

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十二月十五日北市衛四字第八八二六〇六九一〇〇號函之復核處分，提起訴願，本府依法決定如左：

主 文

原處分撤銷，由原處分機關另為處分。

事 實

緣訴願人址設本市大安區〇〇路〇〇段〇〇號〇〇樓之〇〇，係領有原處分機關核發北市衛藥販（安）字第六二〇一〇二四一四八號「販賣業藥商許可執照」之藥商。為雲林縣衛生局於八十八年九月八日在轄區內斗南鎮〇〇街〇〇號〇〇藥局，查獲訴願人將其代理經銷之一「〇〇丸」與「〇〇膠囊」兩種藥品合併包裝販售，經該局以八十八年十月七日雲衛四字第一八二九八號函檢送違規檢體、現場紀錄表及行政院衛生署藥物食品檢驗局檢驗成績書影本等移請原處分機關處理。嗣經原處分機關於八十八年十一月九日訪談訴願人之負責人〇〇〇〇並作成談話紀錄，並審認訴願人違反藥事法第四十六條第一項規定，乃依同法第九十二條規定，以八十八年十二月一日北市衛四字第八八二五八一七六〇〇號處分書，處以訴願人新臺幣三萬元罰鍰。訴願人不服，於八十八年十二月九日提出異議申請復核，經原處分機關重行審核仍認無理由，以八十八年十二月十五日北市衛四字第八八二六〇六九一〇〇號函復維持原處分。訴願人猶表不服，於八十八年十二月三十一日向本府提起訴願，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。」第四十六條第一項規定：「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。」第九十二條規定：「違反.....第四十六條.....規定者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。.....」
- 二、本件訴願理由略謂：訴願人絕無將「〇〇丸」與「〇〇膠囊」合併包裝，本件經雲林縣衛生局與原處分機關查驗時均係二個不同個體，各有完整包裝，惟二藥品中有雙面膠粘著，而所謂合併包裝，是將二種藥品包在一起為一個包裝，為一個個體，才稱得上係合併包裝。
- 三、卷查雲林縣衛生局八十八年九月八日於轄區內查獲之「〇〇丸」與「〇〇膠囊」兩種藥

品，均標示由訴願人總經銷或總代理，而以雙面膠粘著一起販售，經訴願人之負責人○○○自承「○○丸」係訴願人所販售，而「○○膠囊」係贈品，此有八十七年十二月十九日○○○有限公司送貨單、八十八年十一月九日原處分機關談話紀錄及八十八年十一月二十二日雲林縣衛生局藥政工作稽查紀錄表附卷可稽。

四、訴願人訴稱其未將上述兩種藥品合併包裝，而所謂合併包裝，是將二種藥品包在一起為一個包裝，為一個個體乙節，查八十七年十二月十九日○○○藥局收受訴願人之送貨單上載明「.....○○丸（大）.....數量：20罐.....營養劑20盒贈品備註：換貨時需附營養劑否則不予退貨.....」；臺南縣衛生局八十八年十二月一日衛四字第二八一九九號函復原處分機關略以：「.....說明：....二、據○○○先生確認指稱，本人係○○○有限公司的外務員，產品均由公司逕送，本人僅依公司的訂戶名單前往收費，案內產品『○○丸、○○膠囊（外盒蓋有“贈品”戳記）』涉藥品合併包裝，非本人所為」，足證確實由訴願人將上揭兩種藥品合併包裝；本件訴願人所總經銷之「○○丸」本應依原中央主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證販賣，而訴願人將系爭兩種產品，雖僅以一雙面膠粘著，在「○○膠囊」上蓋有贈品之戳記，是否係合併包裝，非僅從形式上觀之，應從是否有使消費者誤認係合併包裝之可能觀之，縱使本件原處分機關認定訴願人之違規行為係將前二藥品合併包裝，惟按首揭藥事法第四十六條第一項規定之違規行為係非經中央衛生主管機關之核准，不得變更原登記事項，原處分機關執以訴願人違反藥事法第四十六條第一項規定，處以新臺幣三萬元罰鍰之論據為何，遍查全卷猶有未明，爰將原處分撤銷，由原處分機關查明後另為處分。

五、綜上論結，本件訴願為有理由，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 陳 敏
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 六 月 二 日

市長 馬英九

訴願審議委員會主任委員 張明珠 決行