

臺北市政府 99.08.18. 府訴字第 09970088700 號訴願決定書

訴 願 人 ○○有限公司

代 表 人 郭○○

原 處 分 機 關 臺北市政府衛生局

訴願人因違反藥事法事件，不服原處分機關民國 99 年 5 月 13 日北市衛藥食字第 09935332600 號函，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

訴願人為未領有工廠登記證及製造業藥商許可執照之販賣業藥商。經行政院衛生署中醫藥委員會以報載訴願人於本市大安區信義路○○段○○號營業場所以鍋爐等製藥器械提煉枇杷膏，似涉有違反藥事法情事，乃以民國（下同）98 年 9 月 24 日衛中會藥字第 0980016084 號函請原處分機關派員實地查核。案經原處分機關於 98 年 9 月 30 日派員至前開訴願人營業場所查察，並於 98 年 10 月 1 日訪談訴願人代表人郭○○及製作調查紀錄表後，以 98 年 10 月 5 日北市衛藥食字第 09840206900 號函復行政院衛生署中醫藥委員會本件查核情況，經該中醫藥委員會以 98 年 10 月 26 日衛中會藥字第 0980016797 號函復原處分機關略以：「主旨：有關貴局查核○○有限公司乙案

.....說明：.....二、查旨揭公司係列冊中藥商，得依藥事法第 103 條第 3 項之規定，於營業場所內，就特定顧客需求，依固有成方或所提供處方，調配不含毒劇中藥材之傳統丸、散、膏、丹及煎藥，供該顧客少量自用.....三、依貴局來函說明段二所述之現場設備及相關照片所示，該營業場所內設有 4 個熬煮中藥用之大型不鏽鋼（鋼）桶、2 個收膏用之鐵鍋及 10 多個空桶等，其製造批量應屬大量.....。」嗣原處分機關復於 98 年 12 月 8 日訪談訴願人代表人郭○○並製作調查紀錄表後，審認訴願人未領有工廠登記證及製造業藥商許可執照，即擅自從事大量藥材熬煮與加工等製造藥物行為，違反藥事法第 57 條規定，爰依同法第 92 條第 1 項規定，以 99 年 2 月 11 日北市衛藥食字第 09931576001 號裁處書，處訴願人新臺幣（下同）3 萬元罰鍰。該裁處書於 99 年 2 月 12 日送達，訴願人不服，於 99 年 2 月 24 日向原處分機關提出異議，申請復核，並經原處分機關以 99 年 5 月 13 日北市衛藥食字第 09935332600 號函復訴願人維持原處分。該函於

99 年 5 月 17 日送達，訴願人仍不服，於 99 年 6 月 11 日向本府提起訴願，並據原處分機關檢卷答辯。

#### 理由

- 一、按藥事法第 2 條規定：「本法所稱衛生主管機關：在中央為行政院衛生署；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。」第 4 條規定：「本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。」第 14 條規定：「本法所稱藥商，係指左列各款規定之業者：一、藥品或醫療器材販賣業者。二、藥品或醫療器材製造業者。」第 15 條規定：「本法所稱藥品販賣業者，係指左列各款規定之業者：一、經營西藥批發、零售、輸入及輸出之業者。二、經營中藥批發、零售、調劑、輸入及輸出之業者。」第 16 條第 1 項規定：「本法所稱藥品製造業者，係指經營藥品之製造、加工與其產品批發、輸出及自用原料輸入之業者。」第 27 條第 1 項規定：「凡申請為藥商者，應申請直轄市或縣（市）衛生主管機關核准登記，繳納執照費，領得許可執照後，方准營業……。」第 57 條規定：「製造藥物，應領有工廠登記證。但經中央衛生主管機關核准為研發而製造之藥物，不在此限。藥物製造工廠或場所之設備及衛生條件，應符合藥物製造工廠設廠標準，經衛生及工業主管機關檢查合格後，始予核准登記；其廠址或場所遷移者，應申請變更登記。藥物之製造符合中央衛生主管機關規定者，藥商得繳納費用，向中央衛生主管機關申領證明書。……前四項之申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之事項，由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關定之。」第 92 條第 1 項規定：「違反……第五十七條第一項至第四項……規定之一者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。」第 103 條第 2 項及第 3 項規定：「八十二年二月五日前曾經中央衛生主管機關審核，予以列冊登記者，或領有經營中藥證明文件之中藥從業人員，並修習中藥課程達適當標準，得繼續經營中藥販賣業務。」「前項中藥販賣業務範圍包括：中藥材及中藥製劑之輸入、輸出及批發；中藥材及非屬中醫師處方藥品之零售；不含毒劇中藥材或依固有成方調配而成之傳統丸、散、膏、丹、及煎藥。」第 99 條規定：「依本法規定處罰之罰鍰，受罰人不服時，得於處罰通知送達後十五日內，以書面提出異議，申請復核。但以一次為限。科處罰鍰機關應於接到前項異議書後十五日內，將該案重行審核，認為有理由者，應變更或撤銷原處罰。受罰人不服前項復核時，得依法提起訴願及行政

