臺北高等行政法院判決

109年度簡上字第126號

上　訴　人　回春堂製藥廠股份有限公司

代　表　人　吳鎮宇（董事長）

被 上訴 人　桃園市政府

代　表　人　鄭文燦（市長）

上列當事人間藥事法事件，被上訴人對於中華民國109年8月12日臺灣桃園地方法院108年度簡更一字第2號行政訴訟判決，提起上訴，本院判決如下：

主　文

上訴駁回。

上訴審訴訟費用由上訴人負擔。

理　由

一、被上訴人於民國104年4月9日會同衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）至上訴人位在桃園市○○區社子8號公司地址處執行GMP機動性查核，查獲上訴人生產製造「甘佳口含錠」藥品（製造許可證號：衛署藥製字第008376號，下稱系爭藥品）之主要成分原料「Cetylpyridinium Chloride」（前原料藥輸入許可證號：衛署藥輸字第017930號，下稱系爭原料藥），使用訴外人台灣默克股份有限公司（下稱默克公司）所提供之「1-Cetylpyridinium chloride monohydrate for synthesis」原料（醫療器材輸入許可證號：衛署醫器輸壹字第003316號，下稱系爭醫療器材），未具有原料藥許可證，亦未辦理自用原料申請，且未能確認原料品質適用於藥品生產即使用，經判定為嚴重缺失（嚴重違反GMP即藥物優良製造準則之西藥藥品優良製造規範之規定）。嗣經被上訴人審認上訴人未符合藥物優良製造準則、裁處時西藥藥

品優良製造規範第1部5.26規定，違反藥事法第57條第2項規定，依裁處時藥事法第92條第1項規定，以104年7月23日府衛檢字第1040188498號行政裁處書（下稱原處分），裁處上訴人法定最高罰鍰新臺幣（下同）15萬元。上訴人不服，循序提起行政訴訟，求為判決撤銷訴願決定、復核決定及原處分，經臺灣桃園地方法院（下稱桃園地院）以105年度簡字第22號行政訴訟判決訴願決定、復核決定及原處分均撤銷，被上訴人不服，提起上訴，經本院以107年度簡上字第212號判決廢棄發回。桃園地院更為審理後，以108年度簡更一字第2號行政訴訟判決（下稱原判決）駁回上訴人之訴，上訴人猶未甘服，遂提起本件上訴。

二、上訴人起訴之主張及聲明、被上訴人於原審之答辯及聲明均引用原判決之記載。

三、原判決斟酌全辯論意旨及調查證據之結果，駁回上訴人在原審之訴，係以：

(一)藥事法第80條第1項規定係鑑於藥物之製造或輸入業者，倘有該項規定所列各款情形之一者，已違反GMP情形，其所生產之產品即有安全疑慮，故明定應予回收，以保障消費者用藥安全。尤以藥事法第80條第1項第5款規定，係針對藥物之製造或輸入業者，於製造、輸入藥物許可證未申請展延或不准展延，藥物有違反GMP情形者，明定其應予回收之義務。又所謂原料藥，係指一種經物理、化學處理或生物技術過程製造所得具藥理作用之活性物或成分，常用於藥品、生物藥品或生物技術產品之製造。上訴人僅係「使用」系爭原料藥製造系爭藥品，但上訴人並未「製造」系爭原料藥，系爭原料藥亦非上訴人所「輸入」，上訴人自非藥事法第80條第1項規範之行為主體，上訴人主張本件應適用藥事法第80條第1項規定，顯屬無據。

(二)上訴人復主張其係於系爭原料藥之許可證尚未到期之103年1月23日向默克公司購買系爭原料藥，默克公司於許可證到期後之103年2月7日始出貨交付系爭原料藥，且系爭原料藥保

