

臺北市政府 103.10.24. 府訴二字第 10309133900 號訴願決定書

訴 願 人 ○○股份有限公司

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 103 年 7 月 8 日北市衛食藥字第 10335387300 號

函，提起訴願，本府決定如下：

主 文

訴願駁回。

事 實

訴願人為藥商，經桃園縣政府衛生局民國（下同）103 年 3 月 7 日於○○股份有限公司八德分公司（桃園縣八德市○○路○○段○○號）查獲其販售之「○○」（許可證字號：衛署醫器製字第 xxxxxx 號）產品之外包裝標示及內容物為「○○3 片小傷口適用、○○2 片大傷口適用、○○2 片小傷口適用、通氣膠帶 1 捲半吋、不沾黏不織布棉墊 2 吋 10 片包、生理食鹽水 1 瓶

、優碘棉片 1 片」（下稱系爭產品），該產品內容物包裝等疑與衛生福利部原核准登記不符，因訴願人營業地址在本市，桃園縣政府衛生局乃移請原處分機關辦理。嗣原處分機關於 103 年 4 月 16 日訪談訴願人之受託人○○○並製作調查紀錄表，且向衛生福利部食品藥物管理署函請釋示，經該署以 103 年 6 月 3 日 FDA 器字第 1030022181 號函釋後，原處分機關審認系爭產品

外包裝標示及其內容物，與衛生福利部原核准不符，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 6 月 12 日北市衛食藥字第 10334591400 號裁處書，處訴願人新臺

幣（下同）3 萬元罰鍰。該裁處書於 103 年 6 月 16 日送達，訴願人不服，於 103 年 6 月 26 日向原

處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 103 年 7 月 8 日北市衛食藥字第 10335387300 號

函復維持原處分。該函於 103 年 7 月 10 日送達，訴願人仍不服，於 103 年 8 月 8 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 13 條規定：「本法所稱醫療器材，係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。前項醫療器材，中央衛生主管機關應視實際需要，就其範圍、種類、管理及其他應管理事項，訂定醫療器材管理辦法規範之。」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 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。」

衛生福利部食品藥物管理署 103 年 6 月 3 日 FDA 器字第 1030022181 號函：「主旨：……

『

○○』（衛署醫器製字第 XXXXXX 號）產品疑義案……說明：……二、依據前行政院衛生署藥政處 98 年 9 月 11 日衛署藥處字第 0980335550 號書函，如放置於保健箱（或急救

救

箱）內之醫材及藥品，均已領有許可證，則保健箱（或急救箱）無須辦理查驗登記，惟不得任意改變該醫材及藥品之原始包裝。……四、經檢視案內產品內容物與原核准登記不符，且產品內容物之醫療器材亦非原始包裝，已與上開前行政院衛生署書函所述不符。依據藥事法第 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。……。」

臺北市政府衛生局處理違反藥事法事件統一裁罰基準第 3 點規定：「本局處理違反藥事法事件統一裁罰基準如下表：（節錄）」

罰鍰單位：新臺幣

項次	16
違反事件	藥物未經核准，擅自變更原登記事項。
法條依據	第 46 條第 1 項 第 92 條第 1 項
法定罰鍰額度或其他處罰	處 3 萬元以上 15 萬元以下罰鍰。
統一裁罰基準	1. 第 1 次處罰鍰 3 萬元至 8 萬元……。

