

01 最 高 行 政 法 院 判 決

02 109年度上字第1065號

03 上 訴 人 瑩碩生技醫藥股份有限公司

04 代 表 人 王建治

05 訴訟代理人 傅文民 律師

06 被 上 訴 人 臺北市政府衛生局

07 代 表 人 黃世傑

08 上列當事人間藥事法事件，上訴人對於中華民國109年9月3日臺
09 北高等行政法院109年度訴字第325號判決，提起上訴，本院判決
10 如下：

11 主 文

12 原判決廢棄，發回臺北高等行政法院。

13 理 由

14 一、事實概要：

15 (一)上訴人係領有「易德壓悅膜衣錠5/80毫克」(衛署藥製字第
16 057797號)、「德壓悅膜衣錠160毫克」(衛署藥製字第058
17 090號)、「可德壓悅膠囊80/12.5毫克」(衛署藥製字第05
18 7153號)藥品許可證之藥商，委託歐帕生技醫藥股份有限公
19 司(下稱歐帕公司)製造，並於臺北高等行政法院(下稱原
20 審)109年度訴字第325號判決(下稱原判決)附表一、二及三
21 所示時間批發銷售上開藥品(其批號、數量及對象如各該附
22 表所示，下稱系爭藥品)。系爭藥品所使用由中國浙江天宇
23 藥業股份有限公司(下稱浙江天宇)生產之Valsartan原料
24 藥(下稱系爭原料藥，原料廠批號：00000-000000、00000-
25 000000、00000-000000)，經檢驗含有動物致癌性之「N-亞
26 硝基二甲胺」(下稱NDMA)成分。

27 (二)國內輸入浙江天宇等藥廠生產之系爭原料藥，於民國107年7
28 月間陸續檢出NDMA，衛生福利部所屬食品藥物管理署(下稱

01 食藥署)於107年8月2日發布新聞稿並公告「沙坦類原料及
02 其製劑中N-亞硝基二甲胺及N-亞硝基二乙胺之檢驗方法」，
03 並於同年月3日以FDA藥字第1071407220B號函通知上訴人其
04 使用浙江天宇系爭原料藥(批號00000-000000及00000-0000
05 00)經檢驗含有NDMA成分，請上訴人勿再使用上開批號之系
06 爭原料藥進行生產、已製造未出貨藥品禁止出貨，並限期上
07 訴人於107年9月3日以前檢送不良情形之預防矯正措施及預
08 計改善時程等相關資料；再於107年9月11日以FDA藥字第107
09 1407372號函(下稱食藥署107年9月11日函)通知上訴人系
10 爭原料藥經檢出含NDMA，請上訴人「逐批檢驗調查」所使用
11 之原料藥，須未檢出NDMA始得供製劑產製使用，並限期上訴
12 人於107年10月4日繳交原料藥檢驗調查報告，上訴人僅檢送
13 「準備用於製劑產製之現有庫存原料藥」至SGS臺灣檢驗科
14 技股份有限公司(下稱SGS臺灣公司)檢驗，以107年10月25
15 日函回復食藥署並未檢出NDMA。

16 (三)嗣食藥署依各國衛生主管機關揭示資訊，NDMA攝取最大容許
17 量為96ng/日，再於107年11月23日以FDA藥字第1071409901
18 號函(下稱食藥署107年11月23日函)請上訴人「逐批檢
19 驗」所使用系爭原料藥，是否含有NDMA超過上開限量，並於
20 107年12月26日前將檢驗結果函覆；另於108年1月3日以FDA
21 藥字第108140030號函檢送可檢驗NDMA之民間實驗室清單供
22 上訴人等藥廠參考。食藥署復以108年2月27日FDA藥字第108
23 1401936號函(下稱食藥署108年2月27日函)通知上訴人儘
24 速檢驗效期內Sartan類藥品是否含有NDMA，如「原留樣」之
25 原料藥已用罄或不足供檢驗，則應檢驗該批原料藥所生產之
26 成品製劑，並限期於108年3月11日前回報檢驗結果。上訴人
27 於108年2月19日委託歐陸食品檢驗股份有限公司(為食藥署
28 108年1月3日公告可檢驗NDMA之民間實驗室)檢驗其供應於
29 市面之系爭藥品所使用之系爭原料藥留樣，於同年月23日檢
30 驗出原料廠批號：00000-000000、00000-000000、00000-00
31 0000等3批系爭原料藥NDMA含1.2ppm、0.9ppm、0.5ppm(最

