

臺北高等行政法院判決

111年度訴更一字第34號

113年7月11日辯論終結

原告 瑩碩生技醫藥股份有限公司

代表人 王建治

訴訟代理人 陳淑君 律師

傅文民 律師

被告 臺北市政府衛生局

代表人 陳彥元

訴訟代理人 俞旺程

陳麗安

鄭慶浩

上列當事人間藥事法事件，原告不服臺北市政府中華民國109年1月22日府訴三字第1096100188號訴願決定，提起行政訴訟，本院判決後，經最高行政法院廢棄發回，更為判決如下：

主 文

原告之訴駁回。

第一審及發回前上訴審訴訟費用由原告負擔。

事實及理由

壹、程序事項：

一、被告代表人原為黃世傑，訴訟進行中依序變更為陳正誠、陳彥元，茲據其等聲明承受訴訟（本院卷一第251、319頁），核無不合，應予准許。

二、按行政訴訟法第111條第1項規定：「訴狀送達後，原告不得將原訴變更或追加他訴。但經被告同意或行政法院認為適當者，不在此限。……」查原告起訴時原聲明：訴願決定、復核決定及原處分均撤銷，嗣後於民國113年4月26日追加訴之聲明：被告應返還原告新臺幣（下同）5萬元，被告於113年

01 5月15日當庭表示同意（本院卷一第538頁），原告此部分訴
02 之追加，應予准許，合先敘明。

03 貳、實體事項：

04 一、事實概要：

05 (一)、原告係領有「易德壓悅膜衣錠5/80毫克」（衛署藥製字第05
06 7797號，下稱系爭80毫克藥品）、「德壓悅膜衣錠160毫
07 克」（衛署藥製字第058090號，下稱系爭160毫克藥品）、
08 「可德壓悅膠囊80/12.5毫克」（衛署藥製字第057153號，
09 下稱系爭12.5毫克藥品）藥品許可證之藥商，委託歐帕生技
10 醫藥股份有限公司（下稱歐帕公司）製造，並於附表1、2及
11 3所示時間批發銷售上開藥品（其批號、數量及對象如各該
12 附表所示，系爭80毫克、160毫克、12.5毫克藥品，下合稱
13 系爭藥品）。系爭藥品所使用由中國浙江天宇藥業股份有限
14 公司（下稱浙江天宇）生產之Valsartan原料藥（下稱系爭
15 原料藥，原料廠批號：10200-160911、10200-170925、1020
16 0-160417），經檢驗含有動物致癌性之「N-亞硝基二甲胺」
17 （下稱NDMA）成分。

18 (二)、國內輸入浙江天宇等藥廠生產之系爭原料藥，於107年7月間
19 陸續檢出NDMA，衛生福利部（下稱衛福部）所屬食品藥物管
20 理署（下稱食藥署）於107年8月2日發布新聞稿並公告「沙
21 坦類原料及其製劑中N-亞硝基二甲胺及N-亞硝基二乙胺之檢
22 驗方法」，並於同年月3日以FDA藥字第1071407220B號函
23 （下稱食藥署107年8月3日函）通知原告其使用浙江天宇系
24 爭原料藥（批號10200-170926及10200-170928）經檢驗含有
25 NDMA成分，請原告勿再使用上開批號之系爭原料藥進行生
26 產、已製造未出貨藥品禁止出貨，並限期原告於107年9月3
27 日以前檢送不良情形之預防矯正措施及預計改善時程等相關
28 資料；再於107年9月11日以FDA藥字第1071407372號函（下
29 稱食藥署107年9月11日函）通知原告系爭原料藥經檢出含ND
30 MA，請原告「逐批檢驗調查」所使用之原料藥，須未檢出ND
31 MA始得供製劑產製使用，並限期原告於107年10月4日繳交原

01 料藥檢驗調查報告，原告僅檢送「準備用於製劑產製之現有
02 庫存原料藥」至SGS臺灣檢驗科技股份有限公司檢驗，以107
03 年10月25日函回復食藥署並未檢出NDMA。

04 (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
05 量為96ng/日，再於107年11月23日以FDA藥字第1071409901
06 號函（下稱食藥署107年11月23日函）請原告「逐批檢驗」
07 所使用系爭原料藥，是否含有NDMA超過上開限量，並於107
08 年12月26日前將檢驗結果函覆；另以108年1月3日FDA藥字第
09 1081400030號函（下稱食藥署108年1月3日函）檢送可檢測N
10 DMA之民間實驗室一覽表供原告等藥廠參考。食藥署復以108
11 年2月27日FDA藥字第1081401936號函（下稱食藥署108年2月
12 27日函）通知原告儘速檢驗效期內Sartan類藥品是否含有ND
13 MA，如「原留樣」之原料藥已用罄或不足供檢驗，則應檢驗
14 該批原料藥所生產之成品製劑，並限期於108年3月11日前回
15 報檢驗結果。原告於108年2月19日委託歐陸食品檢驗股份有
16 限公司（為上開食藥署108年1月3日函檢送一覽表中可檢測N
17 DMA民間實驗室，下稱歐陸公司）檢驗其供應於市面之系爭
18 藥品所使用之系爭原料藥留樣，於同年月23日檢驗出原料廠
19 批號：10200-160911、10200-170925、10200-160417等3批
20 系爭原料藥NDMA含1.2ppm、0.9ppm、0.5ppm（最大容許量0.
21 3ppm），始於108年3月5日函復食藥署檢出NDMA，並通知下
22 游廠商啟動回收作業（完成回收、銷毀數量及日期詳如附表
23 4所示）。