臺北市府 94 年 2 月 24 日府衛企字第 09404404400 號公告：「..... 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：依衛署藥處字第 0980335550 號，凡內容物之藥品及醫材已領有許可證之急救包產品，即無須辦理查驗登記，此為急救包產品是否須辦理查驗登記之條件依據。而「不得任意改變該醫材及藥品之原始包裝」，乃係製造免辦理查驗登記之急救包產品時應注意之配合事項。本案產品為急救包產品，其包裝內所含之醫療器材及藥品均已領有許可證，符合衛署藥處字第 0980335550 號無須辦理查驗登記之條件，故無須辦理新許可證之查驗登記或新增規格之變更登記。另○○裸裝之單一產品即其原始包裝、○○○及○○○之原始包裝即為單一滅菌包裝，○○滅菌不沾黏不織布棉墊之原始包裝為單一滅菌包裝，本案產品內容物醫療器材之原始包裝皆未改變。本案產品已符合衛署藥處字第 0980335550 號無須辦理查驗登記或變更登記之條件，亦無非原始包裝之事實。請撤銷原處分。

三、查訴願人於○○股份有限公司八德分公司販售之系爭產品，經原處分機關審認產品外包裝標示及內容物與衛生福利部原核准不符之違規事實，有系爭產品之照片、原處分機關 103 年 4 月 16 日訪談訴願人之受託人○○○所作調查紀錄表及前行政院衛生署核發之衛署醫器製字第 xxxxxx 號醫療器材許可證資料等影本附卷可稽。是其違規事證明確，原處分機關據以處分，自屬有據。

四、至訴願人主張系爭產品已符合衛署藥處字第 0980335550 號無須辦理查驗登記或變更登記之條件，亦無非原始包裝之事實云云。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，違反者處 3 萬元以上 15 萬元以下罰鍰，揆諸前揭規定自明。查本件原處分機關經桃園縣政府衛生局通報系爭產品內容物疑與衛生福利部原核准登記不符後，於 103 年 4 月 16 日對訴願人之受託人○○○所作調查紀錄表載以：「..... 問：『○○外出旅行用護理保健包：衛署醫器製字第 xxxxxx 號..... 其外盒標示是否貴公司製造粘貼與販售，責任歸屬？請說明？答：外盒標示由本公司製造粘貼與販售。.....」嗣原處分機關為釐清系爭產品是否與原核准登記不符，乃函請衛生福利部食品藥物管理署釋明，經該署以 103 年 6 月 3 日 FDA 器字第 1030022181 號函復原處分機關，

本

件系爭產品內容物與原核准登記不符，且產品內容物之醫療器材亦非原始包裝。又原處分機關於答辯書理由四亦載明，系爭產品之內容物包含裸裝之「○○○」、「○○○」及「○○○」等，均無各該產品之原始包裝；再者，系爭產品之外包裝標示及其內容物為「○

○3 片小傷口適用、○○2 片大傷口適用、○○2 片小傷口適用、通氣膠帶 1 捲半吋、不沾黏不織布棉墊 2 吋 10 片包、生理食鹽水 1 瓶、優碘棉片 1 片」，與衛生福利部原核准之「

透明繃、彈力繃、○○、○○優碘棉片、棉花棒」顯已不符等語。是訴願人未經核准，擅自變更原登記事項之違規事實，洵堪認定。訴願主張，不足採據。從而，原處分機關處訴願人法定最低額 3 萬元罰鍰及復核決定維持原處分，揆諸前揭規定，並無不合，應予維持。

五、另原處分機關於裁處書五、附註：（一）載明「案內違規市售品應於 103 年 12 月 15 日前回收完畢，並依相關規定辦理，倘再經查獲將依法加重處分。」本段文字因未依行政程序法第 96 條載明主旨、理由及其法令依據等，與書面行政處分之應記載事項不符，難謂係行政處分；是以原處分機關如欲作成命訴願人限期回收市售品之行政處分，即應依行政程序法第 96 條規定明確載明，始符法制，尚不得僅以附註方式為之，併予指明。

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 丁 庭 宇（公出）

委員 蔡 立 文（代理）

委員 王 曼 萍

委員 劉 宗 德

委員 紀 聰 吉

委員 柯 格 鐘

委員 葉 建 廷

委員 范 文 清

委員 王 韻 茹

委員 傅 玲 靜

中華民國 103 年 10 月 24 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）