

## 糾 正 案 文

壹、被糾正機關：行政院衛生署。

貳、案由：為行政院衛生署審理有關景元國際有限公司「CURAN TABLETS 300mg 及 CURAN INJECTION 50mg/2ml」生體相等性試驗報告案，其適用法規、公告，核有欠當；又審議前揭試驗計畫書暨報告書等案之程序，核有瑕疵；且該署與景元公司之訴訟過程，就藥動學委員之審查過程交代不清，又迭次引述與書面記載欠符之公告，答辯內容復且多有錯誤，難辭行政疏失之咎等，洵有違失，爰依法提案糾正。

參、事實與理由：

據陳訴：行政院衛生署（下稱衛生署）未依法審理景元國際有限公司（下稱景元公司）於民國八十三年三月十九日（下同）所提藥品生體相等性試驗之申請，致其權益遭受重大損失，該公司爰於八十五年十一月二十六日向衛生署提出訴願，嗣於八十六年三月二十八日向行政院提出再訴願，遞遭駁回，旋於八十六年十月底向行政法院提出行政訴訟，亦遭行政法院八十八年度判字第一七八號判決「原告之訴駁回」、乃再於八十八年四月八日向行政法院提出再審之訴（因行政訴訟法於八十七年十月二十八日修正公布，依同法施行法第二條之規定，新法施行後（按施行日期為九十年一月一日），本案係於施行前已繫屬行政法院而尚未終結之行政訴訟事件，由最高行政法院依新法裁判之）

，最高行政法院九十二年度判字第一二九號判決「撤銷原處分，另為適法處分」，並於九十二年四月十一日將此判決書送達衛生署；其後，該署雖於同年五月十六日就上開判決提出再審之訴，然因違反行政訴訟法第二百七十六條「再審之訴應於三十日之不變期間內提起」之規定，而於九十三年六月三十日由最高行政法院以九十三年度裁字第七七八號裁定「駁回衛生署再審之訴」，至此全案行政訴訟程序終告確定，惟距該申請案提出之時點，前後已歷經十多年多。

再者，景元公司於前揭行政救濟期間，雖於八十八年六月初及九十二年五月十五日兩度向本院陳情，均因本案仍繫屬行政訴訟審理階段，而本院依法未便進行實質調查，而予以程序結案；迨最高行政法院確定判決該公司勝訴後，該公司旋再於九十三年七月十二日向本院續訴，案經本院向衛生署、中央健康保險局調閱相關卷證，並於同年十月二十九日約詢該署相關主管人員到院說明以釐清案情竣事，茲臚列衛生署所涉違失部分如后：

**一、衛生署審理有關景元公司「CURAN TABLETS 300mg 及 CURAN INJECTION 50mg/2ml」生體相等性試驗報告案，其適用法規、公告，核有欠當。**

(一)按中央法規標準法第十八條規定：「各機關受理人民聲請許可案件適用法規時，除依其性質應適用行為時之法規外，如在處理程序終結前，據以准許之法規有變更者，適用新法規。但舊法規有利於當事人而新法規未廢除或禁止所聲請之事項者，適用舊法規」。

- (二)查景元公司本件「CURAN TABLETS 300mg 及 CURAN INJECTION 50mg/2ml」生體相等性試驗計畫案係於八十三年三月十九日即向衛生署提出申請，嗣於八十四年十二月二十八日將前揭試驗結果報告書送交該署審查，詎料該署卻依八十四年十月十二日新公告基準審查該試驗報告書。
- (三)第查衛生署於八十三年五月二日及八十三年九月十二日兩件函文要求景元公司補件時，均敘明參照該署七十六年十一月二十七日、七十九年二月二十七日、七十九年五月九日之公告辦理（下稱原三公告），而台北榮民總醫院（下稱台北榮總）亦依該署八十四年一月五日函文開始進行本件試驗計畫案；準此，無論景元公司藥品生體相等性試驗計劃設計內容之申請、衛生署初步審查該試驗計畫書、該署同意准予該試驗之進行、台北榮總據以進行該試驗等一連串之過程，自當遵照原三公告之規定基準辦理，經核上開歷程均在該署八十四年十月十二日新公告之前，縱然景元公司係於八十四年十二月二十八日始將該試驗報告書送交衛生署審核，惟基於本案原申請日期在先，法令不溯及既往之原則，理應適用原三公告之規定。
- (四)況查景元公司本件試驗計畫案係於八十三年三月十九日便向衛生署提出申請，並於八十四年一月五日經該署同意台北榮總依該試驗計畫進行，依據中央法規標準法第十八條之從新從優原則，應依七十九年二月二十七日舊公告基準審核。此揆諸最高法院九十二年度判字第一二九號判決亦認定衛生署「其以嗣後發布之公告基準作為統計分析方法，而不准本件試驗結果之備查，與中央法規標準法第十八條之規