01 大容許量0.3ppm)，始於108年3月5日函復食藥署檢出NDM
02 A，並通知下游廠商啟動回收作業（完成回收、銷毀數量及
03 日期詳如原判決附表4所示）。

04 (四)被上訴人以上訴人所供應流通於市面，如原判決附表1、2及
05 3所示之系爭藥品含有NDMA超過最大容許值，乃為藥事法第2
06 1條第3款所涵攝之劣藥，而於108年8月1日以北市衛食藥字
07 第1083133082號裁處書（下稱原處分），以上訴人經銷販售
08 劣藥，依同法第90條第2項規定處上訴人罰鍰新臺幣（下
09 同）5萬元（1品項裁處最低罰鍰3萬元，每增1品項加罰1萬
10 元，計3品項），並命上訴人於108年8月14日前將市售系爭
11 藥品及庫存品回收完畢暨依相關規定處理。上訴人不服原處
12 分，罰鍰部分依藥事法第99條提出異議，經被上訴人重行審
13 核，以108年8月27日北市衛食藥字第1083083513號函復異議
14 無理由（下稱復核決定），上訴人乃就原處分循訴願程序後，
15 向原審提起行政訴訟，並聲明訴願決定、復核決定及原處分
16 均撤銷。經原判決駁回，遂提起本件上訴。

17 二、上訴人起訴主張及被上訴人在原審答辯，均引用原判決所
18 載。

19 三、原審斟酌全辯論意旨及調查證據之結果，以：

20 (一)藥事法雖未就「稽查」程序或「檢驗」方式為規範，也未就
21 何為「異物」為定義性規定，然藥事法就西藥管理規範應比
22 照GMP、GDP準則架構為體系解釋，既然就「劣藥」定性予以
23 管制，乃藥事法管理西藥之手段，其範圍自係涵蓋「整個藥
24 品生命週期」之品質風險管理，評估也應以科學知識為基
25 礎，而最終連結到對病人消費者的保護。所謂「異物」，凡
26 非經核准藥品仿單成分所載明，且對病人身體有一定程度影
27 響者，即屬其核心概念；至於該等異物究於藥品生命週期中
28 何時產生、因何產生，蓋所不論；而所謂之稽查或檢驗，則
29 不以主管機關所指定之檢測機關或所公布之檢測方式為限，
30 應涵蓋凡以科學知識為基礎而得重複驗證之方式及程序均屬
31 之。

01 (二)系爭藥品使用由浙江天宇生產之3批Valsartan原料藥，經檢
02 驗確認含動物致癌性之NDMA超過最大容許量，而其檢驗方式
03 與機構均係食藥署所公告及推薦者，於無反證情況下，可認
04 此檢驗方式乃基於科學知識而得重複驗證者，是系爭藥品經
05 檢驗出仿單成分所無之動物致癌性異物，自係藥事法所規範
06 之劣藥。

07 (三)藥事法就西藥藥品製造及運銷供應之管理採取GMP、GDP標
08 準，強調的是整個藥品生命期間之品質風險管理，是藥事法
09 第90條第1項、第2項對於劣藥之管制，範圍自非僅就劣藥
10 「製造、販賣、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓、意圖販賣
11 而陳列」等獨立個別行為禁止而已，當然及於整個藥品生命
12 週期之供應鏈。藥事法第90條第2項同時規範禁止劣藥「供
13 應」行為，就GMP、GDP標準為體系解釋觀察，其實是專指藥
14 品許可證持有者，於整個藥品生命週期，供應許可證所載藥
15 品於消費者之行為，本質上為繼續性行為。故此，藥品許可
16 證持有者如透過批發經銷系統，供應藥品上市，於所謂販
17 賣、運送、轉讓等個別獨立行為而言，雖已完成，但只要在
18 藥品生命週期之內，供應行為仍然繼續；藥品許可證持有者
19 即使製造、批發藥品等行為已然完成，只要藥品仍供應於市
20 場，就有對該藥品品質為風險管理之義務。

