

訴 願 人 ○○股份有限公司

代 表 人 ○○○

訴 願 代 理 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 112 年 10 月 20 日北市衛食藥字第 1123063675 號函所為復核決定，提起訴願，本府決定如下：

主 文

訴願駁回。

事 實

- 一、高雄市三民區第二衛生所於民國（下同）112 年 4 月 14 日至高雄市三民區○○○路○○號、○○號○○藥局查獲訴願人所販售之「○○」（下稱系爭產品），外包裝標示涉誇大，疑涉違反衛生相關法規，因訴願人公司設立地址在本市，該所乃以 112 年 4 月 18 日高市二衛字第 11270176000 號函移由原處分機關處理。經原處分機關向衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）函詢系爭產品之屬性，食藥署以 112 年 6 月 16 日 FDA 器字第 1120012496 號函（下稱 112 年 6 月 16 日函）回復原處分機關係爭產品應以藥品管理。
- 二、嗣原處分機關以 112 年 7 月 21 日北市衛食藥字第 1123129954 號函通知訴願人陳述意見，經訴願人以 112 年 8 月 4 日書面陳述意見後，原處分機關復以 112 年 8 月 11 日北市衛食藥字第 1123050814 號函再次函詢食藥署系爭產品之屬性，經食藥署以 112 年 9 月 21 日 FDA 藥字第 1129048052 號函（112 年 9 月 21 日函）回復略以，依系爭產品成分及包裝宣稱效能，我國有核准類似處方及效能之藥品許可證，故應以藥品列管。原處分機關審認訴願人未經核准擅自輸入藥品，違反藥事法第 39 條第 1 項規定，乃依同法第 80 條第 1 項第 2 款、第 92 條第 1 項規定，以 112 年 9 月 26 日北市衛食藥字第 1123144692 號裁處書（下稱原處分）處訴願人新臺幣（下同）3 萬元罰鍰，並令其於 112 年 10 月 25 日前將違規產品全數回收。原處分於 112 年 9 月 27 日送達，訴願人不服，於 112 年 10 月 12 日向原處分機關提起異議，申請復核，經原處分機關重行審核後，以 112 年 10 月 20 日北市衛食藥字第 1123063675 號函復維持原處分。該函於 11

2 年 10 月 27 日送達，訴願人仍不服，於 112 年 11 月 22 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 6 條規定：「本法所稱藥品，係指左列各款之一之原料藥及製劑：一、載於中華藥典或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集，或各該補充典籍之藥品。二、未載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。三、其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。四、用以配製前三款所列之藥品。」第 22 條第 1 項第 2 款規定：「本法所稱禁藥，係指藥品有左列各款情形之一者：……二、未經核准擅自輸入之藥品。……」第 39 條第 1 項規定：「製造、輸入藥品，應將其成分、原料藥來源、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。」第 80 條第 1 項第 2 款規定：「藥物有下列情形之一，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定期限收回市售品，連同庫存品一併依本法有關規定處理：……二、經依法認定為偽藥、劣藥或禁藥。」第 92 條第 1 項規定：「違反……第三十九條第一項……規定之一者，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。」
- 衛生福利部 108 年 6 月 27 日衛授食字第 1081605206 號公告（下稱 108 年 6 月 27 日公告）：「主旨：公告訂定『外包裝或容器刊載『薬用』、『薬』、『医薬』、『Medicate』或等同意義外文字樣之輸入化粧品，應加刊標示詞句』，並自中華民國 110 年 7 月 1 日生效。……公告事項：
- ：一、外包裝或容器刊載『薬用』、『薬』、『医薬』、『Medicate』或等同意義外文字樣之輸入化粧品，其原產地（國）或販賣國係以 OTC drug、医薬部外品等管理，且依原產地（國）或販賣國之法規規

