

訴 願 人 ○○股份有限公司

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十月三日北市衛四字第0九一四四九七五000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

- 一、緣訴願人輸入販售之「○○」醫療器材，外盒包裝未標示製造廠名稱及地址，案經臺北縣政府衛生局於九十一年五月十日在臺北縣土城市○○路○○段○○號○○股份有限公司金城分公司查獲，並以九十一年五月二十九日北衛藥字第0九一00一八八八四號函請行政院衛生署藥物食品檢驗局實施醫療器材抽檢，嗣經該局以九十一年七月八日藥檢壹字第0九一九一0九三四0號函檢附檢驗成績書函復略以：「……黃色衛生套……爆破體積 不適……結果判定 不合格……備考……：2. 本案送驗檢體外盒記載……未標示製造廠名稱及廠址……」，臺北縣政府衛生局乃以九十一年八月十四日北衛藥字第0九一00二四三一號函轉原處分機關辦理，嗣經原處分機關以九十一年八月二十一日北市衛四字第0九一四四二一三八00號函囑本市大安區衛生所查明，該所再以九十一年八月二十三日北市安衛三字第0九一三0五五四七00號函轉本市中正區衛生所辦理，經該所於九十一年九月四日對訴願人委任之代理人○○○進行訪談，當場製作談話紀錄，並以九十一年九月四日北市正衛三字第0九一六0五一四二00號函檢附談話紀錄及相關資料，報請原處分機關核辦。
- 二、案經原處分機關核認訴願人輸入販售之「○○」醫療器材，其外盒包裝未標示製造廠名稱、地址及其中黃色衛生套批號：OK03（原處分書事實欄原記載為「OK04」，經原處分機關以九十一年十月一日北市衛四字第0九一四三六三二000號函更正在案）經檢驗結果判定不合格，違反藥事法第二十三條第一項第四款（應係第二十三條第四款）及第七十五條第一項規定，乃依同法第九十條第一項及第九十二條第一項規定，以九十一年九月十

三日北市衛四字第0九一四四六五0七00號行政處分書，從一重處以訴願人新臺幣六萬元罰鍰，並令違規產品限期於九十一年十一月十五日前收回。訴願人不服，於九十一年九月二十七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十月三日北市衛四字第0九一四四九七五0000號函復維持原處分。訴願人仍不服，於九十一年十月三十一日向本府提起訴願，同年十一月四日補正訴願程序，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。」第十七條第一項規定：「本法所稱醫療器材販賣業者，係指經營醫療器材之批發、零售、輸入及輸出之業者。」第十八條第一項規定：「本法所稱醫療器材製造業者，係指製造、裝配醫療器材，與其產品之批發、輸出及自用原料輸入之業者。」第二十三條規定：「本法所稱不良醫療器材，係指醫療器材經稽查或檢驗有左列各款情形之一者：一、使用時易生危險，或可損傷人體，或使診斷發生錯誤者。二、含有毒質或有害物質，致使用時有損人體健康者。三、超過有效期間或保存期限者。四、性能或有效成分之質、量或強度，與核准不符者。」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。」第九十條第一項規定：「製造或輸入.....第二十三條第三款、第四款之不良醫療器材者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。」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。」同法施行細則第二十四條規定：「本法第三十九條、第四十條所稱藥物查驗登記事項如左：一、藥物中文及外文品名。二、藥品處方及藥品劑型。三、醫療器材成分、材料、結構及規格。四、藥物標籤、仿單及包裝。五、藥品之直接包裝。六、適應症、效能、性能、用法、用量及類別。七、藥物製造方法、檢驗規格及檢驗方法。八、藥商名稱。九、製造廠廠名及廠址。十、其他經中央衛生主管機關指定登記事項。」第二十七條規定：「國內製造之藥物，其標籤、仿單、包裝應以中文為主，所附外文文字應小於中文。國外輸入之藥物，除應加附中文仿單外，其標籤、包裝均應另以中文載明品名、類別、許可證字號及輸入藥商名稱、地址，且