24 (四)、被告以原告經銷販售如附表1、2及3所示系爭藥品所使用之
25 系爭原料藥含有NDMA，超過最大容許值，其使用系爭原料藥
26 製成之系爭藥品為藥事法第21條第3款規定之劣藥，以108年
27 8月1日北市衛食藥字第1083133082號裁處書（下稱原處
28 分），依同法第90條第2項規定處原告罰鍰5萬元（1品項裁
29 處最低罰鍰3萬元，每增1品項加罰1萬元，計3品項），並命
30 原告於108年8月14日前將市售系爭藥品及庫存品回收完畢暨
31 依相關規定處理。原告不服原處分，罰鍰部分依藥事法第99

01 條提出異議，經被告重行審核，以108年8月27日北市衛食藥
02 字第1083083513號函復異議無理由（下稱復核決定），原告
03 乃就原處分循訴願程序後提起行政訴訟，嗣經本院以前審判
04 決駁回，原告不服，提起上訴，經最高行政法院109年度上
05 字第1065號判決（下稱發回判決）將前審判決廢棄發回本院
06 更為審理。被告補正說明原處分裁處違章行為乃原告於107
07 年9月11日至108年2月23日間，販賣系爭12.5毫克藥品15萬6
08 40顆（時間、數量、對象詳如附表5），供應系爭160毫克藥
09 品78萬6,450顆（數量、對象如附表6），供應系爭80毫克藥
10 品3,404顆，供應系爭12.5毫克藥品36萬242顆（數量、對象
11 如附表7）。

12 二、原告起訴主張略以：

13 (一)、NDMA屬「不純物」，為「藥品製造過程中，因所需使用原料
14 或其他因素，且技術上無法排除所致自然殘留微量物質」，
15 且系爭原料藥係由宇直泰貿易股份有限公司（下稱宇直泰公
16 司）經中央主管衛生機關核准輸入，始按中央衛生主管機關
17 許可提供製造系爭藥品，NDMA非「有別於主管機關許可用於
18 製藥之成分之其他外來物質」，並非藥事法第21條第3款規
19 定之「污穢或異物」，即便系爭藥品所含NDMA超過0.3ppm，
20 亦非屬藥事法第21條第3款規定所稱之劣藥。

21 (二)、劣藥之認定，依藥事法第21條規定，以經稽查或檢驗為要
22 件；本件經食藥署於107年8月2日公告NDMA檢測方式、作成1
23 07年11月23日函，始確認NDMA最大容許量為0.3ppm、遲至10
24 8年1月3日方公布檢測機構名單，此之為藥事法第21條「稽
25 查或檢驗」法定程序，則系爭藥品於108年1月3日以後始可
26 能為藥事法第21條所稱之劣藥；原告於此之前所銷售之系爭
27 藥品，自非可稱之為劣藥。

28 (三)、食藥署108年2月27日函始要求原告檢驗製成系爭藥品之留樣
29 原料藥，於此之前，原告並無檢驗系爭藥品留樣原料藥之義
30 務，食藥署107年9月11日函非可認係原告有違反檢驗義務之
31 依據。被告援引訴願決定以107年9月11日函為據，提早4個

01 月認定系爭藥品為劣藥，並據此認定原告於107年9月11日起
02 違反「原料藥無檢出NDMA始可供產製使用」之注意義務云
03 云，乃屬無稽。是原告雖有銷售系爭藥品之行為，但銷售時
04 間在系爭藥品經認定為劣藥之前，亦無銷售「劣藥」之故意
05 或過失。於食藥署就藥品中得檢出NDMA含量，公布明確檢驗
06 方法與得檢出之最大容許量，提供適格單位據以執行檢驗
07 前，原告無從得知系爭藥品可能因其原料藥所含NDMA超過0.
08 3ppm而遭認定為劣藥，原告於108年1月7日、同年2月13日銷
09 售系爭12.5毫克藥品，因衛生主管機關未要求就系爭藥品
10 「留樣」原料藥或成品製劑送請檢驗，未依法稽查或檢驗以
11 確定系爭藥品之原料藥所含NDMA超過0.3ppm，難認原告該當
12 「故意或過失」販賣「劣藥」之構成要件。

13 (四)、「販賣」與「供應」為不同行為態樣，被告依藥事法施行細
14 則第33條規定主張藥事法第90條第2項規定之「買賣」、
15 「供應」行政罰行為有互相交集云云，乃曲解「買賣」與
16 「供應」之意義，於法不合。

