

訴 願 人 〇〇股份有限公司

代 表 人 〇〇

原處分機關 臺北市政府衛生局

右訴願人因違反藥事法事件，不服原處分機關八十八年三月十八日北市衛四字第八八二〇九七〇〇〇〇號函之處分，提起訴願，本府依法決定如左：

主 文

訴願駁回。

事 實

- 一、緣訴願人進口販售之「〇〇」（〇〇）產品，經民眾於八十七年十月二十七日向原處分機關及於八十七年十一月十日向行政院衛生署（以下簡稱衛生署）檢舉略以：該產品未經衛生署查驗登記程序即私自進口及其成分可能產生對人體有害之副作用等情，經原處分機關以八十七年十一月十七日北市衛七字第八七二五九七六二〇一號函請衛生署釋示。嗣經衛生署以八十七年十二月十七日衛署食字第八七〇六八八二六號函復應以藥品管理，原處分機關即以八十七年十二月二十四日北市衛四字第八七二六六四六一〇〇號函請本市大安區衛生所查復。
- 二、本市大安區衛生所於八十七年十二月三十一日，在本市〇〇〇路〇〇段〇〇號〇〇樓〇〇企業有限公司臺大分公司依程序抽驗〇〇產品，發現該產品外盒標示含有 HYPERICIN 之成分，該所乃以八十八年一月四日北市安衛三字第八七六〇八〇五八號函，檢附該公司協理〇〇〇之稽查談話紀錄等相關資料陳報原處分機關。原處分機關審認訴願人違反藥事法第三十九條規定，依同法第九十二條規定，以八十八年二月十一日北市衛四字第八八二〇六九五三〇〇號處分書，處以訴願人新臺幣三萬元罰鍰。訴願人不服，於八十八年三月一日提出異議申請復核，經原處分機關以八十八年三月十八日北市衛四字第八八二〇九七〇〇〇〇號函維持原處分。訴願人復於八十八年三月二十五日向原處分機關提出再申訴，經原處分機關以八十八年四月三日北市衛四字第八八二一四四〇二〇〇號函仍維持原處分。訴願人猶表不服，於八十八年四月二十八日向本府提起訴願，八十八年十月十二日補充訴願理由，並據原處分機關檢卷答辯到府。

理 由

- 一、按藥事法第三十九條第一項規定：「製造、輸入藥品，應將其成分、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同標籤、仿單及樣品，並繳納證書費、查驗費，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

。前項輸入藥品，應由藥品許可證所有人及其授權者輸入。」第九十二條第一項規定：「違反.....第三十九條第一項.....規定者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。」

衛生署八十七年十二月十七日衛署食字第八七〇六八八二六號函釋：「主旨：關於貴轄○○股份有限公司進口（○○）『○○』產品之管理乙事，復如說明，請查照。說明..：二、案內產品原料○○含 0.3% hypericin，應以藥品管理。」

二、本件訴願及補充理由略謂：

(一)原處分機關援用藥事法處罰訴願人乃認定訴願人產品○○為藥品，而○○為藥品之認定乃是依衛生署答復原處分機關之函詢，並非衛生署原已公告歸入藥品。訴願人於今年三月十五日函請衛生署核示將○○准依食品方式上市，迄今尚未收到其函復，顯見衛生署對此應以何種類別管理仍未作具體結論。依食品衛生管理法第二十六條規定，食品衛生檢驗之方法，依國家標準之規定；無國家標準者，由中央主管機關公告之。中央主管機關既無公告，自不能指訴願人違反規定。該產品在美國視為食品，訴願人在未見公告之前自然視為食品。

(二)在所有天然植物中，何者為食品，何者為藥品，衛生署並未予以分類，該署於消費者檢舉後始發函認定訴願人產品○○為藥品，而處以罰鍰處分。○○是美國第四大食用藥草，每年的食用量遠超過國內食用之靈芝、冬蟲夏草，在今日地球村時代，許多已被世界各國認定且長期食用又價廉物美的營養補充品卻無法引進國內，在一個不當保護而造成的封閉環境下，政府保護消費者的美意怎能落實？

三、卷查本件訴願人販售之○○產品，其外盒標示含 HYPERICIN 成分，且產品原料○○ 含 0.3% hypericin，依前揭衛生署函釋，應以藥品管理；而訴願人負責人○○○於八十八年一月二十二日在原處分機關所作談話紀錄，亦自承該產品原料○○乃從美國進口，且無申請查驗登記。本案違規事證明確，洵堪認定。至訴願人所稱○○在美國視為食品，訴願人在未見公告之前自然視為食品乙節，查衛生署既已於前揭函釋說明○○應以藥品管理，則依前揭藥事法規定，輸入藥品，應將其成分、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同標籤、仿單及樣品，並繳納證書費、查驗費，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。訴願人在我國進口販售該產品，自應依本國法律規定申請許可，現訴願人既未依前揭規定將所進口之○○產品，向中央衛生主管機關申請查驗登記，訴願人所辯，不足採據。從而，原處分機關依前揭規定處以訴願人法定最低額新臺幣三萬元罰鍰，並無不合，應予維持。

四、綜上論結，本件訴願為無理由，爰依訴願法第十九條前段之規定，決定如主文。

訴願審議委員會主任委員 張明珠

委員 黃茂榮

委員 楊松齡
委員 薛明玲
委員 王惠光
委員 陳 敏
委員 曾巨威
委員 黃旭田
委員 劉興源

中 華 民 國 八 十 八 年 十 一 月 九 日

市長 馬英九

訴願審議委員會主任委員 張明珠 決行

如認原處分違法或不當而對本決定不服者，得於收受本決定書之次日起三十日內，向行政院衛生署提起再訴願，並抄副本送本府。

（行政院衛生署地址：臺北市愛國東路一〇〇號）