

臺北市政府 92.02.26. 府訴字第0九二0三五二八六00號訴願決定書

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八月二十九日北市衛四字第0九一四四三四一三00號函所為之復核處分，提起訴願，本府依法決定如左：

主 文

訴願駁回。

事 實

緣訴願人係藥商，其販售之「○○」醫療器材，外盒包裝品名「○○」與單一包裝標示之品名「○○」明顯不一致，案經臺中市衛生局於九十一年五月七日在臺中市北區○○路○○－○○號案外人○○股份有限公司三民分公司查獲，並以九十一年五月七日衛藥字第0九一00一四二五一號函請行政院衛生署藥物食品檢驗局實施醫療器材品質研究調查，嗣經該局以九十一年五月二十四日藥檢壹字第九一0七七0八號檢驗成績書函復，臺中市衛生局復以九十一年五月二十七日衛藥字第0九一00一六八0四號函轉臺北縣政府衛生局辦理，該局乃於九十一年七月四日對訴願人委任之代理人○○○進行訪談，當場製作訪問紀要，並以九十一年七月十九日北衛藥字第0九一00二五七三四號函檢附訪問紀要及相關資料，移請原處分機關辦理。案經原處分機關核認訴願人販售之「○○」醫療器材，其外盒包裝品名「○○」與單一包裝標示之品名「○○」明顯不一致，違反藥事法第七十五條第一項規定，乃依同法第九十二條第一項規定，以九十一年七月二十六日北市衛四字第0九一四三七一九五00號行政處分書，處以訴願人新臺幣三萬元罰鍰，並令違規產品限期於九十一年九月三十日前改正。訴願人不服，於九十一年八月十五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八月二十九日北市衛四字第0九一四四三四一三00號函復維持原處分。訴願人仍不服，於九十一年九月二十七日向本府提起訴願，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、主治效能、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.....規定者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。」

行政院衛生署八十三年二月二十六日衛署藥字第八三〇〇五八九三號函釋：「.....說明：.....二、衛生套列屬不須查驗登記之醫療器材，其販賣者依藥事法之規定，申領醫療器材販賣業藥商許可執照.....三、若依貴局建議，開放衛生套於一般商店販售，依現行法令之規定，必須先將衛生套排除於『醫療器材項目』之外。但是，如此一來，則有關衛生套之品質管理，將非衛生機關所能過問，殊屬不宜。」

八十五年三月四日衛署藥字第八五〇一一一七〇號函釋：「.....說明：.....二、醫療器材之最小銷售包裝須刊印事項，應依藥事法第七十五條暨其施行細則第二十七條規定辦理；其內單一包裝至少須刊印品名（國產者應以中文為主，輸入者得以外文為主）、製造日期或批號、有效期間或保存期限（刊印保存期限者須同時刊印製造日期）.....」

臺北市政府九十年六月二十六日府衛秘字第九〇〇六三六〇七〇〇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：.....（五）處理違反藥事法統一裁罰基準表：（節略）

項	違反事實	法規	法定罰鍰	統一裁罰基準	裁罰	備
次		依據	額度或 其他處罰	（新臺幣：元）	對象	註
2	藥物之標籤、仿單或包裝，未依核准刊載：廠商名稱、地址、品名、許可證字號、製造日期或批	第七十五條	新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰	第一次違規處罰新臺幣三萬元，第二次違規處罰新臺幣五萬元，第三次（含以上）違規處罰	法人（公司）或自然人（藥	

	號、主要成分含		錢新臺幣十五萬	房)		
	量、用量、用法		元。			
	、主治效能等。					

九十年八月二十三日府秘二字第 90-07981-00 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：

系爭產品「○○」係訴願人所有銷售在外產品之統一名稱，亦為訴願人註冊在外之品牌，而「○○」係「○○有限公司」所申請之專利及註冊名稱，非如原處分機關所稱之兩種不同產品，訴願人僅是單純之代理商；且為表示對該產品之負責，並於外盒明確標示由經濟部檢驗局所規範之中文標示內容，非如原處分機關所稱會對消費者造成混淆與誤解。另依衛生署衛署藥字第 83005893 號函之說明（二）衛生套列屬不須查驗登記之醫療器材，只須領取醫療器材販賣許可執照即可販賣，是衛生套應非藥品，實不應以藥品方式管理。

三、按訴願人係藥商，其代理販售之「○○」，外盒包裝品名「○○」與單一包裝品名「○○」標示不一致之違規事實，有行政院衛生署藥物食品檢驗局九十一年五月二十四日藥檢壹字第 91-07708 號檢驗成績書、臺中市衛生局九十一年五月二十七日衛藥字第 091-001680 四號函、臺北縣政府衛生局九十一年七月十九日北衛藥字第 091-0025734 號函檢附九十一年七月四日訪談訴願人代理人○○○之訪問紀要及訴願人販售之「○○」之外盒包裝及盒內單一包裝之證物附卷可稽，是其違規事實應可認定。

四、至訴願人主張衛生套列屬不須查驗登記之醫療器材，只須領取醫療器材販賣許可執照即可販賣，是衛生套應非藥品，實不應以藥品方式管理乙節。惟依首揭藥事法第四條規定，藥物係指藥品及醫療器材；復依同法第七十五條第一項規定，藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准，並刊載廠商名稱、地址、品名、許可證字號、製造日期或批號、主要成分含量、用量及用法、主治效能、性能或適應症、副作用、禁忌、其他注意事項、有效期間或保存期限等事項。再依行政院衛生署八十五年三月四日衛署藥字第 85011170 號函釋規定，醫療器材之最小銷售包裝須刊印事項，應依藥事法第七十五條暨

其施行細則第二十七條規定，於其內單一包裝至少須刊印品名、製造日期或批號、有效期間或保存期限等項目。卷查系爭產品雖如訴願人所稱為「不須查驗登記之醫療器材」，且非為藥事法第四條所稱之「藥品」，然衛生套既列為「醫療器材」，依該條之規定仍屬「藥物」之一，自有藥事法規範之適用，是其產品標示即應依藥事法第七十五條第一項規定辦理；又縱系爭產品經衛生主管機關函釋為不須查驗登記即可販賣之產品，然「是否須查驗登記」與「是否為醫療器材」係分屬二事，尚不因其「不須查驗登記」而變更或影響其為「醫療器材」之本質，是訴願主張不足採據。

五、復查系爭產品外盒標示有品名（○○）、規格、數量、製造批號、有效期限、注意事項、製造廠、廠址、總代理、地址、核准字號等項目；而其盒內單一包裝則標示有品名（○○）、規格等項目，觀之前開藥事法第七十五條第一項規定及行政院衛生署八十五年三月四日衛署藥字第八五〇一一一七〇號函釋意旨，產品外盒包裝及盒內單一包裝均應刊印相關事項，且應有一致之標示，否則極易造成消費者無法判斷系爭產品外盒所標示之產品與內盒之產品是否同一之情形。從而，原處分機關以訴願人代理販售之「○○」，外盒包裝品名「○○」與盒內單一包裝品名「○○」標示不一致，並以訴願人係第一次違規，處以法定最低額新臺幣三萬元罰鍰並令違規產品限期改正之處分，揆諸首揭規定及函釋、公告意旨，並無不合，應予維持。

六、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 陳 敏
委員 薛明玲
委員 楊松齡
委員 曾巨威
委員 曾忠己
委員 劉靜嫻
委員 陳淑芳
委員 林世華
委員 蕭偉松

中 華 民 國 九 十 二 年 二 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）