訴訟。」

藥物製造工廠設廠標準第 1 條規定：「本標準依藥事法（以下簡稱本法）第五十七條第五項規定訂定之。」第 2 條規定：「藥物製造工廠或場所之設備及衛生條件，應符合本標準之規定；本標準未規定者，依其他有關法令之規定。」第 3 條第 1 項規定：「新設、遷移、擴建、復業或增加原料藥、劑型、加工項目、品項之國產藥物製造工廠，如符合第二編及工廠管理輔導法之規定者，由直轄市或縣（市）工業主管機關依申請核發工廠登記證或核准變更登記，並由直轄市或縣（市）衛生主管機關依申請核發製造業藥商許可執照或核准變更登記。」臺北市政府 94 年 2 月 24 日府衛企字第 09404404400 號公告：「主旨：公告修正本府 90 年 8 月 23 日府秘二字第 9010798100 號公告有關本府主管衛生業務委任事項，自即日起生效。……公告事項：修正後本府 90 年 8 月 23 日府秘二字第 9010798100 號公告略以：『……六、本府將下列業務委任本府衛生局，以該局名義執行之：……（八）藥事法中有關本府權限事項……』」

二、本件訴願理由略以：

- （一）訴願人為藥事法第 103 條規定列冊登記之中藥商，依同條第 3 項規定，得經營中藥材及中藥製劑之輸入、輸出及批發；中藥材及非屬中醫師處方藥品之零售；不含毒劇中藥材或依固有成方調配而成之傳統丸、散、膏、丹、及煎藥，該法規並無器材數量及大小之限制規範。訴願人備有不鏽鋼桶、鐵鍋及空桶等器具，實係營業業務所需要。
- （二）原處分機關於 98 年 9 月 30 日至訴願人營業地址稽查時，並未發現訴願人從事大量藥材熬煮及加工之行為，僅依據行政院衛生署中醫藥委員會之推測之詞，即認為訴願人從事大量藥材熬煮與加工之行為，顯未盡舉證責任，處罰不能認為係合法。請撤銷原處分。

三、訴願人為未領有工廠登記證及製造業藥商許可執照之販賣業藥商，有從事大量藥材熬煮與加工等製造藥物行為，有原處分機關 98 年 9 月 30 日檢查工作日記表、98 年 10 月 1 日與 12 月 8 日訪談訴願人代表人郭○○之調查紀錄表及現場採證照片等影本附卷可稽，原處分自屬有據。

四、至訴願人主張原處分機關未盡舉證責任；且其為列冊登記之中藥商，得為藥事法第 103 條第 3 項規定之經營行為云云。查原處分機關 98 年 9 月 30 日檢查工作日記表及 98 年 10 月 1 日訪談訴願人代表人郭○○之調

查紀錄表分別載以：「……機構名稱（或人名）：○○有限公司。  
地址：大安區信義路○○段○○號。檢查內容摘要：案由：有關報載  
貴轄○○有限公司以鍋爐等製藥器械提煉祖傳川貝枇杷膏乙案。結果  
：經現場查察 1.於店面後方，有熬藥間，有 4 個不銹鋼桶在煮藥材  
。 2.另有 1 間，內有爐具及鐵鍋（如照片），是做藥汁收膏使用。  
……。」「……調查情形：……問：本分隊 98 年 9 月 30 日於案  
內地址查察，在後方室內發現有 4 個大型不銹鋼桶及 2 個鐵鍋，該不  
銹鋼桶及鐵鍋是做什麼用，臺端有何說明？答：大型不銹鋼桶是熬煮  
藥材或藥材加工（例如遠志泡製及枇杷膏熬製），而鐵鍋是作人工收  
膏用（例如：枇杷葉等藥材熬汁再加蜂蜜、冰糖收膏用）……。」  
且就原處分機關採證照片觀之，系爭地點確有製作藥物之大型火爐器  
具及鐵鍋，且熬煮藥物場所亦備有大型不銹鋼鍋及中藥材，是訴願人  
確有從事大量藥材熬煮與加工等製造藥物之行為，應可認定。另訴願  
人雖屬藥事法第 103 條規定列冊登記之中藥商，惟訴願人僅可從事中  
藥材及中藥製劑之輸入、輸出及批發；中藥材及非屬中醫師處方藥品  
之零售；不含毒劇中藥材或依固有成方調配而成之傳統丸、散、膏、  
丹、及煎藥等經營中藥販賣業務，尚不包括大量藥材熬煮與加工等製  
造藥物行為。是訴願人主張各節，顯有誤解，不足採據。從而，原處  
分機關依前揭規定處訴願人法定最低額 3 萬元罰鍰，及復核決定維持  
原處分，並無不合，應予維持。

五、綜上論結，本件訴願為無理由，依訴願法第 79 條第 1 項，決定如主文  
。

訴願審議委員會主任委員 蔡 立 文（公出）

副主任委員 王 曼 萍（代理）

委員 劉 宗 德

委員 陳 石 獅

委員 紀 聰 吉

委員 林 勤 綱

委員 柯 格 鐘

委員 葉 建 廷

委員 范 文 清

中華民國 99 年 8 月 18 日

市長 郝 龍 斌

訴願審議委員會主任委員 蔡立文決行

如對本決定不服者，得於本決定書送達之次日起 2 個月內，向臺北高等行政法院提起行政訴訟，並抄副本送本府。

（臺北高等行政法院地址：臺北市大安區和平東路 3 段 1 巷 1 號）