21 (四)參照GMP第1部第6章「品質管制」、附則19「對照樣品與留
22 存樣品」、附則20「品質風險管理」；以及西藥優良運銷準
23 則第2條附表1「品質管理基準」1.5.1、1.5.2，第6條附表5
24 「作業程序基準」5.3.3、第11條名詞解釋附表10第4欄，上
25 訴人對於已上市，且於職責範圍內之藥品必須「適當供
26 應」，於所使用原料藥可能產生風險而經有關機關檢具科學
27 論據為警示時，即應自我查核監測及調查任何異常情況，並
28 採取相關措施，以履行其公共服務義務，此無待於主管機關
29 命其履行，即當然發生。而所進行風險管理之強度，當然必
30 須與相應之風險層級相稱，主動且回溯就原料藥之留樣藥為
31 檢測，以確保消費者健康。國內輸入浙江天宇等藥廠生產之

01 系爭原料藥，於107年7月間陸續檢出NDMA，具有動物性致癌
02 風險，食藥署復於107年8月3日通知上訴人其使用浙江天宇
03 系爭原料藥（批號00000-000000及00000-000000）經檢驗含
04 有NDMA成分，再以食藥署107年9月11日函請上訴人「逐批檢
05 驗調查」所使用之原料藥是否含NDMA等。則上訴人於該期間
06 即充分獲悉NDMA有致癌可能，且明知所輸入進口用以製造系
07 爭藥品之原料藥含有NDMA成分之風險極高，無待主管機關下
08 命，即必須「主動」採取「回溯性」檢驗及回收，非僅應停
09 止該等批號庫存原料藥為系爭藥品之生產及出貨而已；縱使
10 基於持續供應必要，未立即將已上市之系爭藥品回收，至少
11 也應就已供為生產製造藥品之原料藥留樣逐批為檢測，確保
12 已製造供應之系爭藥品未含NDMA成分，否則即應進行回收。
13 然上訴人就原料藥留樣未即時檢驗以排除風險，僅以「準備
14 用於製劑產製之現有庫存原料藥」檢驗以搪塞，於主管機關
15 一再告知風險之情形下，仍繼續供應系爭藥品，乃明知其所
16 供應之藥品為劣藥而有損人體健康之可能，然縱使實現該可
17 能性，亦不違其本意，其就藥事法第90條第2項「供應劣
18 藥」此客觀構成要件之實現，顯然出於未必故意，而具主觀
19 責任要件。被上訴人認上訴人自107年9月11日至108年2月23
20 日供應如原判決附表一、二及三所示之系爭藥品為劣藥行
21 為，該當藥事法第90條第2項供應劣藥之主客觀構成要件，
22 應予裁罰，於法並無不合。原處分以其為初犯，依裁罰基準
23 以1品項裁處最低罰鍰3萬元，每增1品項加罰1萬元，計3品
24 項，共計裁罰5萬元；並依同法第80條第1項第2款，以上訴
25 人委託製造系爭藥品為劣藥，限期回收並為適當措施，於法
26 即無不合。又藥事法第99條並無復核決定當然取代原處分之
27 意旨；原處分除罰鍰部分外，並有限期回收之管制行為，復
28 核決定僅能就罰鍰部分為重行審核，且未變更或撤銷原處分
29 關於罰鍰部分，上訴人循序提起訴願，並無不可。訴願決定
30 誤就原處分部分為不受理，雖有不當，但其駁回之結論與原
31 審判斷相同，仍予維持，併此敘明等語，駁回上訴人之訴。

