

臺北市政府 89.04.26. 府訴字第八九〇三六一七一〇一號訴願決定書

訴 願 人 〇〇有限公司

代 表 人 〇〇〇

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十一月九日北市衛四字第八八二五四五八二〇〇號函之復核處分，提起訴願，本府依法決定如左：

主 文

訴願駁回。

事 實

訴願人進口販售「〇〇膠布」，於八十八年三月六日為臺中市衛生局查獲，遞經彰化縣衛生局八十八年三月十二日彰衛四字第〇〇五五三五號函移原處分機關，嗣經原處分機關審認訴願人違反藥事法第三十九條第一項規定，乃依同法第九十二條規定，以八十八年四月三日北市衛四字第八八二一四五〇七〇〇號處分書，處以訴願人新臺幣三萬元罰鍰，並限於八十八年六月十日前收回市售品。南投縣衛生局繼於八十八年九月十五日在轄區內草屯鎮〇〇街〇〇號〇〇藥局查獲該產品，經該局以八十八年九月二十日弄衛局四字第八八〇一四七四九號函移原處分機關處理，嗣經本市松山區衛生所於八十八年十月八日訪談訴願人之負責人〇〇〇並作成稽查談話筆錄。原處分機關乃認訴願人違反藥事法第八十條第一項規定，依同法第九十四條規定，以八十八年十月十六日北市衛四字第八八二五一〇三四〇〇號處分書，處以訴願人新臺幣二萬元罰鍰。訴願人不服，於八十八年十一月二日提出異議申請復核，經原處分機關重行審核仍認無理由，以八十八年十一月九日北市衛四字第八八二五四五八二〇〇號函復維持原處分。訴願人猶表不服，於八十八年十二月七日向本府提起訴願，並據原處分機關檢卷答辯到府。

理 由

- 一、按藥事法第四條規定：「本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。」第八十條第一項規定：「藥物有左列情形之一者，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，連同庫存品一併依本法有關規定處理。……四、製造、輸入藥物許可證未申請展延或不准展延者。五、包裝、標籤、仿單經核准變更登記者。六、其他經中央衛生主管機關公告應收回者。」第九十四條規定：「違反。……第八十條第一項第四款至第六款。……規定之一者，處新臺幣二萬元以上十萬元以下罰鍰。」
- 二、本件訴願理由略謂：八十八年九月十五日南投縣衛生局於草屯〇〇藥局查獲之〇〇膠布，經訴願人在本市松山區衛生所與經辦藥師確認，該藥品是已過期、變質不能使用之不

良品。藥事法之精神是注重提出糾正，要求改善，不是同一事件，一罰再罰。訴願人誠心接受疏忽之處分在案，並且很配合努力回收市售品。且訴願人又未違反原處分機關八十八年四月三日處分書之附註第二條規定，原處分機關此次再度議處，處分理由及適用法條，均與事實不符。

三、卷查依行政院衛生署八十二年七月五日衛署藥字第八二四六一三六號函釋：市售之雞眼絆創膏等八種，含 SALICYLIC ACID 10-50% 產品，經查應列屬藥品管理；八十八年五月四日衛署藥字第八八〇二一一五六號函釋：有關含 Salicylic acid 成分之貼布劑類產品，含量 2% 以上者，應以藥品管理。本件系爭產品外盒包裝標示 40% SALICYLIC ACID，屬上揭函釋應列藥品管理之範圍。南投縣衛生局八十八年九月十五日於其轄區內所查獲之該系爭產品，經訴願人之負責人〇〇〇自承該產品係訴願人所進口販售，且未依規定於產品外盒標示藥品許可證字號、製造日期、進口廠地址、有效期限及批號，此有八十八年十月八日本市松山區衛生所稽查談話筆錄附卷可稽，違章事實明確，洵堪認定。至訴願人陳稱藥事法之精神是注重提出糾正，要求改善，不是同一事件，一罰再罰。訴願人誠心接受疏忽之處分在案，並且很配合努力回收市售品，且又未違反原處分機關八十八年四月三日處分書之附註二乙節，查原處分機關八十八年四月三日北市衛四字第八八二一四五〇七〇〇號處分書附註二「除右罰鍰處分外，並限於八十八年六月十日前收回市售品連同庫存品退運.....」，雖訴願人曾於八十八年三月十七日以限時掛號郵件通知各承銷商，此有中華民國郵政交寄大宗限時掛號函件執據附卷可稽，惟藥物管理事涉人體之生命、身體及健康之權益不可不慎重處理，原處分機關前依藥事法處罰訴願人並限期改善，若訴願人基於客觀因素無法於該期限內全面收回，自可函請原處分機關展延收回期限，訴願人既未函請原處分機關要求展延收回期限，足證其認可於該期限內改善違規行為，本件訴願人既未依限改善違規行為，難謂其並無過失，自不得以已配合回收之詞諉其責任。從而，原處分機關對訴願人處以法定最低額新臺幣二萬元罰鍰，揆諸首揭規定，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 曾巨威

委員 黃旭田

委員 劉興源

委員 曾忠己

中 華 民 國 八 十 九 年 四 月 二 十 六 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）