存期限至107年7月31日，而許可證遲至默克公司交付系爭原料藥8個月後之103年10月16日始遭註銷等語。然查，系爭原料藥之許可證有效日期為103年2月5日，因未依藥品查驗登記審查準則第73條之規定檢附出產國許可製售證明正本，於103年3月26日不准展延在案。而藥事法第47條第1項規定：「藥物製造、輸入許可證有效期間為五年，期滿仍須繼續製造、輸入者，應事先申請中央衛生主管機關核准展延之。但每次展延，不得超過五年。屆期未申請或不准展延者，註銷其許可證。」該項規定係於93年4月21日修正，其修正理由乃認藥品許可證逾有效期間而未申請或不准展延者，係因有效期間屆滿而失其效力，爰將「撤銷」用語修正為「註銷」。故藥品許可證於有效期間屆滿未申請展延或不准展延者，該許可即當然失其效力，不因許可證是否經「註銷」而有所不同。是以，系爭原料藥之許可證不論主管機關有無註銷，於103年2月5日即已失其效力，上訴人主張系爭原料藥之許可證遲至103年10月16日始遭註銷一節，並無法據此對上訴人為有利之認定。另依據上訴人提出之默克公司出貨單日期為103年2月7日，上訴人取得系爭原料藥時，系爭原料藥已無有效之許可證，上訴人即不得以之作為主原料製造系爭藥品，此與上訴人係何時向默克公司購買系爭原料藥，以及系爭原料藥是否仍在有效期限內，均屬無涉。

(三)另據食藥署GMP稽查報告所示，104年4月9日在上訴人公司地址稽查時，發現系爭原料藥使用默克公司所提供之原料「1-Cetylpyridinium chloride monohydrate for synthesis」。另據被上訴人提出之默克公司網站列印資料之文字說明及圖示可知，默克公司將其產品規格區分為「For synthesis」及「Msynth plus」二種不同等級，前者非屬GMP範圍之產品，後者始符合GMP之規範。據此，系爭原料藥既屬「For synthesis」，依據默克公司之分類，系爭原料藥非供GMP製藥所用，上訴人建立原料規格時未與供應商默克公司討論，逕以系爭原料藥作為系爭藥品之主要成分，自有違反西

藥藥品優良製造規範第1部5.26之規定，上訴人空言主張該規範僅為建議，非強制藥廠必須遵守之義務，應非可採。上訴人製造系爭藥品，不符合藥物優良製造準則之規定，違反藥事法第57條第2項之規定自明。至上訴人爭執其未違反藥事法第57條第2項關於「藥物製造應於取得藥物製造許可後，始得製造」之規定，則與本案無關，蓋原處分認定上訴人違反藥事法第57條第2項藥物製造生產應符合藥物優良製造準則之規定，原處分並未認定上訴人未取得藥物製造許可製造系爭藥品，故上訴人此部分之主張，應有誤會。

(四)依行政罰法第7條第1項規定，違反行政法上義務之行為，除法律別有規定外，不問行為人係出於故意或過失，均應處罰。基此，違反藥事法第57條第2項規定所課予上訴人藥物製造生產，應符合藥物優良製造準則所定行政法上義務，而依藥事法第92條第1項規定應予處罰之行為，自不限於故意之行為，其因過失所致之行為，亦屬該規定處罰之列。查上訴人於106年11月14日前審言詞辯論時自承其有至食藥署官網查詢系爭原料藥之許可證到期日之義務，則其在使用系爭原料藥製造系爭藥品時，只要查證系爭原料藥之許可證，即可輕易得知默克公司交付系爭原料藥時，系爭原料藥之許可證已因有效期間屆滿而失其效力。且上訴人建立原料規格時，未與供應商默克公司討論，即以系爭原料藥作為系爭藥品主要成分，上訴人於104年7月13日以HCT回字第1041307001號函（下稱104年7月13日函）對被上訴人說明時亦自承「因當時查核疏漏，103年購入默克公司以其他許可證進口之原料」，因此本件上訴人違反藥事法第57條第2項規定，核屬有過失甚明，上訴人將此等事先得預見之風險，泛稱默克公司未主動告知，或上訴人客觀上實難知悉默克公司銷售之系爭原料藥未具許可證，主張本件無故意、過失云云，委不足採。