17 (五)、「供應」，係指藥局或藥師之讓與行為而言，與「轉讓」係
18 指供應以外之一切非營利性之讓與行為不同。原告雖於107
19 年11月23日至108年2月13日之間，有少量銷售系爭12.5毫克
20 藥品，然被告未舉證證明原告有何供應系爭藥品之情事，即
21 貿然適用藥事法第90條第2項規定作成處罰處分，自屬違
22 誤。

23 (六)、原告僅係符合GDP之「販賣業」藥商，無GMP規範之適用，其
24 雖適用GDP規範，惟本件僅涉及系爭藥品是否因被檢出NDMA
25 而屬劣藥，與系爭藥品出廠後，在儲存與運送過程中有否維
26 持品質及包裝完整性無關，原告自無違反GDP規範。

27 (七)、並聲明：

28 1. 訴願決定、復核決定及原處分均撤銷。

29 2. 被告應返還原告5萬元。

30 三、被告答辯略以：

- 01 (一)、按藥事法第21條第3款所稱「異物」，指非擅自添加非法定
02 著色劑、防腐劑、香料、矯味劑及賦形劑者之物品，而另含
03 於藥品中之外物。與同條第2款規定，亦屬不同。NDMA非為
04 系爭原料藥之合法成分，亦未能證明業者擅自添加非法定著
05 色劑、防腐劑、香料、矯味劑及賦形劑者以外之物品，但屬
06 另含於藥品中之外物，無論其含量是否超過最大容許量，皆
07 屬異物。被告就系爭原料藥檢驗結果超出最大容許量，始予
08 以裁罰，反之，則不在裁罰之列。系爭藥品使用之系爭原料
09 藥經食藥署認可之民間實驗室檢出其NDMA超過最大容許量0.
10 3ppm，原告使用系爭原料藥製成之系爭藥品即屬藥事法第21
11 條第3款規定之劣藥。至食藥署在超過最大容許量，限制不得
12 供製劑產製藥品，乃主管機關訂定之安全容許標準，係風險
13 評估，非得以是否超過安全容許標準認定NDMA是否為異
14 物。
- 15 (二)、食藥署衛部藥陸輸字第000662號許可證，係於103年11月10
16 日發給宇直泰公司輸入Valsartan原料藥，該許可證並未記
17 載NDMA內容，及核准當時並未發現該原料藥有事後檢驗出ND
18 MA情形，NDMA並非當時食藥署核准輸入系爭原料藥時查驗認
19 可之成分。
- 20 (三)、食藥署107年9月11日函目的在於通知原告限時繳交原料藥檢
21 驗調查報告，如原料藥經檢出NDMA須回收製劑者，請於知悉
22 後3日內交付藥物回收作業計畫書，而由食藥署核定。
- 23 (四)、藥品與一般商品不同，除成藥得由消費者直接向藥局購買
24 外，醫師處方藥品及醫師指示藥品無法由消費者直接取得；
25 是以，藥品販售供應行為與一般商品不同，其販售行為兼具
26 販賣、供應、批發，構成藥品之供應鏈；第一手廠商交藥品
27 交付給第二手為販賣，第二手交給第三手亦為販賣，惟第一
28 手對第三手廠商而言屬供應，廠商之責任在於確保系爭藥品
29 從製造、銷售、販賣供應給經銷商到消費者，不會有致癌物
30 或不純物傷害人民健康，如廠商發現原料藥有問題，即應儘
31 速停止供應、避免消費者使用該藥物。原告為系爭藥品上游

01 供應商，食藥署於107年8月2日已公告系爭原料藥之檢驗方
02 法，並以107年9月11日函函請原告逐批檢驗並調查所使用之
03 原料藥是否含有不純物質，原告如依限於107年10月4日以前
04 完成留樣原料藥逐批送驗，即可及時發現系爭原料藥含有超
05 標之不純物NDMA，而可杜絕其經銷販售而供應之劣藥流通於
06 市面上，然原告卻僅檢送庫存之原料藥，遲至於108年2月19
07 日始將系爭藥品所使用之留樣原料藥送檢，於同年月23日檢
08 出NDMA而啟動回收作業。是原告自107年9月11日起，即有
09 注意義務卻未注意，至108年3月26日間，仍販售系爭12.5毫
10 克藥品15萬640顆，輾轉銷售系爭160毫克藥品約78萬6,450
11 顆及系爭12.5毫克藥品約36萬242顆，系爭80毫克藥品於108
12 年3月26日回收完成前至少有3,404顆流通於市面，影響國人
13 用藥安全甚鉅。原告縱非故意，但按其情節有應注意，能注
14 意而未予注意之過失。

