

訴 願 人 ○〇有限公司

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，不服原處分機關八十九年六月二日北市衛四字第八九二二一六九五〇〇號復核處分，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理。

事 實

- 一、緣原處分機關稽查人員會同本市松山區衛生所人員及本府警察局刑警大隊重案組員警進行加強稽查涉疑違規販售安眠藥品計畫，於八十八年五月二十四日至位於本市中山區○○路○○段○○巷○○號之○○藥局，查獲該藥局販售之「○○」、「○○」等產品之外盒標示多種中藥材成分，且無許可證字號，涉屬性不明，當場製作藥物檢查現場紀錄表，並循線查察發現係訴願人所製造販售，乃以八十八年六月三十日北市衛四字第八八二三〇一〇九〇〇號函請行政院衛生署中醫藥委員會釋示前開產品屬性，該會以八十八年七月八日衛中會藥字第八八〇〇六七八九號函復略以：「主旨：……查『○○』外盒標示以冬蟲夏草、人參、鹿茸……製成，『○○』外盒標示以冬蟲夏草、靈芝……製成，且均宣稱醫療效能，應屬藥品管理。……」原處分機關復函請本市松山區衛生所查明，該所稽查人員於八十八年七月十五日至訴願人處稽查，訪談訴願人之負責人○○○，並製作稽查談話筆錄。
- 二、原處分機關依前開行政院衛生署中醫藥委員會釋示意旨，以訴願人未經申請查驗登記即行製造販售前開產品，違反藥事法第三十九條第一項規定，爰依同法第九十二條第一項規定，以八十八年七月二十八日北市衛四字第八八二三五〇八八〇〇號處分書，處以訴願人新臺幣三萬元罰鍰，並令其限期收回市售品連同庫存品處理。訴願人不服，於八十八年九月一日向原處分機關提出異議，申請復核，原處分機關以其異議逾越法定期間，遂以八十八年九月十八日北（市）衛四字第八八二四四三〇〇〇〇號函復予以駁回。訴願人仍不服，向本府提起訴願，經本府以八十九年五月十八日府訴字第八九〇四〇五九二〇一號訴願決定：「原處分撤銷，由原處分機關另為處分。」其撤銷理由略以：「……四、卷查本件原處分機關以訴願人申請復核逾越法定期間為由，以八十八年九月十八日北（市）衛四字第八八二四四三〇〇〇〇號函駁回訴願人復核之申請，惟遍查卷附資料，原處分機關僅提出八十八年七月二十八日北市衛四字第八八二三五〇八八〇〇號

處分書於八十八年八月二日大宗郵件交寄之登錄資料，並無該處分書業經合法送達之證明。.....依首揭藥事法第九十九條第一項規定，有關依藥事法規定處罰之罰鍰，受處分人得以書面向原處分機關提出異議，其申請復核期間之起算，自須於處罰通知合法送達後始得計算，原處分機關既未能證明該處分書業經合法送達，即遽以訴願人未於法定期間內提出異議申請復核，予以程序駁回，而未為實質上有無理由之判斷，尚嫌率斷。.....」

三、嗣原處分機關重行審核結果以八十九年六月二日北市衛四字第八九二二一六九五〇〇號函復訴願人維持原處分，其理由略以：「.....說明.....三.....案內產品經行政院衛生署舉辦聯合稽查於八十八年五月二十四日在中山區〇〇藥局依程序抽驗，經循線調查確係〇〇有限公司販售，『〇〇』外盒標示：冬蟲夏草、人參.....『〇〇』外盒標示：冬蟲夏草、靈芝.....且宣稱醫療效能，嗣經行政院衛生署中醫藥委員會核示：應屬藥品管理。.....原處分應予維持。」訴願人猶表不服，於八十九年七月三日遞送訴願書予原處分機關向本府提起訴願，經原處分機關重新審查仍認原處分無誤，並檢卷答辯到府。

理 由

- 一、本件提起訴願日期距原處分書發文日期雖已逾三十日，惟原處分機關未查明處分書送達日期，訴願期間無從起算，自無訴願逾期問題，合先敘明。
- 二、按八十九年四月二十六日修正公布之藥事法第二條規定：「本法所稱衛生主管機關：在中央為行政院衛生署；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。」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。」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。」第一百條規定：「本法所定之罰鍰，由直轄市、縣（市）衛生主管機關處罰之。」
- 三、本件訴願理由略以：〇〇、〇〇兩項產品經行政院衛生署八十八年十月二十五日衛署食字第八八〇四六九〇〇號函配方審查認定可為食品，包裝僅說明一般可認可之保健功效，非涉及醫療之治病療效。訴願人並以口頭諮詢原處分機關第七科及衛生署食品衛生處認定其中藥原料可用於食品，並函詢衛生署食品處回覆核可，該等中藥成分可用於保健食品配方，可見該項產品非藥品至為明確。
- 四、按藥事法修正條文業於八十九年四月二十六日公布施行，依中央法規標準法第十三條規定自八十九年四月二十八日起生效。依修正後藥事法第二條規定：「本法所稱衛生主管機關：在中央為行政院衛生署；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。」

」查本件原處分機關於八十九年六月二日重為復核處分時，該法修正條文業已公布施行，自應依修正後藥事法規定為處斷。依前揭規定，原處分機關辦理違反藥事法案件所為處罰，應以本府名義行之，惟本件原處分機關逕以其名義為復核處分，是該處分在實質上無論妥適與否，其行政管轄終究難謂適法。從而原處分應予撤銷，由原處分機關於收受決定書之日起三十日內另為處理。

五、綜上論結，本件訴願為有理由，爰依訴願法第八十一條之規定，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
委員 曾忠己

中 華 民 國 八 十 九 年 九 月 十 四 日

市長 馬英九

訴願審議委員會主任委員 張明珠 決行