臺北高等行政法院判決

）FKT64W1Z1X5L0;@107年度簡上字第

上　訴　人　桃園市政府

代　表　人　鄭文燦（市長）

被上訴人　　回春堂製藥廠股份有限公司

代　表　人　吳鎮宇（董事長）

上列當事人間藥事法事件，上訴人對於中華民國107年8月31日臺灣桃園地方法院105年度簡字第22號行政訴訟判決，提起上訴，本院判決如下：

主　文

原判決廢棄，發回臺灣桃園地方法院行政訴訟庭。

事實及理由

一、緣上訴人於民國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)至被上訴人位於桃園市○○區○○里0鄰○○0號公司地址處執行GMP機動性查核，查獲被上訴人生產製造「甘佳口含錠(衛署藥製字第008376號)」藥品之主要成分原料「Cetylpyridinium Chloride」(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)所提供之原料「1-Cetylpyridinium chloride monohydrate for synthesis」，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），案經上訴人核認被上訴人未符合藥物優良製造準則規定，違反藥事法第57條第2項規定，依行為時之藥事法第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，裁處被上訴人法定最高罰鍰新臺幣(下同)15萬元(下稱原處分)；被上訴人不服，申請復核，經上訴

人以104年8月21日府衛檢字第1040210340號函駁回被上訴人之復核申請(下稱復核決定)；被上訴人仍不服，提起訴願，亦遭衛生福利部105年1月8日衛部法字第1040028235號訴願決定駁回。被上訴人猶未甘服，遂提起行政訴訟，經原審法院以105年度簡字第22號行政訴訟判決（下稱原判決）訴願決定及原處分(含復核決定)均撤銷。上訴人對原判決不服，遂提起本件上訴。

二、被上訴人於原審起訴主張：系爭原料藥之藥品許可證有效日期至103年2月5日，被上訴人係於系爭原料藥有效日期到期前向默克公司訂購，衡諸社會通念，均會認為默克公司提供銷售之系爭原料藥必定應當有原料藥許可證，況在食藥署於103年3月26日書函不准默克公司展延許可證有效日期之「後」，默克公司並未透過任何方式告知被上訴人，且默克公司交付被上訴人之系爭原料藥，是在103年2月5日有效日期屆期前就已經生產製造並完成檢驗，顯然被上訴人並無使用未具有原料藥許可證之藥物或未辦理自用原料藥申請之疏失，被上訴人欠缺行政罰法處罰故意或過失之可歸責條件；退萬步言，縱認被上訴人生產製造之甘佳口含錠，該產品使用之系爭原料藥，未經取得原料藥許可證亦未辦理自用原料申請，而有違反藥事法等法規之違規事實，但就被上訴人之違規事實以觀，僅屬衛生福利部104年6月25日部授食字第0000000000A號函第5頁稽查缺失定義之「中度缺失」而非「嚴重缺失」等情。並聲明：訴願決定及原處分(含復核決定)均撤銷。

三、上訴人則以：系爭原料藥未具有原料藥許可證，亦未辦理自用原料申請，且被上訴人購入系爭原料藥分類為「Non-GMP world」等級，用途為供化學合成製程使用，顯非供GMP製藥

所用，被上訴人無視其採購之原料藥等級不適用於製藥，逕行以該原料藥製造製劑產品，經食藥署於106年1月12日以FDA風字第1050054617號函，認定系爭原料藥未經查驗登記審查或自用原料未申請核准，且用途為供化學合成製程使用，等級不適用於製藥，具「顯著風險」，將本件歸類為嚴重缺失。況被上訴人乃50年3月25日即登記設立在案之PIC/SGMP藥廠，本應瞭解藥品原料藥來源之合法性與藥品風險之關聯性，藥品製程自應符合相關規範，且被上訴人已自承其藥品原料使用有查核疏漏，並經衛生福利部判定「嚴重缺失」，明顯違規，即應受罰，上訴人以被上訴人違反藥事法第57條第2項規定，爰依行為時同法第92條第1項處以最高罰鍰，並無違誤等語，資為抗辯。並聲明：駁回被上訴人之訴。