15 (五)、並聲明：原告之訴駁回。

16 四、本院之判斷：

17 (一)、應適用之法令及說明：

- 18 1.藥事法第2條規定：「本法所稱衛生主管機關：在中央為衛
19 生福利部；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）
20 政府。」第21條第3款規定：「本法所稱劣藥，係指核准之
21 藥品經稽查或檢驗有左列情形之一者：……三、藥品中一部
22 或全部含有污穢或異物者。」第80條第1項第2款規定：「藥
23 物有下列情形之一，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機
24 構、藥局及藥商，並依規定期限收回市售品，連同庫存品一
25 併依本法有關規定處理：……二、經依法認定為偽藥、劣藥
26 或禁藥。」第90條第1項、第2項規定：「（第1項）製造或
27 輸入第21條第2款至第8款之劣藥者，處新臺幣10萬元以上5
28 千萬元以下罰鍰；製造或輸入第23條第3款、第4款之不良醫
29 療器材者，處新臺幣6萬元以上5千萬元以下罰鍰。（第2
30 項）販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販

01 賣而陳列前項之劣藥或不良醫療器材者，處新臺幣3萬元以
02 上2千萬元以下罰鍰。」

03 2.臺北市政府94年2月24日府衛企字第09404404400號函修正同
04 府90年8月23日府秘2字第9010798100號公告，依行政程序法
05 第15條將藥事法中關於臺北市政府之權限委任於被告行使。
06 被告處理違反藥事法事件統一裁罰基準第3點（下稱系爭裁
07 罰基準）規定，販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉
08 讓或意圖販賣而陳列藥事法第21條第2款至第8款之劣藥者，
09 第一次處3萬元至10萬元罰鍰，每增加1品項加罰1萬元。核
10 此裁罰基準係被告就違反藥事法第21條劣藥事件，依劣藥性
11 質、查獲次數及品項所表彰之違章情節，於其主管裁量權限
12 範圍科以法定額度內不同之罰鍰數參考表，乃執行法律之細
13 節性、技術性之次要事項，合於法律保留原則。基此，臺北
14 市政府轄區內有供應劣藥之行為者，被告依其具體事證依上
15 開標準科罰，即合於依法行政原則，應予尊重。

16 3.按藥事法第8條第1項、第2項規定：「（第1項）本法所稱製
17 劑，係指以原料藥經加工調製，製成一定劑型及劑量之藥
18 品。（第2項）製劑分為醫師處方藥品、醫師藥師藥劑生指
19 示藥品、成藥及固有成方製劑。」第14條規定：「本法所稱
20 藥商，係指左列各款規定之業者：一、藥品或醫療器材販賣
21 業者。二、藥品或醫療器材製造業者。」第15條規定：「本
22 法所稱藥品販賣業者，係指左列各款規定之業者：一、經營
23 西藥批發、零售、輸入及輸出之業者。二、經營中藥批發、
24 零售、調劑、輸入及輸出之業者。」第21條規定：「本法所
25 稱劣藥，係指核准之藥品經稽查或檢驗有左列情形之一者：
26 一、擅自添加非法定著色劑、防腐劑、香料、矯味劑及賦形
27 劑者。二、所含有效成分之質、量或強度，與核准不符者。
28 三、藥品中一部或全部含有污穢或異物者。四、有顯明變
29 色、混濁、沉澱、潮解或已腐化分解者。五、主治效能與核
30 准不符者。六、超過有效期間或保存期限者。七、因儲藏過
31 久或儲藏方法不當而變質者。八、裝入有害物質所製成之容

01 器或使用回收容器者。」第26條規定：「本法所稱仿單，係
02 指藥品或醫療器材附加之說明書。」第39條第1項規定：
03 「製造、輸入藥品，應將其成分、原料藥來源、規格、性
04 能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同
05 原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，申
06 請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，
07 始得製造或輸入。」第75條第1項規定：「藥物之標籤、仿
08 單或包裝，應依核准刊載左列事項：一、廠商名稱及地址。
09 二、品名及許可證字號。三、批號。四、製造日期及有效期
10 間或保存期限。五、主要成分含量、用量及用法。六、主治
11 效能、性能或適應症。七、副作用、禁忌及其他注意事項。
12 八、其他依規定應刊載事項。」準此可知，製造藥品，應將
13 其成分、原料藥來源、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格
14 與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中
15 文仿單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管機關查驗登
16 記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入；而仿單內
17 容涉及藥品成分者，則應記載其主要成分含量、用量及用
18 法。參以藥事法第21條第3款係於82年2月5日增訂，其立法
19 理由：「所謂『異物』，為異於修正條文第1款之物品（即
20 擅自添加非法定著色劑、防腐劑、香料、矯味劑及賦形劑
21 者），而另含於藥品中之外物（如注射劑容器內有玻璃碎
22 塊）」。是以，有關藥品之成分等既應經中央衛生主管機關
23 查驗核准，始得供於製造，並應依核准內容將之刊載於仿
24 單。因此，從法條文義、規範體系並綜合立法目的，可知藥
25 事法第21條第3款所謂異物係指有別於主管機關許可用於製
26 藥之成分之其他外來物質而言。