01 四、本院判斷：

02 (一)藥事法第80條第1項規定：「藥物有下列情形之一，其製造
03 或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定
04 期限收回市售品，連同庫存品一併依本法有關規定處理：
05 一、原領有許可證，經公告禁止製造或輸入。二、經依法認
06 定為偽藥、劣藥或禁藥。三、經依法認定為不良醫療器材或
07 未經核准而製造、輸入之醫療器材。四、藥物製造工廠，經
08 檢查發現其藥物確有損害使用者生命、身體或健康之事實，
09 或有損害之虞。五、製造、輸入藥物許可證未申請展延或不
10 准展延。六、包裝、標籤、仿單經核准變更登記。七、其他
11 經中央衛生主管機關公告應回收。」第90條第2項規定：
12 「販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣
13 而陳列前項之劣藥或不良醫療器材者，處新臺幣3萬元以上2
14 千萬元以下罰鍰。」第99條規定：「(第1項)依本法規定處
15 罰之罰鍰，受罰人不服時，得於處罰通知送達後15日內，以
16 書面提出異議，申請復核。但以一次為限。(第2項)科處罰
17 鍰機關應於接到前項異議書後15日內，將該案重行審核，認
18 為有理由者，應變更或撤銷原處罰。(第3項)受罰人不服前
19 項復核時，得依法提起訴願及行政訴訟。」

20 (二)原判決以藥事法第21條第3款所謂藥品含有「異物」之劣
21 藥，所謂「異物」凡非經核准藥品仿單成分所載明，且對病
22 人身體有一定程度影響者，為其核心概念。而系爭藥品檢驗
23 出仿單所無之NDMA之動物性致癌物異物，上訴人雖已完成販
24 賣之個別獨立行為，但只要在藥品生命週期內，供應行為仍
25 然繼續。上訴人縱使基於持續供應之必要，未立即將已上市
26 之系爭藥品回收，至少也應就已供為生產製造藥品之系爭原
27 料藥留樣逐批檢驗，確保已製造供應之系爭藥品未含NDMA成
28 分，否則即應進行回收，然上訴人拒就系爭原料藥留樣即時
29 檢驗排除風險，則自食藥署107年9月11日函通知上訴人系爭
30 原料藥檢出含NDMA，而上訴人仍未逐批就系爭原料藥之留樣
31 檢驗時起，迄上訴人就系爭原料藥之留樣為檢驗確認含NDMA

01 而於108年2月23日啓動回收作業止，該當藥事法第90條第2
02 項供應劣藥之主客觀要件，從而，上訴人自107年9月11日至
03 108年2月23日，有供應如原判決附表一、二及三之系爭藥品
04 為劣藥之行為，被上訴人以原處分裁處罰鍰，並依同法第80
05 條第1項第2款命上訴人限期回收該劣藥，於法有據，固非無
06 見。

07 (三)惟按「違反行政法上義務之處罰，以行為時之法律或自治條
08 例有明文規定者為限。」行政罰法第4條所明定，俾使人民
09 對其行為是否構成義務違反而將受罰，可以事前預見。是有
10 關行政罰之構成要件、法律效果之解釋，不得超過一般人認
11 識之文義解釋範圍，而應於文義範圍內，綜合立法目的、歷
12 史及體系等解釋方法，作出適當之解釋，以免增加法律或自
13 治條例所無之釋義，違反處罰法定原則。按藥事法第8條第1
14 項、第2項規定：「(第1項)本法所稱製劑，係指以原料藥
15 經加工調製，製成一定劑型及劑量之藥品。(第2項)製劑
16 分為醫師處方藥品、醫師藥師藥劑生指示藥品、成藥及固有
17 成方製劑。」第14條規定：「本法所稱藥商，係指左列各款
18 規定之業者：一、藥品或醫療器材販賣業者。二、藥品或醫
19 療器材製造業者。」第15條規定：「本法所稱藥品販賣業
20 者，係指左列各款規定之業者：一、經營西藥批發、零售、
21 輸入及輸出之業者。二、經營中藥批發、零售、調劑、輸入
22 及輸出之業者。」第21條規定：「本法所稱劣藥，係指核准
23 之藥品經稽查或檢驗有左列情形之一者：一、擅自添加非法
24 定著色劑、防腐劑、香料、矯味劑及賦形劑者。二、所含有
25 效成分之質、量或強度，與核准不符者。三、藥品中一部或
26 全部含有污穢或異物者。四、有顯明變色、混濁、沉澱、潮
27 解或已腐化分解者。五、主治效能與核准不符者。六、超過
28 有效期間或保存期限者。七、因儲藏過久或儲藏方法不當而
29 變質者。八、裝入有害物質所製成之容器或使用回收容器
30 者。」第26條規定：「本法所稱仿單，係指藥品或醫療器材
31 附加之說明書。」第39條第1項規定：「製造、輸入藥品，