應以中文或依習慣能辨明之方式刊載有效期間或保存期限；其中文品名之文字不得小於外文。」

行政院衛生署八十年九月二十六日衛署藥字第九九〇一三五號公告：「主旨：公告修訂『應辦理查驗登記之醫療器材種類表』（附件一）及無須辦理查驗登記之醫療器材項目（附件二）。依據：藥物藥商管理法施行細則（即現行藥事法）第三十八條第一項。說明：.....二、經公告改為無須辦理查驗登記之醫療器材部分，其輸入、製造、販賣無須事前申請本署核發許可證。惟必要時仍得抽樣送驗，不合格者依藥物藥商管理法第六十九條規定處理....：。附件二原已列屬無須申領醫療器材許可證者.....編號..... 中文品名衛生套（不含殺精劑）.....。」

八十二年九月二十日衛署藥字第八二六四二〇三號公告：「主旨：公告乳膠製衛生套檢驗標準。公告事項：乳膠製衛生套之檢驗標準應符合國家標準 CNS 6629『乳膠製衛生套』暨 CNS13245『乳膠製衛生套檢驗法』之規定。」

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 目	違 反 事 實	法 規 依 據	法定罰鍰額度 或其他處罰	統一裁罰基準（新 臺幣：元）	裁 罰 對 象	備 註
26	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 或批號、 主要成分	第七十 五條 第九十 二條	新臺幣三萬元 以上十五萬元 以下罰鍰	第一次違規處罰鍰 新臺幣三萬元，第 二次違規處罰鍰新 臺幣五萬元，第三 次（含以上）違規 處罰鍰新臺幣十五 萬元。	法人（ 公司） 或自然 人（藥 房）	

	含量、用					
	量、用法					
	、主治效					
	能等。					
28	製造或輸	第九十	新臺幣六萬元	第一次違規處罰鍰	法人（	
	入劣藥或	條第一	以上三十萬元	新臺幣六萬元，第	公司）	
	不良醫療	項	以下罰鍰	二次違規處罰鍰新	或自然	
	器材應受			臺幣十萬元，第三	人（藥	
	行政處罰			次（含以上）違規	房）	
	者。			處罰鍰新臺幣三十		
				萬元。		

九十年八月二十三日府秘二字第90—0798—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：

原處分機關處分書中謂臺北縣衛生局於臺北縣查獲系爭違規產品，則管轄之機關應為臺北縣政府，而非原處分機關，故原處分機關之處分為不當之處分，應予撤銷；又觀之藥事法之條文意旨，醫療器材之檢驗似包含物理性及化學性成分之檢驗，然處分書中卻未明確指示檢驗不合格之部分，且查處分書中亦稱為化學性檢驗不合格，實有違行政處分明確性原則，是縱有檢驗不合格，訴願人亦無從改善；再者，就標示製造廠及名稱爭議，訴願人已另函請行政院衛生署就標示之正當性、合理性及實際效用做出適當之解釋；綜上，原處分機關所為之處分為無理由。

三、按訴願人輸入販售之「○○」醫療器材，外盒包裝未標示製造廠名稱、地址及黃色衛生套批號：OK03經檢驗結果判定不合格之違規事實，有行政院衛生署藥物食品檢驗局九十一年七月八日藥檢壹字第0919109340號檢驗成績書、臺北縣政府衛生局九十一年五月十日化粧品、藥物檢查現場紀錄表、本市中正區衛生所九十一年九月四日北市正衛三字第09160五一四二00號函檢附九十一年九月四日訪談訴願人之代理人○○○之談話紀

