度。而○○○○藥房位在新竹縣竹北市，於  
16 112年4月高溫天氣僅將系爭中藥材放置常溫貨架上，無其他  
17 防範高溫潮濕之舉措，可能保存不當發生蟲卵孵化有蟲蛀現  
18 象，原告之中盤商○○中藥行則未發生蟲蛀，足徵是因貯存  
19 方法不當導致發生蟲害結果，原告無故意過失。

20 (二)聲明：原處分(含復核決定)及訴願決定均撤銷。

21 三、被告答辯及聲明：

22 (一)答辯要旨：衛生福利部112年11月6日衛部中字第1120146440  
23 號函釋略以中藥材不得混有昆蟲等語，又依據臺灣中藥典第  
24 4版記載系爭中藥材為唇形科植物書之乾燥葉，本就不包含  
25 昆蟲或蟲卵，故不論昆蟲或蟲卵附著於系爭中藥材上，即屬  
26 於汙穢或含異物之劣藥。系爭中藥材經檢出含昆蟲，自違反  
27 藥事法第21條第3款規定。○○○○藥房抽驗之系爭中藥材  
28 ，抽驗前外觀完整密封包裝，可見昆蟲或蟲卵應係於包裝時  
29 即被包入袋中，並非單純係因○○○○藥房保持不當所導致  
30 。原告前於108年、111年因相同事件違反藥事法第21條規定  
31 經裁處在案，原告非初次違規應瞭解法令規定，原處分僅依

01 最低罰鍰裁處應無不當。

02 (二)聲明：原告之訴駁回。

03 四、本院之判斷

04 (一)事實概要欄之內容有新竹縣政府衛生局現場檢查紀錄表與中  
05 藥材抽驗紀錄表暨照片(卷第132至135頁、第205至210頁)、  
06 衛生福利部食品藥物管理署112年4月27日FDA研字第  
07 1120010465函及所附檢驗報告書、檢體照片(卷第65、67、  
08 68、198至205頁)、陳述意見紀錄(卷第95至98頁)、藥物回  
09 收成果報告書及回收作業計畫書(卷第108至111頁)、原處分  
10 行政裁處書(卷第143頁)、復核決定函(卷第150頁)、訴願決  
11 定書(卷第154至162頁)等件為證，堪信為真實。

12 (二)應適用之法令：

13 1. 藥事法

14 (1)第16條：「本法所稱藥品製造業者，係指經營藥品之製造、  
15 加工與其產品批發、輸出及自用原料輸入之業者。」

16 (2)第21條第3款：「本法所稱劣藥，係指核准之藥品經稽查或  
17 檢驗有左列情形之一者：三、藥品中一部或全部含有污穢或  
18 異物者。」

19 (3)第79條第2項：「查獲之劣藥或不良醫療器材，如係本國製  
20 造，經檢驗後仍可改製使用者，應由直轄市或縣（市）衛生  
21 主管機關，派員監督原製造廠商限期改製；其不能改製或屆  
22 期未改製者，沒入銷燬之；如係核准輸入者，應即封存，並  
23 由直轄市或縣（市）衛生主管機關責令原進口商限期退運出  
24 口，屆期未能退貨者，沒入銷燬之。」

25 (4)第90條第1項：「製造或輸入第21條第2款至第8款之劣藥者  
26 ，處10萬元以上5000萬元以下罰鍰；製造或輸入第23條第3  
27 款、第4款之不良醫療器材者，處6萬元以上5000萬元以下罰  
28 鍰。」

29 (三)新竹縣政府抽驗○○○○藥房販售含有昆蟲之系爭中藥材為  
30 原告製造包裝販售乙節，為原告所不爭執(卷第297頁)。原  
31 告稱：原告向農民購得加工處理過之本紫蘇，購買後看乾濕

01 度，如乾度不足則原告會進行再次烘乾或曬乾，之後再過篩  
02 　，過篩時如果有成型的蟲會篩出來，之後送到包裝部再次過  
03 篩，才會進行包裝等語(卷第274頁)。足見原告購入系爭中  
04 藥材後，仍會對系爭中藥材為乾燥過篩之加工程序後再行包  
05 裝販售，應屬藥事法第16條之藥品製造業者無訛。