- 27 4.按藥事法第53條之1第1項規定：「經營西藥批發、輸入及輸
28 出之業者，其與採購、儲存、供應產品有關之品質管理、組
29 織與人事、作業場所與設備、文件、作業程序、客戶申訴、
30 退回與回收、委外作業、自我查核、運輸及其他西藥運銷作
31 業，應符合西藥優良運銷準則，並經中央衛生主管機關檢查

01 合格，取得西藥運銷許可後，始得為之。」依上開規定授權
02 訂定之西藥優良運銷準則第2條規定：「執行西藥批發、輸
03 入及輸出之業者（以下簡稱業者）之品質管理，應符合附表
04 一品質管理基準之規定。」第6條規定：「業者之作業程
05 序，應符合附表五作業程序基準之規定。」第11條規定：
06 「本準則用詞，定義如附表十。」附表一「品質管理基準」
07 第1.1點規定：「原則：藥商應訂定一套與其活動相關之職
08 責、流程及風險管理原則之品質系統。……」第1.2.1點規
09 定：「品質系統應包含組織架構、程序、流程、資源及必要
10 活動，以確保儲存及運輸時交付之藥品維持其品質及完整
11 性，並來自合法供應鏈。」第1.2.6點規定：「應具備變更
12 管制系統，此系統應包含品質風險管理原則，且應依照風險
13 比例有效之設置此系統。」第1.2.7點規定：「品質系統應
14 確保：(1)藥品之採購、儲存、供應、輸入或輸出均符合本準
15 則之要求。(2)管理職責經清楚之明定。(3)藥品於適當之期間
16 內交付給正確之接受者。(4)於執行活動之同時進行記錄。(5)
17 偏差要予以文件化與調查。(6)依照品質風險管理原則，採取
18 適當之矯正預防措施，矯正並預防偏差情況。」第1.5.1點
19 規定：「品質風險管理為可用以評估、管制、溝通及審查藥
20 品品質風險之系統性流程。其適用方式可採主動性及回溯性
21 二種。」第1.5.2點規定：「品質風險管理應確保品質風險
22 評估為以科學知識、流程經驗及最終連結至病患保護為主。
23 此流程之執行、形式及文件應與風險等級相當。」附表五
24 「作業程序基準」第5.3.3點規定：「有風險性之藥品交易
25 時（如管制藥品），藥商應監測及調查任何異常情況；如有
26 挪用或誤用藥品之異常銷售情形時，應予以調查，並向衛生
27 主管機關通報；應採取相關措施，以確保履行其所負之任何
28 公共服務責任。」附表十第4點規定：「公共服務責任：執
29 照持有者/許可證持有者對於已上市且於職責範圍內之藥品
30 應確保適當並持續供應，以涵蓋病患之需求。」準此，經營
31 西藥批發、輸入及輸出之藥品許可證持有者，其與採購、儲

01 存、供應產品有關之品質管理、作業程序及其他西藥運銷作
02 業，應符合西藥優良運銷準則，其負有公共服務責任，對於
03 已上市且於職責範圍內之藥品須確保適當並持續供應，以涵
04 蓋病患即消費者之需求。再者，藥商應訂定與其活動相關之
05 職責、流程及風險管理原則之品質系統，品質系統應確保其
06 儲存及運輸時交付藥品之品質及完整性，確保藥品之採購、
07 儲存、供應、輸入或輸出均符合該準則之要求，依照品質風
08 險管理原則，採取適當之矯正預防措施，矯正並預防偏差情
09 況，且應具備包含品質風險管理原則之變更管制系統，並應
10 監測及調查任何異常情況，並採取相關措施，以確保履行其
11 所負之公共服務責任，而品質風險管理為可用以評估、管
12 制、溝通及審查藥品品質風險之系統性流程，其適用方式可
13 採主動性及回溯性二種，並應確保品質風險評估為以科學知
14 識、流程經驗及最終連結至病患保護為主。

15 (二)、如事實概要欄所載之事實，有食藥署107年8月2日新聞稿及
16 「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
17 之檢驗方法」（訴願卷第100至103頁，前審被告附件卷第1
18 至4頁，本院卷一第273至276頁）、食藥署107年8月3日函
19 （前審被告附件卷第6頁）、食藥署107年9月11日函（原處
20 分可閱覽卷第106至107頁，訴願卷第105、221頁，前審被告
21 附件卷第7頁，本院被告附件卷第205至206頁，本院卷一第2
22 63至264頁）、原告107年10月1日碩（藥）字第107100001號
23 函（原處分可閱覽卷第108至109頁）、原告107年10月25日
24 碩（藥）字第107100015號函（原處分可閱覽卷第110至111
25 頁）、食藥署107年11月23日函（原處分可閱覽卷第112至11
26 3頁，訴願卷第24至25、69至70、106、224頁，前審被告附
27 件卷第15頁，前審卷一第77至79頁，本院卷一第265至266
28 頁）、原告107年12月11日碩（藥）字第107120006號函（原
29 處分可閱覽卷第114至115頁）、食藥署108年1月3日函（訴
30 願卷第26、71頁，前審卷一第81至83頁）、食藥署108年2月
31 27日函（原處分可閱覽卷第99至100頁，訴願卷第28至29、7