錄等影本附卷可稽，是其違規事實應可認定。

四、至訴願人主張本件管轄之機關應為臺北縣政府，而非原處分機關，且原處分亦不明確及另已函請行政院衛生署就標示製造廠及名稱等爭議做出適當之解釋等節。惟依首揭藥事法第二條規定，所稱衛生主管機關，在直轄市為直轄市政府，在縣（市）為縣（市）政府。復依行政程序法第十五條及本府組織自治條例第二條第二項規定，本府乃以九十年八月二十三日府秘二字第90一0七九八一00號公告，將藥事法中有關本府權限事項，委任本府衛生局，以該局之名義執行，並自九十年九月一日起生效。經查訴願人之營利事業登記證係本府所核發，營業所在地為本市中正區○○○路○○段○○號○○樓，此有卷附訴願人營利事業登記證影本乙份在卷可憑，且本市中正區衛生所九十一年九月四日訪談訴願人之代理人○○○之談話紀錄中所載訴願人之營業地址亦與原營利事業登記證之地址相同，是訴願人既為系爭產品之輸入販售業者，且查獲當時其營業地址仍位於本市，則不論其查獲違規產品之地點為何，原處分機關均得本於衛生主管機關之地位予以處罰，是訴願人所稱應係誤解，不足採據。

五、次查原行政處分書之事實欄中，載有訴願人所輸入販售之「○○」醫療器材中，外盒包裝未標示製造廠名稱、地址及黃色衛生套批號：OK03經檢驗結果判定不合格之違規事實，又依原處分機關九十一年十月三日北市衛四字第0九一四四九七五000號函所為之復核處分略以：「……說明……二、……惟查涉案產品係臺北縣政府衛生局於九十一年五月十日在○○股份有限公司金城分公司查獲，經行政院衛生署藥物食品檢驗局檢驗結果判定不合格，因該檢體係屬物理性試驗（爆破體積、爆破壓力）而非化學性檢驗可以【批】來判斷整體之合格與否，為保障消費者使用上安全無虞，市售產品抽樣逐個檢驗自有其必要性及合理性……」原處分係以系爭產品（檢體）係屬可物理性試驗之產品，而非屬化學性檢驗之產品，例如試驗系爭產品之爆破體積及爆破壓力是否合於規定，即為物理性之試驗；如磨碎該產品後化驗其內組織成分有無合於規定，即屬化學性之檢驗。又如施以物理性試驗，則因產品係個別製造，尚不能因其為同批號之產品，而於試驗小部分產品為合格後，直接推斷其餘未試驗之產品亦均合格；如施以化學性之檢驗，則於檢驗同一批產品之組織成分時，可將其中小部分之產品經由磨碎後化驗，即可得到一個確定合格與否之一致答案，此即為「物理性試驗」及「化學性檢驗」之不同處。是本件原處分機關所為之原行政處分及復核處分業已提及系爭違規產品檢驗結果判定不合格部分為其中之黃色衛生套，批號：OK0

3，且系爭產品為係屬物理性試驗而非化學性檢驗部分，並將所做之物理性試驗，即系爭產品之爆破體積、爆破壓力試驗結果不合格部分指出，是訴願主張原處分及復核之處分未明確指出系爭產品不合格處，使訴願人無從改善部分，尚不足採據。

六、末查，訴願人前以九十一年十月十六日富堡（九十一）管字第一〇一六號函詢行政院衛生署有關藥事法第七十五條規定中刊載廠商名稱及地址事項，經該署以九十一年十月三十一日衛署藥字第〇九一〇〇六七二一一號函復略以：「主旨：所詢關於藥事法第七十五條規定應刊載廠商名稱及地址乙案，復如說明，請查照。說明.....二、依藥事法施行細則第二十四條第八款與第九款及第二十七條第二項規定，國外輸入之藥物，依藥事法第七十五條規定刊載『廠商名稱及地址』時，應同時包含製造廠與輸入藥商，而輸入藥商係指藥物許可證所有人。」從而，原處分機關以訴願人輸入販售之「〇〇」醫療器材，外盒包裝未標示製造廠名稱、地址及黃色衛生套批號：OK03經檢驗結果判定不合格之違規事實，違反藥事法第二十三條第四款及第七十五條第一項規定，乃依同法第九十條第一項及第九十二條第一項規定，從一重處以訴願人新臺幣六萬元罰鍰，並令違規產品限期收回之處分，揆諸首揭規定及公告意旨，並無不合，應予維持。

七、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 三 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）