

臺北市政府 103.09.04. 府訴二字第 10309114400 號訴願決定書

訴 願 人 ○○股份有限公司

代 表 人 ○○○（美國籍）

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 103 年 6 月 16 日北市衛食藥字第 10334712400 號函，提起訴願，本府決定如下：

#### 主文

訴願駁回。

#### 事實

訴願人係販賣業藥商，其販售之「○○」醫療器材（下稱系爭醫療器材），領有前行政院衛生署【於民國（下同）102 年 7 月 23 日改制為衛生福利部，下稱前衛生署】核發之 102 年 7 月 11

日衛署醫器輸字第 025181 號醫療器材許可證；原處分機關據民眾檢舉，於 103 年 4 月 1 日至 ○

○股份有限公司內湖分公司（臺北市內湖區○○路○○段○○號）抽驗系爭醫療器材，發現其市售品仿單內容有關鏡片規格內容「光度（球面）：-0.50D 至-6.00D（每-0.25D 一級）-6.50D 至-9.00D（每-0.50D 一級）」與前衛生署原核定「衛署醫器輸字第 025181 號」之中文仿單核定本有關鏡片規格內容「光度（球面）：+6.50D 至-6.50D（每-0.25D 一級）、-7.00D 至-9.00D（每-0.50D 一級）」不符。嗣原處分機關以 103 年 4 月 18 日北市衛食藥字第 1033241

7000 號函通知訴願人陳述意見，並經訴願人以 103 年 4 月 28 日函（5 月 5 日收文）陳述意見後，

審認訴願人販售之系爭醫療器材其仿單內容確有與前衛生署原核定「衛署醫器輸字第 025181 號」之中文仿單核定本內容不符情事，違反藥事法第 46 條第 1 項規定，乃依同法第 92 條第 1 項

規定，以 103 年 5 月 29 日北市衛食藥字第 10352617700 號裁處書，處訴願人新臺幣（下同）3 萬

元罰鍰。訴願人不服，於 103 年 6 月 11 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 103 年 6 月 16 日北市衛食藥字第 10334712400 號函復維持原處分。訴願人仍不服，於 103 年 7 月

3 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.....在直轄市為直轄市政府.....。」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。」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。」

衛生福利部食品藥物管理署 103 年 5 月 21 日 FDA 器字第 1030020289 號函釋：「主旨：有

關

貴局函詢○○股份有限公司販售之『○○』（衛署醫器輸字第 xxxxxx 號）醫療器材仿單內容疑義.....說明.....二、依據藥事法第 75 條規定，藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准，刊載廠商名稱及地址、品名及許可證字號、批號、製造日期及有效期間或保存期限、主要成分含量、用量及用法、主治效能、性能或適應症、副作用、禁忌及其他注意事項，同法第 46 條規定，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，合先敘明。三、依據來函所附『衛署醫器輸字第 xxxxxx 號』市售品仿單，未依本署核定之中文仿單核定本刊載完整內容，已違反上開藥事法相關規定。」

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：.....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：前衛生署原核定「衛署醫器輸字第 025181 號」之中文仿單核定本，其鏡片規格所涵蓋範圍較廣，而國內隱形眼鏡消費者，多為近視族群，訴願人於系爭醫療器材市售品仿單中之鏡片規格僅刊載近視鏡片規格「光度（球面）：：0.50D 至：6.00D（每：0.25D 一級）、：6.50D 至：9.00D（每：0.50D 一級）」，並未超出原核准登記之範圍；且系爭醫療器材之市售品仿單，其鏡片規格皆與 103 年 6 月 18 日衛生福利部已核

定增列非專業人士使用仿單之鏡片規格相符，未超出原核准登記之範圍。

三、卷查訴願人係販賣業藥商，其販售之系爭醫療器材仿單有關鏡片規格內容「光度（球面）：：0.50D 至：6.00D（每：0.25D 一級）、：6.50D 至：9.00D（每：0.50D 一級）」與前衛生署原核定「衛署醫器輸字第 025181 號」之中文仿單核定本有關鏡片規格內容「光度（球面）：+6.50D 至：6.50D（每：0.25D 一級）：7.00D 至：9.00D（每：0.50D 一級）」不符之違規事實，有原處分機關 103 年 4 月 1 日檢查現場紀錄表及系爭醫療器材市售仿單、前衛生署原核定「衛署醫器輸字第 025181 號」之中文仿單核定本、衛生福利部食品藥物管理署醫療器材許可證查詢資料等影本附卷可稽；原處分自屬有據。

四、至訴願人主張前衛生署原核定「衛署醫器輸字第 025181 號」之中文仿單核定本，其鏡片規格所涵蓋範圍較廣，而國內隱形眼鏡消費者，多為近視族群，訴願人於系爭醫療器材市售品仿單中之鏡片規格僅刊載近視鏡片規格，並未超出原核准登記之範圍云云。按「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。」「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。」分別為藥事法第 46 條第 1 項及第 75 條第 1 項所明定。是

仿

單應記載之內容如有變更，依藥事法第 46 條第 1 項規定，應先申請中央衛生主管機關之核准，否則不得變更原登記事項。查本案訴願人未申請中央衛生主管機關之核准，即將系爭醫療器材之市售仿單有關鏡片之規格變更內容為「光度（球面）：：0.50D 至：6.00D（每：0.25D 一級）、：6.50D 至：9.00D（每：0.50D 一級）」而與前衛生署原核定「衛署醫器輸字第 025181 號」之中文仿單核定本有關鏡片規格內容「光度（球面）：+6.50D 至：6.50D（每：0.25D 一級）：7.00D 至：9.00D（每：0.50D 一級）」不符，有系爭醫療器材市售仿單及前衛生署原核定「衛署醫器輸字第 025181 號」之中文仿單核定本等影本附卷可稽。是訴願人既未事先申請中央衛生主管機關之核准，即變更系爭醫療器材市售仿單有關鏡片規格之內容，則原處分機關審認訴願人違反藥事法第 46 條第 1 項規定，即無違誤；此亦為衛生福利部食品藥物管理署 103 年 5 月 21 日 FDA 器字第 1030020289

號

函釋所肯認。訴願主張，自不足採據。至訴願人事後雖經衛生福利部以 103 年 6 月 18 日部授食字第 1036022884 號函，就系爭醫療器材之仿單有關鏡片規格內容變更登記一案准予備查，惟此乃訴願人事後之改善行為，並不影響本件違規事實之成立。從而，原處分機關依前揭規定及函釋意旨，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 丁 庭 宇（公出）  
委員 王 曼 萍（代理）  
委員 劉 宗 德  
委員 紀 聰 吉  
委員 戴 東 麗  
委員 柯 格 鐘  
委員 葉 建 廷  
委員 范 文 清  
委員 傅 玲 靜  
委員 吳 秦 雯

中華民國 103 年 9 月 4 日

市長 郝龍斌

法務局局長 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，向臺灣臺北地方法院行政訴訟庭提起行政訴訟。（臺灣臺北地方法院行政訴訟庭地址：新北市新店區中興路 1 段 248 號）