(五)依行政罰法第18條第1項、行政訴訟法第4條第2項、第201條等規定，行政裁量如無逾越權限或濫用權力之情形，自不

構成違法行政處分，至多僅係不適當、不合乎目的性要求之「不當行政處分」，司法機關基於權力分立原則，僅能對行政權為「適法性監督」，不能就「不當行政處分」為「合目的性監督」。查食藥署為使違反藥事法第57條第2項案件之裁罰，符合比例原則及平等原則，以期減少爭議及提升行政效率，訂定「違反藥物優良製造準則之裁罰基準」（下稱裁罰基準），此裁罰基準係食藥署為協助行使裁量權，而依職權訂定之裁量基準，屬行政程序法第159條第2項第2款之行政規則。而依裁處時上揭裁罰基準附表，其有嚴重影響所製造藥物品質或安全確保情事，或其他違反事由情節重大者，逕以法定最高罰鍰額度罰之。被上訴人依上開裁罰基準，本得依據違反藥事法第57條第2項之次數，對上訴人裁處3萬元至15萬元罰鍰，然被上訴人審酌上訴人製造生產系爭藥品所使用之系爭原料藥，未具有原料藥許可證，且未能確認其品質適用於製藥，嚴重違反GMP規定，為顧及國人用藥涉及生命、身體、健康安全，認定上訴人具有顯著風險會生產出對人體有害之產品，以此理由對上訴人裁處罰鍰15萬元，並無裁量逾越、裁量濫用之裁量瑕疵，原處分自無違法。

(六)上訴人所主張寶齡富錦生技股份有限公司亦使用系爭原料，食藥署並未認定屬嚴重缺失，原處分違反差別待遇禁止原則云云。惟按，行政機關非有正當理由，作成行政行為時，對行為所規制的對象，不得為差別待遇。所謂正當理由，包括「為保障人民在法律上地位之實質平等，並不限制法律授權主管機關，斟酌具體案件事實上之差異及立法目的而為合理之不同處置（司法院釋字第211號解釋意旨參照），及並不禁止法律依事物之性質，就事實狀況之差異而為合理之不同規範（司法院釋字第481號解釋理由書參照）」。故即使上訴人此部分之主張為真，亦係主張不法之平等，仍無足採等詞，為其判斷之基礎。

四、上訴人上訴意旨略以：

(一)原處分僅以藥事法第57條第2項為裁處依據，並未提及藥物優良製造準則第3條及裁處時西藥藥品優良製造規範第1部5.26規定，亦未論及上訴人之行為如何該當法條構成要件中有關藥物優良製造準則之規定，顯然違反行政行為明確性原則。又依衛福部訴願決定書之記載，上訴人係嚴重違反西藥藥品優良製造規範第1部5.26規定，然上訴人係於系爭原料藥之許可證有效日期到期前向默克公司購買系爭原料藥，且系爭原料藥係於許可證有效日期屆滿前即已生產製造完畢並檢驗完成，則在許可證有效期限內默克公司既仍為經認可之供應商，上訴人之購買行為並未違反西藥藥品優良製造規範第1部5.26規定，亦已盡注意義務而無故意或過失，構成要件自不該當，未有如訴願決定書指摘之違法情事，被上訴人本應依職權調查證據，並一併注意有利於上訴人之事項，但被上訴人卻逕行裁處罰鍰，無異以嗣後發生許可證失效之事實作為行政處分之基礎，訴願決定遞予維持，未盡職權調查義務，均有違處罰法定原則、依法行政原則、法律保留原則、有利不利事項一律注意原則、信賴保護原則及誠實信用原則。原審不僅未慮及原處分有上揭違法情事，且西藥藥品優良製造規範第1部5.26條文文義既明定原料僅可向經認可之供應商「購買」，是否為經認可之供應商自應以購買時加以認定，原審亦將之曲解為以「取得原料時」認定，更認為上訴人於購買系爭原料藥後未查證系爭原料藥之許可證是否合法有效即有過失，並據此驟然駁回上訴人之訴，原審認事用法實有違誤，而有行政訴訟法第243條第1項規定之判決違背法令情事。

(二)行政法院應依職權調查證據，不受當事人主張之拘束，原審雖認默克公司將其產品規格區分為「For synthesis」及「M synthp lus」二種不同等級，前者非屬GMP範圍之產品，後者始符合GMP之規範，然遍觀原處分及訴願決定書，被上訴人及衛福部均未提及默克公司網站之分類，則默克公司網站之分類究竟係始於何時，以及分類之依據為何，使用「For

synthesis」的分類是否即屬違反西藥藥品優良製造規範第1部5.26之規定，其產品規格分類是否與法規關於GMP之分類具有一致性，是否不能作為GMP製藥使用，上訴人建立原料規格時是否未與供應商默克公司討論等節，原審自應加以釐清，並依本院前次發回意旨詳加調查，始能據以判斷上訴人是否違反西藥藥品優良製造規範第1部5.26之規定，惟原審俱未調查審認，僅憑默克公司有作成「For synthesis」之分類，即認系爭原料藥非供GMP製藥使用，且原判決先肯認系爭原料藥已取得藥品許可證，卻僅因許可證失效，即逕認系爭原料藥非供GMP製藥使用，其判決理由亦有矛盾，是原判決有未盡調查義務、違背證據法則及判決理由矛盾之違背法令。