06 (四)原告製造之系爭中藥材經檢出含有昆蟲，檢驗時包裝完整無  
07 損，有衛生福利部食品藥物管理署112年4月27日FDA研字第  
08 1120010465函及所附檢驗報告書、檢體照片(卷第65、67、  
09 68頁)及新竹縣政府衛生局現場檢查紀錄表與中藥材抽驗紀  
10 錄表暨照片(卷第132至135頁)在卷可稽，復經原告不爭執  
11 (卷第275頁)。可見檢出之昆蟲應係在原告包裝時一併包裝  
12 入袋。原告固主張上情。惟：

13 1. 藥事法第21條第1項第3款係規定藥品中一部或全部含有「污  
14 穢或異物者」，而衛生福利部中醫藥司公告之「中藥材含異  
15 常物質限量基準彙整表」係對於特定重金屬、黃麴毒素及農  
16 藥等檢驗項目及基準為規範，以作為認定藥事法第21條第1  
17 項第3款污穢或異物類型態樣之一，非完全等同重和為藥事  
18 法第21條第1項第3款之「污穢或異物」，自不以「中藥材含  
19 異常物質限量基準彙整表」為唯一判斷標準。是倘有上開彙  
20 整表以外之污穢或異物，亦屬於藥事法第21條第1項第3款所  
21 規範之劣藥。

22 2. 依臺灣中藥典第4版可見系爭中藥材為唇形科植物紫蘇之乾  
23 燥葉(卷第73頁)。出售系爭中藥材予原告之訴外人江○○以  
24 書面稱：無法排除生長過程中昆蟲在植物上面排卵，收成後  
25 未使用化學藥劑殺蟲，經過一段時間蟲卵孵化成蛀蟲為無法  
26 完全避免之現象等語(卷第101頁)，又中華民國中藥商業同  
27 業公會全聯合會113年8月8日全中藥秘字第113122號則表示  
28 蟲卵附著在頁面及葉脈內並非表面，洗淨後無法確認是否清  
29 除乾淨且附著蟲卵乃天然現象等語(卷第222頁)。足見蟲卵  
30 非系爭中藥材本體，而是外來昆蟲產卵於上，可徵昆蟲或蟲  
31 卵均非屬系爭中藥材之一部分。臺灣中藥典第4版凡例(十)

01 亦記載中藥材不得混有昆蟲、其他動物殘渣及其分泌物等  
02 (卷第72頁)，堪認蟲卵或昆蟲均屬於系爭中藥材本體以外之  
03 異物。縱生長過程或採收時有蟲卵附著其上，然既作為藥物  
04 使用，本應詳加過篩、清洗或以其他方式，除去附著之蟲卵  
05 、昆蟲及其他異物。

06 3. 衛生福利部113年9月11日衛部中字第1130140360號函略以：  
07 為防止蟲類滋生、便於久藏，可用對人體無害、在常溫下易  
08 於揮發且不影響中藥材療效或干擾檢驗之薰蒸劑薰蒸之等語  
09 (卷第234頁)。原告則主張雖有製定二氧化硫殘留量，但很  
10 難控制殘留劑量，故大部分不會使用此方式等語(卷第334  
11 頁)。足徵客觀上確實有可去除附著於系爭中藥材上蟲卵、  
12 昆蟲等之方式，難謂蟲卵或昆蟲屬於完全無法除去之自然現  
13 象，並遽認非屬異物。即便原告因故不欲使用薰蒸方式除去  
14 系爭中藥材蟲卵、昆蟲，亦應仔細清洗、過篩並撿擇不含蟲  
15 卵、昆蟲之系爭中藥材製造包裝。原告製造包裝之系爭中藥  
16 材，即便包裝時為蟲卵，但無論蟲卵孵化為昆蟲與否，均屬  
17 於系爭中藥材本體以外之異物，不因○○○○藥房將系爭中  
18 藥材保存於在陰涼處，即可除去不屬於系爭中藥材之蟲卵或  
19 昆蟲，因此○○○○藥房保存方式適當與否，均不影響原處  
20 告製造包裝之系爭中藥材含有異物之事實。