定有違」，故景元公司申請案應依衛生署七十九年公告之舊基準審查，殆無疑義。

- (五) 綜上，衛生署誤採八十四年新公告基準審查在先，嗣後又未確實依據七十九年二月二十七日衛署藥字第八五七九五五號公告基準審查景元公司之生體相等性試驗報告書，核該署在適用新舊公告法規方面，未能本於法令不溯既往、從新從優之原則，有欠允當。

## 二、衛生署審理有關景元公司「CURAN TABLETS 300mg 及 CURAN INJECTION 50mg/2ml」生體相等性試驗計畫書暨報告書等案之審議程序，核有瑕疵。

- (一) 衛生署職司醫藥衛生保健事務，就藥品得否上市販賣准駁之權為其法定職掌之一，因此依該署藥物審議委員會（下稱藥審會）組織規程設置藥物審議委員會，並依該規程第四條之規定得在藥審會下設「工作小組」，以襄助藥政主管單位推行工作。
- (二) 卷查衛生署藥審會第C四五七、四五八、四九七、五一七次會議之會議紀錄影本，其中不同藥廠所作不同藥品之BE試驗，交由藥審會審議准駁者共七件。另在C四九九、五四二次會議記錄表格下方，有一印就表格，分別就「查驗記錄」、「BA/BE」（按BA即生體可用率試驗、BE即生體相等性試驗）、「臨床試驗」及「其他」等，統計表上分別載明該次會議准駁BA、BE之試驗計畫書或報告書之件數，其中「BE」亦列入該次會議准駁統計之項目，足見BE試驗均須提經藥審會審核准駁，已有先例可循。
- (三) 惟查：

1、衛生署藥政處受理景元公司本件 BE 試驗計畫書之申請，未將上開計畫書交由藥審會審議。

(1) 八十五年四月十九日藥審會委員許興智複審時，即指出「Ranitidine(CURAN) Injection 50mg/2ml 報告的欠陷很多，試驗品質欠佳。」

(2) 八十五年七月七日藥審會委員許興智複審 CURAN TABLETS 300mg 申訴案時，再度指出「：今後應嚴加審核 protocol (按 BE 之試驗計畫書) 為宜。」

2、衛生署藥政處受理景元公司 BE 試驗結果報告書之申請，亦未將上開報告書送交藥審會審議。

(四) 另據衛生署陳稱本件係經二位委員審查，若仍不通過，即判定試驗結果不具生體相等性，若涉及疑義或複雜困難案件，即提藥審會審查云云，本案既經台北榮總試驗人員認為仍具生體相等性，而二位委員卻做出相反之判定，顯然同一資料，各專家仁智互見，應符合「涉及疑義或複雜困難」之要件，故行政機關對於審理涉及人民權益案件時，宜送合議制之藥審會公開審查以昭公信，方為正辦。

(五) 綜上，衛生署執行本件「CURAN TABLETS 300mg 及 CURAN INJECTION 50mg/2ml」藥品生體相等性試驗計畫書僅由藥政處承辦人員自行審查，輕率同意其進行試驗，引發該署藥審會委員之批評，認應慎重其事；且就景元公司生體相等性試驗報告書之申請案審查作業時，僅憑二位藥物動力學專家委員之書面意見即予以否決，姑不論其正確性為何，至少在程序上已欠缺正義與公平。足見衛生署藥政處審理景元公司

所提兩種藥品生體相等性試驗，自初審生體相等性試驗計畫書至申覆生體相等性試驗報告書，從未依循慣例提交藥審會按規定召開會議予以審議，以致本案之審議紀錄闕如，廠商對申請案遭駁回之結果難以甘服，核該署之審議程序，實有瑕疵。

三、衛生署與景元公司之訴訟過程中，就藥動學委員之審查過程交代不清，又迭次引述與書面記載欠符之公告，答辯內容復且多有錯誤，難辭行政疏失之咎。

(一)衛生署就本案審核之藥物動力學委員究竟有二位或三位，其前後說辭不一：

1、據衛生署陳稱本件係經二位委員審查，若仍不通過，即判定試驗結果不具生體相等性，若涉及疑義或複雜困難案件，即提藥審會審查云云，已如前述。

2、經核本案衛生署審核之三位藥動學委員審核日期分別為：

(1)黃金鼎委員於八十五年三月二十六日至四月九日間(實際未註記日期)，判定景元公司申請不合格。

(2)許興智委員於八十五年四月十九日，判定景元公司申請不合格。

(3)嗣經景元公司申復，由胡幼圃委員於八十五年六月三日重新審查，仍不合格。

(4)依葉菊蘭立委之函詢質疑衛生署審理本案之適法性，此乃有黃金鼎委員及許興智委員於八十五年七月七日再次審查，改依七十九年舊公告基準重新審查，仍不合格，乃不准景元公司藥品生體相等性試驗報告書備查。