四、原審斟酌全辯論意旨及調查證據之結果略以：系爭原料藥係於74年2月5日即已取得藥品許可證，直至103年3月26日因未檢附出產國許可製售證明正本而未獲准展延在案，足見系爭原料藥並非自始未取得藥品許可證，被上訴人向默克公司購買之系爭原料藥係於許可證有效日期103年2月5日屆滿之前即已製造並檢驗完成，自屬原本具有許可證之合法有效藥品，是縱因系爭原料藥之許可證因未檢附相關證件而未獲准展延，惟此應係屬於藥事法第80條第1項第5款規定之情形，而非屬於同法第57條第2項規定之情形。是上訴人認定被上訴人購買使用系爭原料藥，係違反藥事法第57條第2項規定，實有違誤。本件食藥署104年4月9日GMP稽查報告中所謂「未具有原料藥許可證」之嚴重缺失，不包括原已取得許可證，僅因許可證屆期未申請展延或不准展延之情形。又系爭原料藥之許可證合法製造、輸入之期間長達近30年之久，在如此長久期間之販售及使用者應為數眾多，均未見有何醫藥糾紛

事件發生，是實難認系爭原料藥會有何「導致具顯著風險會生產出對人體有害之產品」之嚴重缺失。又上訴人亦未對於系爭原料藥進行任何檢驗測試有何「導致具顯著風險會生產出對人體有害之產品」之成分，僅以系爭原料藥之許可證屆期未獲展延即逕認係屬未具許可證之情形，並逕予推論係屬嚴重缺失，顯屬有誤等語，判決訴願決定及原處分（含復核決定）均撤銷。

五、上訴人上訴意旨略以：被上訴人為系爭原料藥之使用者，非系爭原料藥之輸入業者，亦非輸入藥物許可證之持有者，自不適用藥事法第80條第1項規定，原判決有不適用法規之違背法令。又按食藥署105年7月19日FDA風字第1059015753號函說明以及默克公司官方網站所示，被上訴人購入系爭原料分類為「Non-GMP world」等級，用途為供化學合成製程使用，顯非供GMP製藥所用，上訴人以被上訴人違反藥事法第57條第2項規定，爰依行為時同法第92條第1項處以最高罰鍰，並無違誤。原判決認本案屬違反藥事法第80條第1項第5款規定，應依藥事法第94條規定處罰，而非依藥事法第92條規定之處罰，明顯有事實認定不當之情形。被上訴人104年7月13日向上訴人書面陳述時即自承其藥品原料使用有查核疏漏，改用之原料並未經藥品查驗登記審查或自用原料藥申請核准，為不爭之事實，為恐危及病人之疾病治療效能，上訴人依違反藥物優良製造準則之裁罰基準處被上訴人罰鍰15萬元，並無不合，原判決同時有不適用法規及不備理由之情形，當然違背法令等語。並聲明：㈠原判決廢棄。㈡被上訴人在第一審之訴駁回。

六、本院判斷如下：

㈠按藥事法第57條第2項規定：「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。

㈡藥事法第80條第1項規定：「藥物有下列情形之一，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定期限收回市售品，連同庫存品一併依本法有關規定處理：一、原領有許可證，經公告禁止製造或輸入。二、經依法認定為偽藥、劣藥或禁藥。三、經依法認定為不良醫療器材或未經核准而製造、輸入之醫療器材。四、藥物製造工廠，經檢查發現其藥物確有損害使用者生命、身體或健康之事實，或有損害之虞。五、製造、輸入藥物許可證未申請展延或不准展延。六、包裝、標籤、仿單經核准變更登記。七、其他經中央衛生主管機關公告應回收。」前開規定係鑑於藥物之製

造或輸入業者，倘於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，明定應予回收，以保障消費者用藥安全。

㈢由上觀之，藥事法第57條第2項規定，主要在規定藥物製造商，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。而藥事法第80條第1項第5款規定，則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。兩規定之規範目的、適用對象、審查要件、構成要件均屬有別，尚不容混淆。

㈣次按行為時藥事法第92條第1項規定：「違反……第57條……第2項……規定之一者，處新臺幣3萬元以上15萬元以下罰鍰。」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2項藥物優良製造準則，由中央衛生主管機關定之。」衛生福利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、分裝及包裝，應符合中央衛生主管機關參照國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造指引（PIC/S：Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products）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。」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。……。」違反藥物優良製造準則之裁罰基準規定：「罰鍰之處分……。(二)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，得依個案情形，敘明理由，逕以法定最高罰鍰額度罰之。」