01 3至74、107、217頁，前審被告附件卷第18頁，前審卷一第8
02 5至87頁）、原告108年3月5日碩（藥）字第108030003號函
03 （原處分可閱覽卷第101頁）、食藥署111年7月28日FDA藥字
04 第1119035831號函（下稱食藥署111年7月28日函）（本院被
05 告附件卷第9至10頁）、食藥署111年8月19日FDA藥字第1119
06 042073號函（本院被告附件卷第11至12頁）、歐陸公司檢驗
07 案內原料藥批號：10200-160911、10200-170925、10200-16
08 0417之測試報告（原處分可閱覽卷第156至173頁，訴願卷第
09 248至256頁，前審被告附件卷第19至27頁，本院卷一第379
10 至387頁）、系爭藥品仿單（前審卷二第5至9、11至20頁，
11 本院被告附件卷第13至30頁）、系爭藥品銷售紀錄（前審被
12 告附件卷第50至160頁，前審卷一第285至287頁，本院被告
13 附件卷第31至195頁）、藥物回收成果報告（前審原告附件
14 卷第23至24頁，前審卷一第281至283頁，本院被告附件卷第
15 209至216頁）、原處分（前審卷一第61至67頁）、復核決定
16 （前審卷一第89至95頁）及訴願決定（前審卷一第97至113
17 頁）等附卷可稽，復為兩造所不爭執，堪以認定。原告為系
18 爭藥品之藥品許可證持有者，經銷販售之系爭藥品所使用系
19 爭原料藥，經檢出NDMA超過最大容許量0.3ppm，被告以原告
20 使用系爭原料藥製成之系爭藥品，屬藥事法第21條第3款規
21 定之劣藥，其於107年9月11日至108年2月23日間，販賣系爭
22 12.5毫克藥品15萬640顆，供應系爭160毫克藥品78萬6,450
23 顆，供應系爭80毫克藥品3,404顆，供應系爭12.5毫克藥品3
24 6萬242顆，以原處分裁處原告罰鍰5萬元並命回收市售品及
25 庫存品，揆諸前揭規定及說明，尚無違誤。

26 (三)、至原告主張NDMA為藥品製造過程中，因所需使用原料或其他
27 因素，且技術上無法排除所致自然殘留微量物質，系爭原料
28 藥雖難免存有不純物NDMA，然不影響系爭原料藥整體屬經衛
29 福部許可輸入之合法藥品，非有別於主管機關許可用於製藥
30 之成分之其他外來物質，自非異物，原告使用系爭原料藥製
31 成系爭藥品，非劣藥云云。惟：

01 1.查衛福部衛部藥陸輸字第000662號許可證內容為：「中文名
02 稱：巰沙坦；英文名稱：Valsartan；類別：製劑原料；
03 ……藥商名稱：宇直泰貿易有限公司……；處方：Valsarta
04 n contains not less than 98.0% and not more than 10
05 2.0% of C₂₄H₂₉N₅O₃ calculated on the anhydrous basi
06 s. ……；發證日期：103年11月10日；有效日期：108年11月
07 10日」等語，此有衛福部衛部藥陸輸字第000662號許可證
08 （本院卷一第177至178頁）、食藥署西藥許可證查詢資料
09 （本院被告附件卷第197至198頁）在卷可佐，足認衛福部10
10 3年11月10日發給宇直泰公司之上開許可證，核准輸入Valsa
11 rtan，該許可證並未記載NDMA。再者，自上開107年8月3日
12 函、107年9月11日函、107年11月23日函，均在通知原告若V
13 alsartan原料藥含不純物NDMA，不得將該原料藥供製劑產製
14 使用，益徵NDMA並非上開許可證核准範圍。再者，美商亞培
15 股份有限公司臺灣分公司（下稱亞培公司）自107年1月30日
16 起經衛福部核准自原告移轉系爭80毫克藥品之藥物許可證至
17 該公司，亞培公司在取得藥物許可證後生產的「易德壓悅膜
18 衣錠5/80毫克（Exnortan F.C. Tablets 5/80 mg）」之原
19 料，皆已通過自主送驗確保原料不含NDMA及「N-亞硝基二乙
20 胺」（NDEA）成分（共8批原料藥）等情，有亞培公司108年
21 4月12日亞培字第EPD2019041201號函在卷可佐（前審被告附
22 件卷第32至33頁），可知Valsartan原料藥並非一定含有NDM
23 A不純物，足見沙坦類原料藥（包括Valsartan在內）於製造
24 過程或儲存期間並非必然會產生NDMA不純物。綜上，上開許
25 可證核准內容記載Valsartan，未記載NDMA，食藥署多次通
26 知不得將含不純物NDMA之Valsartan原料藥用於供製劑產製
27 使用，且Valsartan於製造過程或儲存期間並非必然會產生N
28 DMA，足認上開許可證核准範圍不包括NDMA，NDMA自屬非經
29 主管機關許可用於製藥之成分。

