

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 109 年 3 月 30 日北市衛食藥字第 1093026812 號

函，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

原處分機關接獲民眾檢舉，其訂購訴願人於○○○網站以賣家「○○」帳號（網址：XXXXXX，下載日期：民國【下同】108 年 11 月 28 日）刊登販售「○○」產品，嗣接到「○○」（下稱系爭產品），有違法情事，經原處分機關查認訴願人未依規定於系爭產品包裝標示核准之製造廠地址「○○」，乃以 108 年 12 月 2 日北市衛食藥字第 10831729252 號、108 年 12 月 17 日北

市衛食藥字第 1083161437 號、109 年 2 月 21 日北市衛食藥字第 1093020094 號函請訴願人陳述意

見。經訴願人以 108 年 12 月 9 日、12 月 12 日、12 月 25 日、109 年 2 月 27 日書面陳述意見略以，○

○為其直營管理帳號，○○網站刊登產品名稱○○為大陸原廠產品名稱，訴願人已向衛生福利部註冊品名為「○○（未滅菌）（許可證字號衛部醫器陸輸壹字第 003457 號）」，原處分機關乃審認訴願人違反藥事法第 75 條規定，爰依同法第 92 條第 1 項及臺北市政府衛生局處理違反藥事法事件統一裁罰基準（下稱裁罰基準）第 3 點項次 66 等規定，以 109 年 3 月 12 日北市

衛食藥字第 1093023684 號裁處書（該裁處書因事實欄之違規事實部分誤繙，業經原處分機關以 109 年 7 月 6 日北市衛食藥字第 1093040990 號函更正在案），處訴願人新臺幣（下同）3 萬元

罰鍰，並請訴願人將違規市售產品於 109 年 4 月 13 日前連同庫存品依規定改正，及全面檢視賣場，刊登之違規網頁內容應立即下架，若再經查獲將依法加重處分。該裁處書於 109 年 3 月 16 日送達，訴願人不服，於 109 年 3 月 19 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以

109 年 3 月 30 日北市衛食藥字第 1093026812 號函復訴願人維持原處分。訴願人猶表不服，於 10

9 年 4 月 21 日向本府提起訴願，並據原處分機關檢卷答辯。

理由

一、查本件訴願人雖於訴願書表明係對原處分機關 109 年 3 月 12 日北市衛食藥字第 1093023684

號裁處書不服，然訴願人就上開裁處書提出異議申請復核，經原處分機關函復維持原處分；依藥事法第 99 條規定，受罰人不服復核時，得依法提起訴願；是揆其真意，訴願人應係就原處分機關 109 年 3 月 30 日北市衛食藥字第 1093026812 號函不服，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 75 條規定：「藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准刊載左列事項：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。前項第四款經中央衛生主管機關明令公告免予刊載者，不在此限。經中央衛生主管機關公告之藥物，其標籤、仿單或包裝，除依第一項規定刊載外，應提供點字或其他足以提供資訊易讀性之輔助措施；其刊載事項、刊載方式及其他應遵行事項，由中央衛生主管機關定之。」第 92 條第 1 項規定：「違反……第七十五條規定……者，處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰。」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。」

藥事法施行細則行為時第 27 條規定：「國內製造之藥物，其標籤、仿單、包裝應以中文為主，所附外文文字應小於中文。國外輸入之藥物，除應加附中文仿單外，其標籤、包裝均應另以中文載明品名、類別、許可證字號及輸入藥商名稱、地址，且應以中文或依習慣能辨明之方式刊載有效期間或保存期限；其中文品名之文字不得小於外文。」

醫療器材查驗登記審查準則第 36 條第 4 項規定：「輸入醫療器材除應加附中文仿單外，其標籤、包裝均應另以中文載明品名、許可證字號及輸入藥商名稱、地址，且應以中文或依習慣能辨明之方式刊載製造日期及有效期間或保存期限；其中文品名字體不得小於外文品名。」

前衛生署食品藥物管理局（102 年 7 月 23 日改制為衛生福利部食品藥物管理署，下稱前食藥局）100 年 5 月 18 日 FDA 器字第 1000028619 號函釋：「……說明：……二、依藥事法

0 條及同法施行細則第 24 條之規定，申請製造、輸入醫療器材查驗登記事項，包括藥商名稱、製造廠名稱及廠址等資訊，合先敘明。三、又，依藥事法第 75 條之規定，藥物之標籤、仿單或包裝，應刊載廠商名稱等資訊，此廠商名稱至少應包含說明二所稱申請查驗登記之藥商名稱與製造廠名稱及廠址，倘該產品係委託製造，亦應包含委託製造廠之相關資訊。……」