(三)縱認上訴人確有違反藥事法第57條第2項及西藥藥品優良製造規範第1部5.26規定之情事，此違規事實係屬中度缺失或嚴重缺失，亦容有疑義。蓋食藥署105年7月19日FDA風字第1059015753號函第1頁列明稽查缺失定義中，嚴重缺失為：1.已生產出對人體有害之產品或導致具顯著風險會生產出對人體有害之產品的缺失。2.涉及產品或數據的不實陳述或造假行為的任何觀察。食藥署無法確認原料品質是否符合規定，被上訴人亦未對系爭原料藥進行任何檢驗測試，僅以系爭原料藥之許可證屆期未獲延展，即逕將本件歸類為嚴重缺失，本即有裁量濫用及裁量怠惰之情事。原審卻未審酌此情，亦未實質對系爭原料藥如何「具顯著風險或對人體有害」論述之，僅空泛以衛福部及食藥署認定為嚴重缺失作為判決基礎，有違職權調查義務，並有判決不備理由之違法。

五、本院之判斷：

(一)按藥事法第4條規定，藥事法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。所謂「藥品」，依同法第6條規定，包含「原料藥」及「製劑」；所謂「醫療器材」，依藥事法第13條第1項規定，則係指用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免

疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。又依藥事法第39條第1項及第40條第1項規定，製造、輸入藥品，須申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證之後，始得為之；醫療器材之製造及輸入，則須申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，始得為之。此項藥物查驗登記及許可證制度之立法目的，乃係透過查驗程序，以確定藥物之安全性而為有效管理。而藥事法既將藥品及醫療器材予以區分，並依藥事法第39條第4項、第40條第3項分別授權中央衛生主管機關衛生福利部（下稱衛福部）訂定不同的查驗登記程序，可見藥品許可與醫療器材許可並不相同，兩者並無替代性，自不得以醫療器材許可代替藥品許可。

(二)藥事法第57條第1項、第2項規定：「（第1項）製造藥物，應由藥物製造工廠為之；……。（第2項）藥物製造，其廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事項，應符合藥物優良製造準則之規定，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物製造許可後，始得製造。但經中央衛生主管機關公告無需符合藥物優良製造準則之醫療器材製造業者，不在此限。」依該條之立法理由，業已明載藥物之製造應符合現行「藥物製造工廠設廠標準」第二編「設廠基本條件」、第三編「藥品優良製造規範」及第四編「醫療器材優良製造規範」後，始予核准登記。為查核監督藥廠能持續落實GMP，以生產出符合上市許可之既定規格且品質一致之藥物，經參考國際作法，除針對產品核發「藥物上市許可」外，另導入對於藥物製造工廠之「藥物製造許可」制度，並將現行「藥物製造工廠設廠標準」第三編及第四編屬GMP者合併，並獨立為「藥物優良製造準則」，以規範藥物製造程序均需符合GMP規定，並經檢查合格取得藥物製造許可後，始得製造，非僅為設廠時之要件，以維藥物之品質；且藥物製造許可之內容係參考國際規

範載有許可字號、核定項目及效期等。準此，藥廠不僅是於申請藥物製造許可時應遵守藥物優良製造準則，藥廠於取得藥物製造許可後，仍應於製造藥物時，使其藥物製造程序符合藥物優良製造準則，以確保其所製造之藥物規格及品質一致，俾維護國人用藥安全及健康。