30 2.依食藥署111年7月28函略以：「……二、依據中華藥典第九
31 版通則，原料藥不純物或降解產物可能於製造過程或儲存期

01 間出現，而製劑降解產物則可能來自原料藥本身，或原料藥
02 與環境、賦形劑或直接容器封裝系統反應之產物……。三、
03 有關不純物NDMA是否為原料藥合法成分或成分以外之外摻異
04 物，依據前開通則及目前國際報告、文獻，sartan類原料藥
05 含不純物NDMA可能於製造過程或儲存期間出現，非業者刻意
06 添加之異物……。」等語，此有食藥署111年7月28日函在卷
07 可稽（本院被告附件卷第9至10頁），可知，原料藥不純物
08 或降解產物，與製劑降解產物產生之原因不同，前者可能於
09 製造過程或儲存期間出現，後者可能來自原料藥本身，或原
10 料藥與環境、賦形劑或直接容器封裝系統反應之產物，而沙
11 坦（sartan）類原料藥含不純物NDMA可能於製造過程或儲存
12 期間出現。是以，不純物NDMA可能係於原料藥製造過程或儲
13 存期間出現，而非在製劑製造過程或儲存期間產生，對製劑
14 產製之系爭藥品而言，即屬於外來物質。

15 3. 又食藥署依各國衛生主管機關揭示資訊，在超過最大容許
16 量，限制不得供製劑產製藥品，避免國民健康受損害，此乃
17 中央主管機關基於風險評估所訂定之安全容許標準，亦即，
18 在安全容許標準內，仍容許供製劑產製藥品，超過容許標準
19 時，則限制不得供製劑產製藥品，附此敘明。

20 (四)、至原告主張縱使系爭藥品之原料藥含NDMA，仍須於原告可委
21 託檢驗而不檢驗系爭藥品之原料藥所含NDMA是否超過最大容
22 許量，仍繼續販賣系爭藥品，始為販賣劣藥；被告未證明其
23 於107年11月23日尚繼續銷售系爭80毫克、160毫克藥品；於
24 107年11月23日至108年2月13日間，有何供應系爭藥品之情
25 事；其為GDP廠商，本件與系爭藥品出廠後，在儲存與運送
26 過程中有否維持品質及包裝完整性無關，自無違反GDP規範
27 之義務云云。惟按：

28 1. 按藥商負有公共服務責任，對於已上市且於職責範圍內之藥
29 品須確保適當並持續供應，以涵蓋病患即消費者之需求，已
30 如前述，職此，藥商所負適當並持續供應之公共服務責任，
31 並非僅限於其販賣予代理商或經銷商階段，應涵蓋至最終提

01 供與消費者階段，包括藥商至藥局至消費者階段、藥商至代
02 理商（或經銷商）至藥局（診所、醫院）至消費者階段、藥
03 商至批發商至藥局（診所、醫院）至消費者階段、藥商至代
04 理（或經銷商）至批發商至藥局（診所、醫院）至消費者階
05 段等。基此，藥商所負適當並持續供應之公共服務責任，應
06 涵蓋至最終提供與病患階段，則藥事法第90條第2項規定就
07 藥商「供應」劣藥，係指藥商提供劣藥流通進入市場之繼續
08 行為，製造、販賣、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓、意圖
09 販賣而陳列劣藥等個別行為雖已完成，惟在劣藥未經收回或
10 沒入銷燬等而處於隨時可供人購買使用之狀態，藥商供應劣
11 藥之行為仍然繼續。

12 2. 查原告為系爭藥品許可證持有者，並為販賣藥品之藥商，經
13 食藥署發布為符合PIC/S所示GDP標準之藥商，GDP作業內容
14 為「供應」，此有食藥署發布符合PIC/S之GDP藥商名單網路
15 列印資料可憑（前審被告附件卷第49頁）。如前所述，原告
16 所負適當並持續供應之公共服務責任，應涵蓋至最終提供與
17 病患階段，原告自107年9月11日已知悉系爭藥品所使用系爭
18 原料藥可能含有NDMA，未檢驗確認系爭原料藥是否含有NDM
19 A，仍任令使用系爭原料藥之系爭藥品繼續流通至批發商或
20 代理商（或經銷商）或藥局（診所、醫院）而使系爭藥品置
21 於隨時可供人購買使用之狀態，自屬供應行為。查原告於10
22 7年9月11日至108年3月26日間，任令系爭160毫克藥品繼續
23 流通至附表6所示下游廠商及醫療院所共78萬6,450顆，任令
24 系爭80毫克藥品繼續流通至下游廠商及醫療院所共3,404
25 顆，任令系爭12.5毫克藥品繼續流通至附表7所示下游廠商
26 及醫療院所共36萬242顆，自均屬供應劣藥行為。

27 3. 原告自107年9月11日已知悉系爭藥品所使用系爭原料藥可能
28 含有NDMA，未檢驗確認系爭原料藥是否含有NDMA，仍於107
29 年9月11日至108年2月23日間，銷售系爭12.5毫克藥品與如
30 附表3所示受貨者共15萬640顆，自屬販賣行為。