01 應將其成分、原料藥來源、規格、性能、製法之要旨，檢驗
02 規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文
03 和中文仿單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管機關查
04 驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。」第
05 75條第1項規定：「藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准刊
06 載左列事項：一、廠商名稱及地址。二、品名及許可證字
07 號。三、批號。四、製造日期及有效期間或保存期限。五、
08 主要成分含量、用量及用法。六、主治效能、性能或適應
09 症。七、副作用、禁忌及其他注意事項。八、其他依規定應
10 刊載事項。」準此可知，製造藥品，應將其成分、原料藥來
11 源、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料
12 或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並
13 繳納費用，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥
14 品許可證後，始得製造或輸入；而仿單內容涉及藥品成分
15 者，則應記載其主要成分含量、用量及用法。參以藥事法第
16 21條第3款係於82年2月5日增訂，其立法理由：「所謂『異
17 物』，為異於修正條文第1款之物品(即擅自添加非法定著色
18 劑、防腐劑、香料、矯味劑及賦形劑者)，而另含於藥品中
19 之外物(如注射劑容器內有玻璃碎塊)」。是以，有關藥品
20 之成分等既應經中央衛生主管機關查驗核准，始得供於製
21 造，並應依核准內容將之刊載於仿單。因此，從法條文義、
22 規範體系並綜合立法目的，可知藥事法第21條第3款所謂異
23 物係指有別於主管機關許可用於製藥之成分之其他外來物質
24 而言，至於實際製造結果與原核准之成分，如有含量不足或
25 超過限量之情形，尚非立法者設定「異物」構成要件所欲規
26 範事項。

27 (四)經查，系爭原料藥為系爭藥品之成分，雖於107年7月間陸續
28 檢出NDMA，而經食藥署先於107年8月2日發布新聞稿並公告
29 「沙坦類原料及其製劑中N-亞硝基二甲胺及N-亞硝基二乙胺
30 之檢驗方法」，並於同年月3日以FDA藥字第1071407220B號
31 函通知上訴人其使用浙江天宇系爭原料藥(批號00000-0000

01 00及00000-000000) 經檢驗含有NDMA成分，請上訴人勿再使
02 用上開批號之系爭原料藥進行生產、已製造未出貨藥品禁止
03 出貨；續以食藥署107年9月11日函通知上訴人系爭原料藥經
04 檢出含NDMA，請上訴人「逐批檢驗調查」所使用之原料藥，
05 須未檢出NDMA始得供製劑產製使用。然而，食藥署嗣以食藥
06 署107年11月23日函，請上訴人「逐批檢驗」所使用系爭原
07 料藥所含NDMA是否超過各國衛生主管機關揭示最大容許量為
08 96ng/日等情，為原判決確定之事實。則據食藥署107年9月1
09 1日函記載：「……說明：一、有關Valsartan原料藥被檢出
10 含不純物……(NDMA)，經查可能與原料藥製程相關，為確保
11 國人用藥安全，避免類似製程之其他原料藥受不純物NDMA污
12 染，請貴公司逐批檢驗並調查所使用原料藥成分……或Vals
13 artan，未檢出NDMA始得供製劑使用，……。」似係認為NDM
14 A為系爭原料藥製程中之外來物質；然該署107年11月23日函
15 又謂：「……說明：……；另依據各國衛生主管機關揭示資
16 訊，……NDMA攝取最大容許量為96ng/日。……三、倘貴公
17 司檢出Sartan類成分原料藥中……NDMA含量不符上開限量規
18 定者，不得供製劑產製使用……。」似又認為NDMA為系爭原
19 料藥之成分，有原判決引為證據資料之各該函文附訴願卷可
20 憑。則究竟NDMA是否為系爭原料藥之合法成分，只是不得超
21 過限量？抑或為有別於系爭原料藥之成分，而為成分以外之
22 外摻異物？何以系爭原料藥如含NDMA在96ng/日以下，該含量
23 內之NDMA即非異物？超過即成為外來異物？又依藥事法第75條
24 第1項第5款規定，仿單係記載藥物之主要成分，經查，原審
25 卷並無系爭「易德壓悅膜衣錠5/80毫克」之仿單，惟所附系
26 爭「德壓悅膜衣錠160毫克」「可德壓悅膠囊80/12.5毫克」
27 之仿單(原審卷二第5-20頁)，業已記載系爭原料藥為系爭藥
28 品之成分，則系爭藥品除其本身主要成分外，是否需將各主
29 要成分(包含系爭原料藥)內含之成分逐一記載？如未列入記
30 載之成分均屬異物？再系爭原料藥似係由訴外人宇直泰貿易
31 股份有限公司獲中央主管機關核准輸入，有食藥署衛部陸輸