(三)藥事法第57條第5項規定：「第一項藥物製造工廠設廠標準，由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關定之；第二項藥物優良製造準則，由中央衛生主管機關定之。」衛福部乃依據前揭規定訂定「藥物優良製造準則」，依藥物優良製造準則第3條規定：「西藥藥品含外銷專用產品之製造、加工、分裝、包裝、儲存及運銷，應符合中央衛生主管機關參照國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）其規範所訂定之西藥藥品優良製造規範。該規範之適用，得分階段施行；其分階段施行之項目、時程，由中央衛生主管機關公告之。」而裁處時衛福部訂定之西藥藥品優良製造規範第1部5.26規定：「原料僅可向在相關規格上列名之經認可的供應商購買，可能時，應直接向生產者購買。建議藥廠建立原料規格時應與供應商討論。……。」又裁處時藥事法第92條第1項規定：「違反……第五十七條……第二項……規定之一者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。」另為使違反藥事法第57條第2項案件之裁罰，符合比例原則及平等原則，以期減少爭議及提升行政效率，中央主管機關衛福部已訂定裁罰基準，而裁處時裁罰基準規定：「一、 罰鍰之處分：(一) 第一次違反者，處新臺幣三萬元至九萬元。(二)第二次違反者，處新臺幣九萬元至十二萬元。(三)第三次以上者，處新臺幣十二萬元至十五萬元。(四)其違反有嚴重影響所製造藥物品質或安全確保之情事，或其他違反事由情節重大者，逕以法定最高罰鍰額度罰之，不受前三款規定之限制。……。」

(四)綜合上述法令規定可知，藥廠取得西藥藥品許可證後，於製造經許可之西藥藥品時，仍應遵守藥物優良製造準則第3

條、西藥藥品優良製造規範第1部5.26規定。倘若藥廠於製造經許可之西藥藥品時，未遵守藥物優良製造準則第3條、西藥藥品優良製造規範第1部5.26規定，即有違反藥事法第57條第2項之情事，被上訴人自得依藥事法第92條第1項規定裁罰。又裁罰基準乃為使違反藥事法第57條第2項案件之裁罰金額有客觀標準可循，以避免因恣意決定或專斷致有輕重之差別待遇，且該裁罰基準以違規行為之次數、違規行為之情節作為裁罰裁量事由，以達具體個案之正義，核與法律授權目的並無牴觸，並具體實現行政罰法第18條第1項意旨，故被上訴人自得採為執法之依據，以為合義務性裁量。

(五)被上訴人係於104年4月9日會同食藥署至上訴人位在桃園市○○區社子8號公司地址處執行GMP機動性查核，查獲上訴人生產製造系爭藥品之主要成分原料為系爭原料藥，使用訴外人默克公司所提供之系爭醫療器材，且上訴人違反藥事法第57條第2項規定，核屬有過失等情，為原審依法確定之事實，而觀之存於原審卷內默克公司出貨單、食藥署GMP稽查報告之記載（見原審簡字卷第102頁、訴願卷一第19頁），上訴人係於103年2月7日自默克公司購入系爭醫療器材，而稽查人員於上揭時間前往上訴人上揭公司地址稽查結果，確實發現系爭藥品之主要成分原料為系爭原料藥，卻使用訴外人默克公司所提供之系爭醫療器材，其未具有原料藥許可證，亦未辦理自用原料申請等情。又上訴人經被上訴人衛生局通知陳述意見時，亦已以104年7月13日函明確表示：「一、用於本公司產品甘佳口含錠之原料藥Cetylpyridinium Chloride，係長期使用默克公司之衛署藥輸字第017930號原料藥（103年2月5日屆期未申請展延[附件一]），但當時因查核疏漏，103年購入默克公司以其他許可證進口之原料。二、該批原料係衛署醫器輸壹字第003316號許可證核准之醫材[附件二]，且進口報單[附件三]有註記此證之簽審文件號碼<DHA04400331609>。……」等情，並提出系爭原料藥之原料藥輸入許可證、系爭醫療器材之醫療器材輸入許可

