臺灣桃園地方法院行政訴訟判決

108年度簡更一字第2號

109年7月1日辯論終結

原　　告　回春堂製藥廠股份有限公司

代　表　人　吳鎮宇

訴訟代理人　洪戩穀律師

被　　告　桃園市政府

代　表　人　鄭文燦

訴訟代理人　吳家豪

上列當事人間藥事法事件，原告不服衛生福利部中華民國105 年1 月8 日衛部法字第1040028235號訴願決定，提起行政訴訟，經本院以105 年度簡字第22號行政訴訟判決後，被告提起上訴；經臺北高等行政法院以107 年度簡上字第212 號判決廢棄原判決，發回本院更為審理，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：被告於104 年4 月9 日會同行政院衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）至原告位於桃園市○○區○○里0 鄰○○0 號公司地址處執行GMP 機動性查核，查獲原告生產製造「甘佳口含錠（衛署藥製字第008376號）」藥品（下稱甘佳口含錠）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-Cetylpyridiniumchloridemonohydrate forsynth esis」，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），案經被告核認原告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，於104 年7 月23日以府衛檢字第1040188498號行政裁處書，裁處原告

法定最高罰鍰新臺幣（下同）15萬元（下稱原處分）；原告不服依法申請復核，經被告於104 年8 月21日府以衛檢字第1040210340號函駁回原告之復核申請（下稱復核決定）；原告不服提起訴願，經衛生福利部於105 年1 月8 日以衛部法字第1040028235號訴願決定駁回訴願，於同年3 月7 日向本院提起行政訴訟。

二、原告起訴主張：系爭原料藥之藥品許可證有效日期至103 年2 月5 日，原告係於系爭原料藥有效日期到期前之103 年1 月23日向默克公司訂購，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原告，且默克公司交付原告之系爭原料藥，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，顯然原告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，原告欠缺行政罰法處罰故意或過失之可歸責條件；退萬步言，縱認原告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，但就原告之違規事實以觀，僅屬衛生福利部104 年6 月25日部授食字第000000 0000A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、被告則以：系爭原料藥未具有原料藥許可證，亦未辦理自用原料申請，且原告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，原告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。況原告乃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，且原告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，上訴人以原告違反藥事法第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：駁回原告之訴。

四、兩造不爭執之事項（見本院卷第22頁背面至第23頁）：

（一）原告生產製造甘佳口含錠之主要成分原料「Cetylpyridinium Chloride」，使用默克公司所提供之系爭原料藥。

（二）原告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。

（三）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。

（四）原處分裁處時之違反藥物優良製造準則之裁罰基準表，違反藥事法第57條第2 項之裁罰基準規定：

1.第一次違反者，處3萬元至9萬元。

2.第二次違反者，處9萬元至12萬元。

3.第三次以上者，處12萬元至15萬元。

4.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，不受前3款規定之限制。

五、本件之爭點應為（見本院卷第23頁至第23頁背面）：

（一）原告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？

1.原告藥物製造有無符合GMP 規定及西藥藥品優良製造規範？

2.原告取得系爭原料藥是否有依循西藥藥品優良製造規範？

（二）原告就行政法上義務之違反，是否具有故意、過失？

（三）若系爭原料藥係未經展延許可，原告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？

六、本院之判斷

（一）本件應適用之法規：

1.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。

2.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。」

（二）原告主張其為系爭原料藥的製造使用者，並於言詞辯論時請求本院判斷有無違反藥事法第80條第1項為判斷等語。（見本院卷第23頁背面）。

1.按藥事法第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。尤以藥事法第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，此業經臺

北高等行政法院107 年簡上字第212 號判決闡述甚詳。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，此亦經衛生福利部食品藥物管理署106 年9 月12日FDA 風字第1069020392號函（下稱食藥署106 年9 月12日函）說明在案（見本院105 年度簡字第22號卷（下稱原審卷）第140 頁背面）。

2.經查，由原告於起訴狀自陳「原告公司製造之『甘佳口含錠』固使用未取得原料藥許可證亦未辦理自用原料申請之『Cetylpyridinium Chloride』為主成分原料藥」（見原審卷第9 頁）可知，原告僅「使用」系爭原料藥主成分，製造甘佳口含錠，但原告沒有「製造」系爭原料藥，系爭原料藥亦非原告所「輸入」，系爭原料藥係由默克藥廠集團所屬美國EMD Millipore Corporation 製造、臺灣默克股份有限公司（下稱默克公司）輸入乙節，有系爭原料藥許可證網路查詢列印資料（見原審卷第73頁）、食藥署GMP 稽查報告、系爭原料藥進口報單（見原處分卷第2 至6 頁、第12至14頁）可證。既然原告不是系爭原料藥的製造業者，也不是系爭原料藥的輸入業者，自非藥事法第80條第1 項規範的行為主體，凡此臺北高等行政法院於107 年簡上字第212 號判決理由中都已經說明得非常清楚，原告於發回更審後，仍主張本件應適用藥事法第80條第1 項，顯屬無據。

（三）原告復主張其於許可證尚未到期之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，而系爭原料藥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。然本院查：