01 (五)、至原告主張須經稽查或檢驗證實藥品中含有異物者，始得認
02 為劣藥，系爭藥品於經法定稽查或檢驗程序前，被告無從逕
03 自溯及認定為劣藥云云。惟：

04 1.按藥事法於第一章總則第21條規定劣藥之定義，於第八章稽
05 查及取締中就劣藥規定有廢止其全部藥物許可證、藥商許可
06 執照、藥物製造許可及公司、商業、工廠之全部或部分登記
07 事項（同法第78條第1項第1款）、公告其公司或商號之名
08 稱、地址、負責人姓名、藥物名稱及違反情節；其情節重大
09 或再次違反者，得廢止其各該藥物許可證、藥物製造許可及
10 停止其營業（同法第78條第1項第3款）、沒入銷燬（同法第
11 79條）、回收市售品、庫存品（同法第80條），於第九章罰
12 則中規定有刑事罰、行政罰。準此，原告對於該當上開第21
13 條劣藥定義之藥品，即負有上開義務，倘若違反，則有上開
14 規定之處罰。

15 2.次按藥事法施行細則第4條規定：「（第1項）本法所稱稽
16 查，係指關於藥物有無經核准查驗登記及與原核准查驗登記
17 或規定是否相符之檢查事項。（第2項）本法所稱檢驗，係
18 指關於藥品之性狀、成分、質、量或強度等化驗鑑定事項，
19 或醫療器材之化學、物理、機械、材質等鑑定事項。」藥品
20 係用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病或其他足以影響人
21 類身體結構及生理機能之原料藥或製劑，須事前經查驗核准
22 始得製造或販賣，其是否經核准查驗登記或與原核准查驗登
23 記或規定是否相符等事項，須經稽查始能確認，又藥品之性
24 狀、成分、質、量或強度等事項，非可自藥品外觀即可查
25 悉，涉及醫藥專業，須經化驗、鑑定始能確認。是以，藥事
26 法第21條規定「經稽查或檢驗」，乃在經稽查或檢驗後確認
27 有同條各款所定情形之一者，即應負藥事法規定之責任，其
28 責任範圍則包括整體生命週期之藥品，避免其流通而為人使
29 用。是以，被告於107年9月11日判定使用系爭原料藥之系爭
30 藥品為劣藥，依照前開說明，原告自此時起，應避免系爭藥

01 品流通而為人使用，而非僅就此時點後所製造之劣藥負藥事
02 法之責。

03 (六)、本件被告裁處原告罰鍰5萬元於法有據，原告主張依行政訴
04 訟法第196條、公法上不當得利返還請求權、結果除去請求
05 權，被告應返還5萬元之聲明，亦無理由，應予駁回。

06 五、綜上所述，原告所訴各節，均無可採。被告就原告販賣、供
07 應劣藥行為，裁處罰鍰並命回收市售品及庫存品，認事用法
08 俱無違誤，罰鍰部分，復核、訴願決定遞予維持，亦無不
09 合。又按藥事法第99條規定對罰鍰處分得提出異議，申請復
10 核，不服復核時，得循序提起訴願及行政訴訟，但並無復核
11 決定當然取代原處分之意旨；本件原處分除罰鍰部分外，並
12 有限期回收之管制行為，復核決定僅能就罰鍰部分為重行審
13 核，且復核決定亦未變更或撤銷原處分關於罰鍰部分，可認
14 原處分與復核決定併存，原告循序提起訴願，並無不可。命
15 限期回收部分，訴願決定誤為不受理，惟結論並無二致。原
16 告訴請判決如聲明所示，為無理由，應予駁回。

17 六、本件事證已臻明確，兩造其餘攻擊防禦方法及訴訟資料，經
18 本院詳加審究，核與本件判決結果不生影響，爰不一一論
19 駁，併予敘明。

20 七、據上論結，本件原告之訴為無理由，爰依行政訴訟法第98條
21 第1項前段，判決如主文。

22 中 華 民 國 113 年 8 月 15 日

23 審判長法官 蘇嫻娟

24 法官 魏式瑜

25 法官 林季緯

26 一、上為正本係照原本作成。

27 二、如不服本判決，應於送達後20日內，向本院高等行政訴訟庭
28 提出上訴狀，其未表明上訴理由者，應於提出上訴後20日內
29 補提理由書；如於本判決宣示或公告後送達前提起上訴者，
30 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
31 繕本）。

01 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，
02 逕以裁定駁回。

03 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
04 法第49條之1第1項第3款）。但符合下列情形者，得例外不
05 委任律師為訴訟代理人（同條第3項、第4項）。
06

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	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。 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。 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。
(二)非律師具有右列情形之一，經最高行政法院認為適當者，亦得為上訴審訴訟代理人	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。 2. 稅務行政事件，具備會計師資格者。 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。 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。
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。	

07 中 華 民 國 113 年 8 月 15 日