證、進口報單以佐其說，此亦有上訴人104年7月13日函及所檢附之附件資料存於原審卷內可參（見訴願卷一第26至36頁），堪認原審上揭依法確定之事實與卷內證據資料相符，核無違背證據法則、經驗法則及論理法則，自應為本院判決之基礎。從而，本件上訴人雖已取得系爭藥品之製造許可，但該藥品經核准使用之主要成分原料既為系爭原料藥，上訴人於製造系爭藥品時，自應依藥物優良製造準則第3條、西藥藥品優良製造規範第1部5.26規定，向持有有效原料藥許可證之供應商（即條文所稱「在相關規格上列名之經認可的供應商」）購買系爭原料藥，惟上訴人卻係採購系爭醫療器材作為系爭藥品之主要成分原料，其製造系爭藥品自已違反藥物優良製造準則第3條、西藥藥品優良製造規範第1部5.26規定。又上訴人既自承系爭藥品長期使用系爭原料藥，但因查核疏漏，致103年購入默克公司以其他許可證進口之原料等語，而系爭原料藥與系爭醫療器材兩者名稱不僅存有差異，且許可證明顯不同，則上訴人於購入系爭醫療器材時，只要稍加查證即可得知其所購入者並非系爭原料藥，其卻未加查證即貿然以系爭醫療器材作為系爭藥品之主要成分原料，可見上訴人主觀上確有過失，堪認本件上訴人已該當藥事法第57條第2項、裁處時藥事法第92條第1項所定裁罰構成要件，原處分依上開規定裁罰上訴人，並無違誤。

(六)原判決固以系爭原料藥之許可證於103年2月5日即已失其效力，而上訴人取得系爭原料藥時已無有效之許可證，上訴人即不得以之作為主要成分原料製造系爭藥品，且默克公司產品規格區分為「For synthesis」及「Msynth plus」二種不同等級，前者非屬GMP範圍之產品，後者始符合GMP之規範，系爭原料藥依默克公司之分類，非供GMP製藥所用，上訴人建立原料規格時未與供應商默克公司討論，逕以系爭原料藥作為系爭藥品之主要成分，自有違反西藥藥品優良製造規範第1部5.26之規定為由，認定原處分認事用法並無違誤。然本件上訴人係購入系爭醫療器材作為系爭藥品主要成分原

料，此為原審所認定之事實，其上揭理由卻又認上訴人所購入者為系爭原料藥，不僅將系爭原料藥與系爭醫療器材混為一談，亦與其所認定之事實相齟齬，且默克公司對於系爭醫療器材既僅領有醫療器材輸入許可證，上訴人本即不得將系爭醫療器材充作系爭藥品主要成分原料製藥使用，此與系爭原料藥之原料藥輸入許可證何時屆期、默克公司對其產品如何分類毫不相關，更與上訴人建立規格時有無與供應商默克公司討論無涉，而無調查必要，是原判決關於上訴人取得系爭原料藥時原料藥輸入許可證已經失效、默克公司產品如何分類及上訴人建立系爭藥品規格時有無與供應商默克公司討論等論述實為贅論，且此部分理由容有判決理由矛盾之違誤。惟上訴人雖執前詞主張原判決有未盡職權調查義務、違背證據法則及判決理由矛盾等判決違背法令情事云云，但原判決此部分理由縱有瑕疵，因本件被上訴人以原處分裁罰上訴人並無違誤，故原判決予以駁回，結論並無不同，是上訴人此部分上訴意旨，亦非有理，仍難憑採。

(七)上訴人雖又指稱原處分僅以藥事法第57條第2項為裁處依據，並未提及藥物優良製造準則第3條及西藥藥品優良製造規範第1部5.26規定，亦未論及上訴人之行為如何該當法條構成要件中有關藥物優良製造準則之規定，顯然違反行政行為明確性原則，原判決未審酌及此，判決違背法令云云。然依行政程序法第96條第1項第2款規定，行政處分以書面為之者，應記載主旨、事實、理由及其法令依據，惟此等記載的主要目的，乃為使人民得以瞭解行政機關作成行政處分的法規根據、事實認定及裁量的斟酌等因素，以資判斷行政處分是否合法妥當，及對其提起行政救濟可以獲得救濟的機會，故書面行政處分關於事實及其法令依據等記載是否合法，應自其記載是否足使人民瞭解其受處分的原因事實及其依據的法令判定，而非須將相關法令及事實全部加以記載，始屬適法。本件被上訴人於上揭時間與食藥署一同前往上訴人上揭公司地址稽查後，衛福部於104年6月25日即以部授衛食字第