3、卷查衛生署賴前副署長美淑曾於八十五年九月四日在該署藥政處之簽呈中批註：

「：本案經三位委員審查認為不具生體相等性，不準備查：」，顯見該署就本案審

核之藥動學委員究竟有二位或三位，前後說辭不一。

(二)按胡幼圃委員之審查意見表清楚載明「本次審查係獨立再審，依一九八七年公告中規定：」、「本件以  $t$ -test 而非 ANOVA 統計，另 POWER 均不及 0.6，不符衛署一九八七年十一月二十七日公告」，此有上開審查意見表在卷可稽，然衛生署從八十五年十月二十三日函復景元公司申覆函、衛生署訴願決定書、行政院再訴願決定書、行政訴訟衛生署答辯書至最高行政法院再審衛生署答辯書文中，卻一再陳稱「胡幼圃委員案內係依七十九年二月二十七日公告基準審查」，足見該署迭次引述與書面記載欠符之公告，核有曲悖事實之情。

(三)衛生署訴願決定書、行政院再訴願決定書、行政訴訟衛生署答辯書至最高行政法院再審衛生署答辯書文中，多有錯漏：

- 1、將衛生署藥物審議委員會誤繕為衛生署藥事審議委員會。
- 2、訴願決定書事實欄載明：案經葉委員菊蘭於八十五六月十二日《按「年」字遺漏》函本署並轉陳訴願人提出申覆事項。經本署重新審核，復於八十五年十月二十三日以衛署藥字第八五〇五九七九七號函復，略以「經本署藥事審議委員會依照報告數據審查，∴不準備查」。且訴願決定書理由欄亦載明：「經本署藥事審議委員會委員依照報告數據審查，∴不準備查」。
- 3、「∴本案訴願人將報告於八十四年十二月二十九日送署後∴」，按訴願人景元公司之試驗報告係於八十四年十二月二十八日送署。

- 4、「∴第一位委員的審查意見於八十五年三月二十六日寄回本署∴」，卷查當日為該署承辦人員投寄給第一位委員（黃金鼎）審查之日期，是以，前揭登載，顯非實情。
- 5、查八十五年四月九日《按應為「十九」日》為本署藥物審議委員會第二位藥動學委員審查「CURAN TABLETS 300mg及 CURAN INJECTION 50mg/2ml」生體相等性試驗報告二案之日期。
- 6、另關於原告所稱本署賴副署長點出三個審查日期乙節，係本案三個審查階段的日期，首先八十五年三月二十六日及四月九日《按日期錯誤，已如前述》分別為本署藥物審議委員會二位藥動學委員審查「CURAN TABLETS 300mg及 CURAN INJECTION 50mg/2ml」生體相等性試驗報告二案之日期。
- 7、八十五年六月三日則為葉菊蘭委員來函《按日期係八十五年六月十二日》提出新公告適用疑義後，本署遂請藥物審議委員會一位藥動學委員依七十九年二月二十七日衛署藥字第八五七九五五號公告基準進行審查以為本署參考之日期。然查葉立委去函衛生署之日期為八十五年六月十二日，衛生署既誤採八十四年新公告基準審查在先，其後又因葉立委來函始改採舊公告基準審查在後，是則衛生署就前述六月三日胡幼圃之審查日期，顯在葉立委來函之前，故胡幼圃自不可能未卜先知改採舊公告審查，是以該署上開辯解實難以自圓其說。
- 8、另有關百分之九十可信間距（90% Confidence Interval）乙節，採用「輔以」或



「須以《按應為「須於」》」乙詞，就統計專業上之認知而言，並無不同，任何案件必須符合『變異數分析 (ANOVA) 須統計上不具差異性且檢測能力 (POWER)《按「宜」字遺漏》大於 0.8』或『變異數分析須統計上不具差異性且百分之九十可信間距值須落在 (0.8-1.2) 之範圍內《按係八十四年新公告基準》』二條件中之任一條件才准通過；，足見衛生署是否確依舊法審查已滋疑義。

(四)由上可知，衛生署與景元公司之訴訟過程中，就藥動學委員之審查過程交代不清，又迭次引述與書面記載欠符之公告，答辯內容復且多有錯誤，難辭行政疏失之咎。

綜上論結，行政院衛生署審理有關景元國際有限公司「CURAN TABLETS 300mg 及 CURAN INJECTION 50mg/2ml」生體相等性試驗報告案，其適用法規、公告，核有欠當；又審議前揭試驗計畫書暨報告書等案之程序，核有瑕疵；且該署與景元公司之訴訟過程，就藥動學委員之審查過程交代不清，又迭次引述與書面記載欠符之公告，答辯內容復且多有錯誤，難辭行政疏失之咎等，洵有違失，爰依監察法第二十四條之規定提案糾正。