㈤經查，上訴人於104年4月9日會同食藥署至被上訴人公司址處執行GMP機動性查核，查獲被上訴人生產製造「甘佳口含錠(衛署藥製字第008376號)」藥品之主要成分原料「Cetylpyridinium Chloride」即系爭原料藥，使用默克公司所提供之原料「1-Cetylpyridinium chloride monohydrate for synthesis，為原審確定之事實。原判決認被上訴人向默克公司購買之系爭原料藥係於許可證有效日期屆滿前即已製造並檢驗完成，自屬原本具有許可證之合法有效藥品，縱因系爭原料藥之許可證因未檢附相關證件而未獲准展延，惟此應係屬於藥事法第80條第1項第5款規定之情形，而非屬於同法第57條第2項規定之情形為由，將訴願決定及原處分（含復核決定）予以撤銷，固非無據。惟查，上訴人於原審即已主張被上訴人生產製造「甘佳口含錠(衛署藥製字第008376號)」藥品之主要成分原料「Cetylpyridinium Chloride」(下稱系爭原料藥)，使用訴外人默克公司所提供之系爭原料藥，被上訴人對此亦不爭執，足見被上訴人為系爭原料藥之使用者，非系爭原料藥之輸入業者，亦非系爭原料藥輸入許可證持有者，系爭原料藥許可證申請展延未被准許，系爭原料藥是否違反GMP情形，應否予以回收，自係默克公司有無違反藥事法第80條第1項第5款規定行政法上義務之問題，而與被上訴人無涉。原判決未區辨藥事法第57條第2項與同法第80條第1項第5款規定之規範目的、適用對象、審查要件、構成要件均屬有別。亦未釐清被上訴人為系爭原料藥之使用者，

非系爭原料藥之輸入業者，亦非系爭原料藥輸入許可證持有者，逕採被上訴人主張，遽以系爭原料藥之許可證未獲准展延，應係屬於藥事法第80條第1項第5款規定之情形，而非屬於同法第57條第2項規定之情形，原審其所表示之法律見解，揆諸上開說明，難認屬妥適，容有判決適用法規不當、不適用法規及理由不備之違法。

㈥又我國行政訴訟係採取職權調查原則（行政訴訟法第125條第1項及第133條規定參照），其具體內涵包括事實審法院有促使案件成熟，使案件達於可為實體裁判程度之義務，故事實審法院原則上應依職權查明為裁判基礎之事實關係，據以認定事實並進而為法律之涵攝，以審查行政處分之合法性及確保向行政法院尋求權利保護者能得到有效之權利保護。經查，依原處分所載被上訴人違反藥事法第57條第2項規定事實係「被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規定」（見原審卷第12至13頁）。準此，判斷原處分是否合法，且為本件裁判基礎之重要事實關係，當為被上訴人有無違反藥物優良製造準則之西藥藥品優良製造規範，因而違反藥事法第57條第2項之規定，此亦係兩造於本件之最大爭議所在，原審自應就此爭議依據兩造之主張、證據聲明並依職權調查而為事實認定。原審本應詳予審查被上訴人藥物製造有無符合GMP規定及西藥藥品優良製造規範？被上訴人所取得系爭原料藥是否有依循西藥藥品優良製造規範？被上訴人就前開行政法上義務之違反，是否具有故意、過失？倘系爭原料藥係未經展延許可，被上訴人使用未經申請自用原料或未具原料藥許可證，做為製造「甘佳口含錠」，是否已達違反藥物優良製造準則之裁罰基準規定：「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」，而得逕以法定最高罰鍰額度罰之？遁原判決未就前開重要事實予以認定，即在事實未確定之情況下逕為法律之涵攝，而謂「上訴人認定被上訴人使用系爭原料藥係屬於嚴重缺失，而依行為時之藥事法第92條第1項規定，逕以法定最高罰鍰額度罰之，係有違誤」，並作成上訴人不得依行為時藥事法第92條第1項規定對被上訴人裁罰，原處分（含復核決定）於法有違之結論，稽之前揭規定與說明，核有不適用行政訴訟法第125條第1項及第133條規定之違誤。

七、綜上所述，原判決違背法令情形既如前述，上訴人求予廢棄，應認有理由，又因本件事證有由原審再為調查審認之必要，本院尚無從自為判決，故將原判決廢棄，發回原審法院更為適法之裁判。又依藥事法第99條之規定，對裁處的罰鍰處分，受罰人如有不服，應以書面提出異議，申請復核，其向原處分機關申請復核的異議程序，是受罰人提起訴願的先行程序，罰鍰處分始為行政爭訟之「原處分」，原審自應闡明被上訴人訴之聲明為：訴願決定、復核決定及原處分均撤銷，此部分於發回審理時，亦應併予注意，附此敘明。

八、據上論結，本件上訴為有理由，依行政訴訟法第236條之2第3項、第256條第1項、第260條第1項，判決如主文。

中　　華　　民　　國　　108　年　　5　　月　　6　　日

臺北高等行政法院第三庭

審判長法　官　李　玉　卿

法　官　李　君　豪

法　官　王　俊　雄

上為正本係照原本作成。

不得上訴。

中　　華　　民　　國　　108　年　　5　　月　　6　　日

書　記　官　鄭　聚　恩