1041103814A號函檢附食藥署GMP稽查報告予上訴人，該報告所列嚴重缺失項目中，已載明上訴人之缺失項目為「廠內藥品使用之主要成分原料，未具有原料藥許可證亦未辦理自用原料申請，且未能確認原料品質適用於藥品生產，產品品質堪慮；產品甘佳口含錠（衛署藥製字第008376號）之主要成分原料Cetylpyridinium Chloride使用台灣默克股份有限公司所提供之原料『1-Cetylpyridinium chloride monohydrate for synthesis』（製造廠：美國EMD Millipore Corporation）」，法源依據則為「西藥藥品優良製造規範第1部5.26，藥事法第21條」（見原審簡字第22號卷第21頁反面），而原處分已經詳細記載係因與食藥署一同至上訴人處執行GMP機動性查核，查獲上訴人嚴重違反藥物優良製造準則之西藥藥品優良製造規範之旨，以及裁處之理由與法令依據、裁罰內容、救濟期間之教示條款等等，足認上訴人已可知悉其遭裁罰原因事實及法令依據，自難認原處分有何違反行政行為明確性原則之處，是上訴人以原判決未審酌原處分違反行政行為明確性原則，而有判決違背法令情事一節，亦無可信。

(八)上訴人另指稱縱認其有違反藥事法第57條第2項及西藥藥品優良製造規範第1部5.26規定之情事，亦僅屬中度缺失或嚴重缺失，被上訴人未對系爭原料藥進行任何檢驗測試，僅以系爭原料藥之許可證屆期未獲延展，即逕將本件歸類為嚴重缺失，有裁量濫用及裁量怠惰之情事。原判決未審酌此情，亦未實質對系爭原料藥如何「具顯著風險或對人體有害」論述之，僅空泛以衛福部及食藥署認定為嚴重缺失作為判決基礎，有違職權調查義務，並有判決不備理由之違法云云。然原判決已就被上訴人作成原處分有無裁量瑕疵一節，詳細論明：「……2.被告依系爭裁罰基準，本得依據違反藥事法第57條第2項之次數，對於原告裁處3萬元至15萬元罰鍰，然被告審酌原告製造生產甘佳口含錠所使用之系爭原料藥，未具有原料藥許可證，且未能確認其品質適用於製造，嚴重違反

GMP規定，為顧及國人用藥涉及生命、身體、健康安全，認定原告具有顯著風險會生產出對人體有害之產品，以此理由對原告裁處罰鍰15萬元，並無裁量逾越、裁量濫用之裁量瑕疵，原處分自無違法，……」等得心證之理由，已難認原判決有何判決不備理由之違誤。又如前所述，藥物查驗登記及許可證制度之立法目的，即係透過查驗登記程序，以確定藥物之安全性而為有效管理，俾保障國人生命、身體及健康安全。而取得藥物製造許可之藥廠，本即應依許可之成分原料製造藥物，不得隨意更換成分原料，以確保所生產之藥物具有安全性。本件系爭藥品之主要成分原料既為系爭原料藥，上訴人自應以系爭原料藥生產系爭藥品，其竟以未經藥品查驗登記之系爭醫療器材充作系爭藥品之主要成分原料，因系爭醫療器材未經藥品查驗登記，無從確認其質、量用於製藥具有安全性，其所為自已具有生產出對人體有害產品之顯著風險，至於對系爭原料藥或系爭醫療器材有無實際檢驗測試、系爭原料藥許可證屆期是否獲得延展，均與本件上訴人缺失嚴重程度之認定無關，而無調查必要。是被上訴人審酌上情後，認上訴人有嚴重缺失，符合裁處時裁罰基準所定從重裁罰事由，並裁處法定罰鍰最高額（裁處時）15萬元，難認有何裁量瑕疵，上訴人徒執前詞指摘原判決有未盡職權調查義務，判決不備理由之違誤，殊無可採。

(九)綜上所述，上訴人所為確已該當藥事法第57條第2項、裁處時藥事法第92條第1項所定裁罰構成要件，原處分認事用法並無違誤，且裁量亦無瑕疵，原判決駁回上訴人之訴，理由雖有未洽，惟駁回之結果則無二致，仍應維持。上訴論旨，指摘原判決違背法令，求予廢棄，為無理由，應予駁回。

六、據上論結，本件上訴為無理由。依行政訴訟法第236條之2第3項、第255條第2項、第98條第1項前段，判決如主文。

中　　華　　民　　國　　111　　年　　2　　月　　21　　日

臺北高等行政法院第三庭

審判長法　官　楊得君

法　官　周泰德

法　官　彭康凡

上為正本係照原本作成。

不得上訴。

中　　華　　民　　國　　111　　年　　2　　月　　21　　日

書記官　陳可欣