定應刊載者，應於產品外包裝或容器加刊標示『本產品屬化粧品，不具醫療效能。』之詞句。……」

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……。」

- 二、本件訴願理由略以：系爭產品於法國、歐盟與美國係歸屬於化粧品類別進行販售；另參考衛生福利部 108 年 6 月 27 日公告，意即國外輸入之化粧品如符合其原產地（國）或販賣國之法規規定刊載相關字樣，輸入後可加刊中文標示來避免認定為藥品，說明化粧品標示事項應以中文為主，系爭產品在國外均以化粧品販售，且外文及中文標示內容並無任何藥品或等同意義字樣，僅以化妝品得宣稱詞句說明保護舒緩肌膚之用途；請撤銷原處分
- 三、查訴願人未經核准擅自輸入藥品，有 112 年 4 月 14 日檢查現場紀錄表、系爭產品外觀照片、食藥署 112 年 6 月 16 日函、112 年 9 月 21 日函等影本附卷可稽，原處分機關自屬有據。
- 四、至訴願人主張參考衛生福利部 108 年 6 月 27 日公告，輸入後可加刊中文標示來避免認定為藥品；系爭產品在國外均以化粧品販售，且外文及中文標示內容並無任何藥品或等同意義字樣，僅以化粧品得宣稱詞句說明保護舒緩肌膚之用途云云。經查：
 - （一）按輸入藥品，應將其成分、原料藥來源、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得輸入；違反者，處 3 萬元以上 200 萬元以下罰鍰；未經核准擅自輸入之藥品屬禁藥；經依法認定為禁藥者，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定期限收回市售品，連同庫存品一併依藥事法有關規定處理；藥事法第 22 條第 1 項第 2 款、第 39 條第 1 項、第 80 條第 1 項第 2 款及第 92 條第 1 項定有明文。
 - （二）本件關於系爭產品之屬性經原處分機關函詢食藥署，經該署分別以 112 年 6 月 16 日函、112 年 9 月 21 日函復略以：「……說明…
…二、案內產品『○○』，依所檢附實體產品及產品資料，該產品為含 Zinc Oxide 4%等成分之外用製劑，……宣稱『舒緩

肌膚乾癢泛紅等不適』……該產品應以藥品管理。……」 「…
…說明……二、案內產品『○○』，依檢附產品資料，產品包裝為一外盒內裝 2 小盒，係含 Zinc Oxide 4%等成分之外用製劑，外盒包裝宣稱『舒緩肌膚乾癢泛紅等不適』且輔以使用於嬰幼兒屁股之圖示，其小盒包裝亦標示『Irritated and weakened skin with redness, tightness or desquamation』、『Irritation of the hands and around the mouth, dry patches, nappy rash, irritation linked to breastfeeding』等效能，經查我國有核准類似處方及效能之藥品許可證，故該品應以藥品列管。」可知系爭產品業經食藥署考量其成分、處方及效能等，審認應以藥品列管。則原處分機關據以審認訴願人未經核准擅自輸入藥品，違反藥事法第 39 條第 1 項規定，尚非無憑。訴願主張系爭產品為化粧品，不足採據。另查衛生福利部 108 年 6 月 27 日公告，係就外包裝或容器刊載「Medicate or
Medicate 或等同意義外文字樣之輸入化粧品，明定應於產品外包裝或容器加刊標示「本產品屬化粧品，不具醫療效能。」之詞句，惟本案系爭產品既以藥品列管，並無上開公告之適用。訴願主張，似有誤解，亦不足採。從而，原處分機關依前揭規定，處訴願人法定最低額 3 萬元罰鍰並令其於 112 年 10 月 25 日前將違規產品全數回收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 連 堂 凱（公假）
委員 張 慕 貞（代行）
委員 王 曼 萍
委員 陳 愛 娥
委員 洪 偉 勝
委員 范 秀 羽
委員 邱 駿 彥
委員 郭 介 恒
委員 宮 文 祥

中華民國 113 年 1 月 26 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，向臺北高等行政法院提起行政訴訟。（臺北高等行政法院地址：臺北市士林區福國路 101 號）