01 字第000662號許可證附原審卷可資對照(訴願卷第172頁)，
02 則NDMA是否為當時核准輸入系爭原料藥時查驗認可之成分？
03 原審就上述攸關是否該當藥事法第21條第3款所定「異物」
04 之構成要件事實，未依職權調查證據釐清上情，遽以上訴人
05 未確保製造供應之系爭藥品未含NDMA成分，致系爭藥品檢驗
06 出仿單所無之NDMA之動物性致癌物異物，該當藥事法第21條
07 第3款所定含有「異物」之劣藥，判決不備理由，所述理由
08 亦有矛盾。又依原判決附表一至附表三所示系爭藥品銷售日
09 期，其中附表一「易德壓悅」之銷售日期落在106年5月11日
10 至106年8月23日，總銷售顆數3,693,144顆；附表二「德壓
11 悅」之銷售日期落在107年2月26日至107年6月27日，總銷售
12 顆數1,771,840顆；附表三「可德壓悅」僅編號10至編號19
13 之銷售日期落在107年9月11日至108年2月13日之間，其餘編
14 號1至編號9之銷售日期則在107年9月11日之前，總計附表三
15 編號1至編號19銷售顆數532,560顆；及附表四顯示上訴人回
16 收系爭藥品共計983,294顆(3,404 + 490,989 + 488,901)等
17 情。經核似與被上訴人於原審主張上訴人自107年9月11日起
18 至108年3月26日販售150,640顆，及總計供應1,150,096顆
19 (見原判決記載之被上訴人答辯理由)之情形不合；又上訴人
20 銷售藥品之對象如係附表一至附表三所指之受貨者，則於銷
21 售完成時即構成販賣，如仍留存於同一販賣對象，何以會另
22 行該當供應藥品之行為？事涉上訴人何時成立供應系爭藥品
23 行為及其具體數量，原判決亦未依職權調查釐清，逕認上訴
24 人於107年9月11日至108年2月23日供應數量如原判決附表
25 一、二及三所示之系爭藥品，判決理由不備，且亦有矛盾。

26 (五)綜上，原判決既有如上所述之違法，且與判決結論有影響，
27 上訴人求予廢棄，應認有理由。系爭藥品是否該當藥事法第
28 21條第3款所稱之劣藥，事實未明，其關涉上訴人是否合致
29 藥事法第90條第2項之裁罰要件，及第80條第1項第2款之管
30 制性要件，尚須由原審調查事實始能判斷，自應由本院將原
31 判決廢棄，發回原審更為審理。又依原審卷附上訴人藥商許

01 可證執照，上訴人似為藥品販賣業，其是否有GMP及GDP之適
02 用而應受該規範課予之義務及其義務違反之效果等，於本件
03 發回後亦應由原審一併查明，附此敘明。

04 五、據上論結，本件上訴為有理由。依行政訴訟法第256條第1
05 項、第260條第1項，判決如主文。

06 中 華 民 國 111 年 5 月 26 日

07 最高行政法院第四庭

08 審判長法官 陳 國 成

09 法官 王 碧 芳

10 法官 鍾 啟 煌

11 法官 蔡 紹 良

12 法官 簡 慧 娟

13 以 上 正 本 證 明 與 原 本 無 異

14 中 華 民 國 111 年 5 月 26 日

15 書記官 蕭 君 卉