1.系爭原料藥許可證係於74年2 月5 日核發，嗣於79年5 月3 日代理權移轉於默克公司並換發許可證，許可證字號換

發為：衛署藥輸字第017930號。許可證有效日期為103 年2 月5 日。系爭原料藥藥品許可證展延，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日不准展延在案等情，有系爭原料藥許可證網路查詢列印資料、食藥署106 年9 月12日函（見原審卷第73、140 頁）在卷可稽。

2.依據93年4 月21日修正之藥事法第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。」藥事法第47條係於93年4 月21日修正為上述內容，其修正理由係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，爰將第1 項「撤銷」用語修正為「註銷」。是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；否則豈非使藥品許可證設有效期及相關展延申請之規定，形同具文，致無法達管制之目的。

3.系爭原料藥許可證有效日期為103 年2 月5 日，依上開藥事法第47條第1 項修正理由之說明，系爭原料藥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，原告爭執許可證遲至103 年10月16日始遭註銷等語，無法據此對原告為有利之認定。另依據原告提出之默克公司出貨單日期為103 年2 月7 日（見原審卷第102 頁）可證，原告取得系爭原料藥時，系爭原料藥已無有效之許可證，原告即不得以之作為主原料製造甘佳口含錠，與原告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。

（四）另據食藥署GMP 稽查報告所示，104 年4 月9 日在原告址稽查時，發現系爭原料藥使用默克公司所提供之原料「0-Cetylpyridinium chloride monohydrate for synthesis

」（見原審卷第21頁背面至22頁）。另據被告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（見原審卷第202頁）。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，原告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甘佳口含錠之主要成分，自有違反西藥藥品優良製造規範第1部5.26之規定，原告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。原告製造甘佳口含錠藥物，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。至原告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，蓋原處分認定原告違反藥事法第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，原處分並未認定原告未取得藥物製造許可製造甘佳口含錠，故原告此部分之主張，應有誤會。

（五）另按「違反行政法上義務之行為非出於故意或過失者，不予處罰。」行政罰法第7條第1項定有明文，亦即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項規定所課予原告藥物製造其生產，應符合藥物優良製造準則之規定之行政法上義務，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。本院查，原告於原審106年11月14日本院言詞辯論時自承「（原告有無義務去查證原料藥的許可證持有者？）有的。我們的查證責任，應該只是去食藥署的官網查詢到期日」等語（見原審卷第151頁）。誠如原告所述，其在使用系爭原料藥製造甘佳口服錠時，只要查證系爭原料藥的許可證，即可輕易得知默克

公司交付系爭原料藥時，系爭原料藥的許可證已因有效期間屆滿而失其效力。且原告建立原料規格時，未與供應商默克公司討論，即以系爭原料藥作為甘佳口含錠之主要成分，原告於104 年7 月13日以HCT 回字第1041307001號函對被告說明時亦自承「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」（見原處分卷第9 頁），因此本件原告違反藥事法第57條第2 項規定，核屬有過失甚明，原告將此等事先得預見之風險，泛稱默克公司未主動告知，或原告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。

（六）再按，裁處罰鍰，應審酌違反行政法上義務行為應受責難程度、所生影響及因違反行政法上義務所得之利益，並得考量受處罰者之資力，行政罰法第18條第1 項規定甚明。另按，逾越權限或濫用權力之行政處分，以違法論；行政機關依裁量權所為之行政處分，以其作為或不作為逾越權限或濫用權力者為限，行政法院得予撤銷，行政訴訟法第4 條第2 項、第201 條亦分別定有明文。是以，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」。經查：

1.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（參裁罰基準第1 點），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。而依裁處時系爭裁罰基準附表，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，不受前3 款規定之限制（見原審卷第179頁背面）。

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，揆諸首開說明，本院不得撤銷原處分。

（七）至原告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）」。故即使原告此部分之主張為真，其他公司使用系爭原料藥未經判定嚴重缺失，然原告此部分係主張不法之平等，仍無足採。

七、綜上所述，本件原告上開主張各節，均非可取。食藥署於104 年4 月9 日派員至原告營業場所實施GMP 稽查，發現原告違反行為時藥事法第57條第2 項規定，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藥，嚴重違反GMP 規定，認定原告具有顯著風險會生產出對人體有害之產品而有嚴重缺失，被告乃以原處分依同法第92條第1 項前揭裁罰基準之規定，處原告罰鍰15萬元，認事用法俱無違誤，復核決定、訴願決定遞予維持，亦無不合。原告起訴求為判決如前揭聲明所示，均為無理由，應予駁回。

八、本件事證已臻明確，兩造之其餘攻擊防禦及陳述，經本院詳加審究，或與本件之爭執無涉，或對本件判決之結果不生影響，爰不逐一論述，附此指明。

據上論結，本件原告之訴為無理由，依行政訴訟法第98條第1項前段，判決如主文。

中　　華　　民　　國　　109　　年　　8　　月　　12　　日

行政訴訟庭　法　官　高維駿

上為正本係照原本作成。

如不服本判決，應於送達後20日內，向本院提出上訴狀，其未表明上訴理由者，應於提出上訴後20日內向本院補提理由書（均須按他造人數附繕本）。上訴理由應表明關於原判決所違背之法令及其具體內容，或依訴訟資料可認為原判決有違背法令之具體事實。

中　　華　　民　　國　　109　　年　　8　　月　　12　　日

書記官　吳文彤