臺北市政府 94 年 2 月 24 日府衛企字第 09404404400 號公告：「主旨：……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……。」

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：「本局處理違反本法事件統一裁罰基準如下表：（節錄）

罰鍰單位：新臺幣

項次	66
違反事件	除製造日期、有效期間或保存期限經中央衛生主管機關明令公告免予刊載者外，藥物標籤、仿單或包裝，未依核准刊載本法第 75 條第 1 項規定事項。
法條依據	第 75 條第 1 項、第 2 項 第 92 條第 1 項
法定罰鍰額度或其他處罰	處 3 萬元以上 200 萬元以下罰鍰
統一裁罰基準	1. 第 1 次處 3 萬元至 8 萬元罰鍰，每增加 1 品項加罰 1 萬元。

」

三、本件訴願理由略以：原處分機關並未給予訴願人限期改善之機會即直接開罰，且系爭產品製造廠名稱「○○」及地址「○○」，均刊載標示於系爭產品仿單，符合藥事法第 75 條規定。另系爭產品外包裝已有標示製造廠名稱「○○」及地址「○○；郵編 XXXXXX」，其地址英譯即為「○○」。系爭產品為大陸廠製造，以原廠包裝標示之簡體中文，實能代表實際廠址，原處分機關以包裝未標示英譯廠址作為裁處依據，實為本末倒置。且藥事法未明確規定應以何種語文標示，系爭產品刊載之批號、製造日期及有效期間以簡體中文標示，應符合常人能習慣辨明之內容。

四、原處分機關查認訴願人有如事實欄所述之違規事項，有「○○○」網站列印畫面、系爭產品照片、衛生福利部第一等級醫療器材許可證（衛部醫器陸輸壹字第 003457 號）等影本附卷可稽，是原處分自屬有據。

五、至訴願人主張原處分機關並未給予限期改善之機會即直接開罰；系爭產品製造廠名稱及地址已以英文刊載標示於產品仿單，符合藥事法第 75 條規定；系爭產品包裝以簡體中文標示製造廠名稱及地址，符合常人能習慣辨明之內容，原處分機關以未標示英譯廠址裁罰，實為本末倒置；云云。經查：

(一) 按藥事法所稱藥物，係指藥品及醫療器材；藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准刊載廠商名稱及地址等事項，此廠商名稱至少應包含申請查驗登記之藥商名稱與製造廠名稱及廠址；輸入之藥物，其包裝應以中文載明品名、類別、許可證字號及輸入藥商名稱、地址，且應以中文或依習慣能辨明之方式刊載製造日期及有效期間或保存期限；違反者，處 3 萬元以上 200 萬元以下罰鍰；藥事法第 4 條、第 75 條第 1 項、第 92 條第 1 項

、藥事法施行細則行為時第 27 條、醫療器材查驗登記審查準則第 36 條第 4 項等定有明文，並有前食藥局 100 年 5 月 18 日 FDA 器字第 1000028619 號函釋意旨可參。

(二) 訴願人主張其輸入系爭產品之醫療器材許可證字號為衛部醫器陸輸壹字第 003457 號，惟查該許可證核准之中文名稱為「○○（未滅菌）」、藥商名稱為「○○有限公司」、製造廠名稱為「○○」、製造廠地址為「○○」。然依檢舉人提供之系爭產品，其包裝係以簡體中文標示品名為「○○」、製造廠名稱為「○○有限公司○○」、製造廠地址為「○○」，其未刊載上開核准刊之英文製造廠地址、中文名稱、許可證字號。且依原處分機關答辯陳明，訴願人寄予檢舉人之系爭產品並未檢附仿單，是訴願人販售系爭產品未刊載上開核准之英文製造廠地址、中文名稱、許可證字號等，其違反藥事法第 75 條規定之違規事實，洵堪認定。

(三) 另違反藥事法第 75 條規定，而依同法第 92 條第 1 項規定處罰者，並無先勸導或輔導改善，逾期未改善者，始得予以處罰之規定。訴願主張，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，並請訴願人將違規市售產品於 109 年 4 月 13 日前連同庫存品依規定改正，及全面檢視賣場，刊登之違規網頁內容應立即下架，若再經查獲將依法加重處分，嗣以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 袁秀慧

委員 張慕貞

委員 范文清

委員 王韻茹

委員 吳泰雯

委員 王曼萍

委員 盛子龍

委員 范秀羽

中華民國 109 年 7 月 20 日

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）