21 4. 原告從事中藥製造業，復自陳收購系爭中藥材後視情況進行  
22 再次烘乾或曬乾，之後過篩，有成型的蟲會篩出來，再送包  
23 裝部再次過篩等語(卷第274頁)，是其應知悉系爭中藥材不  
24 能含有昆蟲及異物。昆蟲係自蟲卵演化而來，均非系爭中藥  
25 材本體，本質上均屬藥事法第21條第3款之異物，原告縱非  
26 故意，亦疏未注意其製造包裝之系爭中藥材仍含有會孵化為  
27 昆蟲之蟲卵，自有過失。

28 5. 綜上，「中藥材含異常物質限量基準彙整表」非藥事法第21  
29 條第3款汙穢或異物之唯一判斷依據。蟲卵或昆蟲均屬系爭  
30 中藥材本體以外之物，自屬異物。雖系爭中藥材生長過程會  
31 附著蟲卵，但原告應知悉系爭中藥材不得含有異物，其製造

01 包裝時疏未採取適宜且足以除去異物之措施，致製造包裝之  
02 系爭中藥材含有異物，且此不因嗣後○○○○藥房有無冷藏  
03 妥適保存有別，故原告聲請傳喚○○○○藥房負責人證明保  
04 存情況，要無調查之必要。從而，原告有違反藥事法第21條  
05 第3款之情事，洵堪認定。

06 (五)從而，被告以系爭中藥材有違反藥事法第21條第3款之情事  
07 ，爰依藥事法第90條第1項裁處最低罰鍰10萬元並無不當。  
08 又系爭中藥材無法改製，前經原告陳述意見時敘明(卷第261  
09 頁)，復經原告當庭表示沒有改製使用可能等語(卷第277頁  
10 )，故被告依藥事法第79條第2項裁處市售品連同庫存品沒入  
11 銷燬之，是以原處分於法並無違誤。訴願決定予以維持，核  
12 無不合。原告訴請撤銷，為無理由，應予駁回。

13 五、本件判決基礎已臻明確，兩造其餘之攻擊防禦方法及訴訟資  
14 料經本院斟酌後，核與判決不生影響，無一一論述之必要，  
15 併予敘明。

16 六、結論：原告之訴為無理由。

17 中 華 民 國 114 年 2 月 10 日

18 審判長法官 邱美英

19 法官 蔡牧珽

20 法官 楊詠惠

21 一、上為正本係照原本作成。

22 二、如不服本判決，應於送達後20日內，向本院地方行政訴訟庭  
23 提出上訴狀，其未表明上訴理由者，應於提出上訴後20日內  
24 補提理由書；如於本判決宣示或公告後送達前提起上訴者，  
25 應於判決送達後20日內補提上訴理由書（均須按他造人數附  
26 繕本）。

27 三、上訴未表明上訴理由且未於前述20日內補提上訴理由書者，  
28 逕以裁定駁回。

29 四、上訴時應委任律師為訴訟代理人，並提出委任書（行政訴訟  
30 法第49條之1第1項第2款）。但符合下列情形者，得例外不  
31 委任律師為訴訟代理人（同條第3項、第4項）。

得不委任律師為訴訟代理人之情形	所需要件
(一)符合右列情形之一者，得不委任律師為訴訟代理人	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 上訴人或其代表人、管理人、法定代理人具備法官、檢察官、律師資格或為教育部審定合格之大學或獨立學院公法學教授、副教授者。</li> <li>2. 稅務行政事件，上訴人或其代表人、管理人、法定代理人具備會計師資格者。</li> <li>3. 專利行政事件，上訴人或其代表人、管理人、法定代理人具備專利師資格或依法得為專利代理人者。</li> </ol>
(二)非律師具有右列情形之一，經高等行政法院高等行政訴訟庭認為適當者，亦得為上訴審訴訟代理人	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 上訴人之配偶、三親等內之血親、二親等內之姻親具備律師資格者。</li> <li>2. 稅務行政事件，具備會計師資格者。</li> <li>3. 專利行政事件，具備專利師資格或依法得為專利代理人者。</li> <li>4. 上訴人為公法人、中央或地方機關、公法上之非法人團體時，其所屬專任人員辦理法制、法務、訴願業務或與訴訟事件相關業務者。</li> </ol>
<p>是否符合(一)、(二)之情形，而得為強制律師代理之例外，上訴人應於提起上訴或委任時釋明之，並提出(二)所示關係之釋明文書影本及委任書。</p>	