

訴 願 人 ○○有限公司

代 表 人 ○○○

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，不服原處分機關九十一年三月十二日北市衛四字第0九一四0九八一八00號函之復核，提起訴願，本府依法決定如左：

主 文

訴願駁回。

事 實

緣行政院衛生署因訴願人經人檢舉其輸入販售之「○○保險套」，其外盒包裝標示「製造業者名」及側面「授權製造商」均刊載「○○工業株式會社 神奈川縣○○市○○町○○一○○」與盒內單一包裝標示製造地「○○ Malaysia.」明顯不一致，該署乃以九十一年一月二十一日衛署藥字第0九一000一0四二號函請原處分機關依法辦理。嗣經原處分機關以九十一年一月二十五日北市衛四字第0九一四0四一一000號函請本市大同區衛生所查證，案經該所於九十一年一月三十日對訴願人之代表人○○○進行訪談，當場製作談話紀錄，並以九十一年一月三十一日同衛三字第0九一六00四四一00號函檢附談話紀錄及相關資料，移請原處分機關辦理。案經原處分機關核認訴願人輸入販售之「○○保險套」，其外盒包裝標示「製造業者名」及側面「授權製造商」與盒內單一包裝標示不符，違反藥事法第七十五條規定，乃依同法第九十二條第一項規定，以九十一年二月八日北市衛四字第0九一四0六0三四00號行政處分書，處以訴願人新臺幣三萬元罰鍰，違規產品限期於九十一年四月十日前改善。訴願人不服，於九十一年三月五日向原處分機關提出異議申請復核，經原處分機關以九十一年三月十二日北市衛四字第0九一四0九八一八00號函復維持原處分。訴願人仍不服，於九十一年三月二十七日向本府提起訴願；四月二十二日補正訴願程序，並據原處分機關檢卷答辯到府。

理 由

一、按藥事法第二條規定：「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。」第四條規定：「本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。」第七十五條第一項規定：「藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准，分別刊載左列事項：一、廠商名稱及地址。二、品名及許可證字號。三、製造日期或批號。四、主要成分含量、用量及用法。五、主要效能、性能或適應症。六、副作用、禁忌及其他注意事項。七、有效期間或保存期限。八、其他依規定應刊載事項。」第九十二條

第一項規定：「違反.....第七十五條第一項規定之一者，或.....處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。」第九十九條規定：「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；認為無理由者，始得依本法之規定，逕送法院強制執行。受罰人不服前項復核時，得依法提起訴願及行政訴訟。」

行政院衛生署藥政處九十年一月二日衛署藥處字第0八九F00四六六二號書函釋示：「.....說明：.....二、.....本署八十二年九月二十日八二六四二0三號公告及國家標準CNS 6629『乳膠製衛生套』之規定，最小販賣包裝上須標示每一內包產品之品名、製造日期或批號、製造廠名稱及地址.....」

臺北市政府九十年六月二十六日府衛秘字第900六三六0七00號公告修正處理違反各項醫療衛生法規統一裁罰基準.....二、違反.....藥事法.....統一裁罰基準如下.....

九十年八月二十三日府秘二字第九0一0七九八一00號公告：「主旨：公告本府主管業務委任事項，並自九十年九月一日起生效。依據：一、行政程序法第十五條。二、臺北市政府組織自治條例第二條第二項。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：

訴願人與○○工業株式會社簽約，所銷售物品外包裝標示廠商名稱、地址與簽約之廠商名稱、地址相符，訴願人並無過失。所簽約○○為國際性廠商，訴願人商品部分由日本廠製造，部分由馬來西亞廠製造，最小包裝在日本製造的標示「製造廠」○○日本，在馬來西亞廠製造的標示「製造廠」○○馬來西亞，亦符合規定；訴願人銷售之系爭物品非屬藥物管理，原處分機關依藥事法對訴願人處分，不符情理。

三、按訴願人輸入販售之「○○保險套」，其外盒包裝標示「製造業者名」及側面「授權製造商」與盒內單一包裝標示不符之違規事實，有行政院衛生署九十一年一月二十一日衛署藥字第0九一000一0四二號函附訴願人販售之「○○保險套」之外盒包裝及盒內單一包裝之證物及本市大同區衛生所九十一年一月三十日對訴願人之代表人○○○所作之談話紀錄附卷可稽，違規事實應可認定。

四、次查訴願人主張所銷售物品外包裝標示廠商名稱、地址與簽約之廠商名稱、地址相符，訴願人並無過失及系爭物品不屬藥物管理云云。按依首揭規定及衛生署藥政處書函釋示，「乳膠製衛生套」之最小販賣包裝上仍須標示每一內包產品之品名、製造日期或批號、製造廠名稱及地址。而本件系爭物品依事實欄所敘事實，其外盒包裝就廠商名稱及地址之標示，與盒內單一包裝之標示並不一致，是尚難認其已依前揭規定標示廠商名稱及

地址，依法自屬當罰。又依原處分機關答辯陳明，「乳膠製衛生套」係屬醫療器材管理，其產品標示自應依藥事法第七十五條規定辦理。是訴願人主張系爭物品非屬藥物管理乙節，恐有誤解。從而，原處分機關以訴願人係第一次違規，處以訴願人法定最低額新臺幣三萬元罰鍰並限期改善之處分，揆諸首揭規定及函釋、公告意旨，並無不合，應予維持。

五、綜上論結，本件訴願為無理由，爰依訴願法第七十九條第一項之規定，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 薛明玲
委員 楊松齡
委員 王惠光
委員 陳 敏
委員 曾巨威
委員 曾忠己
委員 劉興源
委員 黃旭田

中 華 民 國 九 十 一 年 八 月 十 五 日 市 長 馬 英 九

訴願審議委員會主任委員 張明珠 決行

如對本決定不服者，得於收受本決定書之次日起二個月內，向臺北高等行政法院提起行政訴訟，並抄副本送本府。

（臺北高等行政法院地址：臺北市大安區和平東路三段一巷一號）