

訴 願 人 ○○有限公司

代 表 人 ○○○

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 100 年 3 月 24 日北市衛藥食字第 10032470200 號函，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

原處分機關因民眾檢舉，於民國（下同）100 年 1 月 24 日及 25 日分別派員至○○股份有限公司及其○○門市（臺北市中正區○○○路○○號○○樓及信義區仁愛路○○段○○巷○○號○○樓）實施檢查時，查獲訴願人輸入之「○○」醫療器材（下稱系爭醫療器材），外包裝未依規定刊載醫療器材許可證字號及刊載之許可證字號與原核准之醫療器材許可證字號不符。嗣原處分機關於 100 年 2 月 21 日訪談訴願人代表人○○○並製作調查紀錄表後，審認訴願人販售之系爭醫療器材確有外包裝未刊載醫療器材許可證字號及刊載許可證字號「衛署醫器輸字第 XXXXXX 號」，與原核准「衛署醫器陸輸字第 XXXXXX 號」不符等情事，違反藥事法第 46 條第 1 項及第 75 條第 1 項規定，乃依行政罰法第 24 條第 1 項規定，依藥事法第 92 條第 1 項規

定，以 100 年 3 月 9 日北市衛藥食字第 10030888800 號裁處書，處訴願人新臺幣（下同）3 萬元罰鍰。訴願人不服，於 100 年 3 月 17 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 100 年 3 月 24 日北市衛藥食字第 10032470200 號函復維持原處分。訴願人仍不服，於 100 年 4 月 20 日向本

府提起訴願，並據原處分機關檢卷答辯到府。

理由

一、本件訴願人於訴願書雖載明不服原處分機關 100 年 3 月 9 日北市衛藥食字第 10030888800 號裁處書，然核其真意，應係就原處分機關 100 年 3 月 24 日北市衛藥食字第 10032470200 號函復其異議無理由，應維持原處分表示不服，故應以該復核處分為本件訴願標的，合先敘明。

二、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 46 條第 1 項規定：「經核准製造、輸入之藥物，非經中央衛生主管機

關之核准，不得變更原登記事項。」第 75 條第 1 項規定：「藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准，分別刊載左列事項：一、廠商名稱及地址。二、品名及許可證字號。三、批號。四、製造日期及有效期間或保存期限。五、主要成分含量、用量及用法。六、主治效能、性能或適應症。七、副作用、禁忌及其他注意事項。八、其他依規定應刊載事項。」第 92 條第 1 項規定：「違反……第四十六條……第七十五條規定之一者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。」

行政罰法第 24 條第 1 項規定：「一行為違反數個行政法上義務規定而應處罰鍰者，依法定罰鍰額最高之規定裁處。但裁處之額度，不得低於各該規定之罰鍰最低額。」

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。……』」

三、本件訴願理由略以：訴願人所販售之系爭醫療器材都貼有仿單，被查獲醫療器材未黏貼仿單，係遭案外人○○○撕除，請傳訊○○○證明上情；另外系爭醫療器材外包裝標籤上電話號碼 XXXXX 並非訴願人所有，該標籤亦與訴願人無關，請撤銷罰鍰處分。

四、卷查訴願人係藥商，其販售之系爭醫療器材，外包裝未刊載醫療器材許可證字號及刊載許可證字號「衛署醫器輸字第 XXXXXX 號」，與原核准「衛署醫器陸輸字第 XXXXXX 號」不符之違規事實，有原處分機關 100 年 1 月 24 日、100 年 1 月 25 日檢查工作日記表及所附系爭

醫療器材照片、100 年 2 月 21 日訪談訴願人之代表人○○○之調查紀錄表、行政院衛生署醫療器材許可證等影本附卷可稽；原處分自屬有據。

五、至訴願人主張系爭醫療器材外包裝標籤上電話號碼 XXXXX 並非訴願人所有，該標籤亦與其無關云云。查前揭原處分機關 100 年 2 月 21 日訪談訴願人代表人○○○之調查紀錄表調查情形欄載以：「……答：案內產品未完整標示是本公司印製張貼的……。」受詢人聯絡電話亦記載為 XXXXX，此業經訴願人代表人○○○於受詢人欄位簽名確認。是訴願主張，不足採據。另訴願人主張其所販售之系爭醫療器材都貼有仿單，被查獲之醫療器材未貼仿單係因遭他人撕除一節，縱訴願人所述屬實，然系爭醫療器材外包裝刊載許可證字號與核准不符之違規情事，堪予認定，已如前述，此部分已屬可罰，應無再行調查證據而通知案外人○○○之必要，併予敘明。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。

六、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  
副主任委員 王曼萍  
委員 陳獅吉  
委員 紀聰麗  
委員 戴東鐘  
委員 柯格廷  
委員 葉建清  
委員 范文茹  
委員 王韻祥  
委員 覃正祥  
委員 傅玲靜  
中華民國 100 年 7 月 13 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)