

臺北市政府 92.04.24. 府訴字第0九二0三五五八二00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，不服原處分機關九十二年一月七日北市衛四字第0九二三0二00三00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

緣訴願人係領有原處分機關八十七年一月十五日北市衛藥販（松）字第XXXXXXXX號販賣業藥商許可執照之藥商，代理販售「○○」（行政院衛生署衛署藥輸字第XXXXXX號藥品許可證）藥品。經嘉義縣衛生局九十一年十一月五日在其轄內嘉義縣○○鄉○○路○○段○○號之「○○藥局」查獲系爭藥品外盒擅自浮貼標示「含有止痛放鬆筋路成份 專治頭痛、關節神經痛、生理痛」等字樣，乃製作藥物檢查現場紀錄表，並以九十一年十一月十一日九一嘉衛藥字第0九一00二一二三六號函檢附前開現場紀錄表及系爭產品檢體乙份，移請原處分機關處理。案經原處分機關以九十一年十一月二十日北市衛四字第0九一四五八四五七00號函移臺北市松山區衛生所查明，該所乃於九十一年十一月二十六日訪談訴願人之代表人○○○，當場製作談話紀錄後，以九十一年十一月二十七日北市松衛三字第0九一六0八一三四00號函檢附前開談話紀錄及相關資料報請原處分機關處理。經原處分機關核認訴願人未經核准擅自變更系爭產品外盒包裝標籤，違反藥事法第四十六條第一項規定，爰依同法第九十二條第一項規定，以九十一年十二月五日北市衛四字第0九一四六一六八七00號行政處分書，處以訴願人新臺幣三萬元罰鍰，並命系爭違規藥品應於九十二年二月十五日前連同庫存品依規定改正。訴願人不服，於九十一年十二月十七日（本府收文日期）以書面向原處分機關提出異議申請復核，經原處分機關以九十二年一月七日北市衛四字第0九二三0二00三00號函復維持原處分。訴願人猶表不服，於九十二年一月二十一日向本府提起訴願，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。」第二十五條規定：「本法所稱標籤，係指藥品或醫療器材之容器上或包裝上，用以記載文字、圖畫或記號之標示物。」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。」第九十二條第一項規定：「違反.....第四十六條.....規定之一者，或調劑、供應毒劇藥品違反第六十條第一項規定者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。」

同法施行細則第二十二條第一項規定：「依本法第三十九條規定申請製造、輸入藥品之查驗登記者，應填具申請書，連同審查費及左列文件，送請中央衛生主管機關核辦：一、標籤、仿單及證照。二、完整技術性資料。三、申請輸入藥品查驗登記者，其出產國家核准製售或出產國家核准製造證明及經中央衛生主管機關認可之核准販售證明、國外原廠授權登記之證明文件及其中文譯本。四、其他經中央衛生主管機關指定之文件。」第二十四條第四款規定：「本法第三十九條、第四十條所稱藥物查驗登記事項如左.....四、藥物標籤、仿單及包裝。」第二十八條第一項、第二項規定：「本法第四十六條第一項所稱變更原登記事項，係指第二十四條登記事項之變更。」「變更事項登記，應填具變更登記申請書，連同查驗費及相關文件，申請中央衛生主管機關核准，於原許可證加註變更登記事項、日期及加蓋章戳後發還之。其應換發新證者，並應繳納證書費。」

臺北市政府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：「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。.....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：

有關係爭藥品外盒浮貼頭痛、關節神經痛、生理痛等，係行政院衛生署核發之外盒仿單標籤黏貼於背面之效能，效果欄中因字體較小故浮貼於前面提醒消費者注意。而前開外盒仿單標籤黏貼表之仿單，使用之注意事項中載明請勿與下列藥劑同時服用（其他的解熱鎮痛藥、感冒藥、鎮定劑等）。系爭產品與一般止痛劑不同，含有鎮定劑成分（又稱安神劑，口語俗稱放鬆筋絡

），因仿單在盒內，故於外盒浮貼，提醒消費者購買時注意，不可同時服用，要讓消費者有知的權利。

三、卷查系爭藥品係領有行政院衛生署衛署藥輸字第 XXXXXX 號藥品許可證輸入之合法藥品，其外盒、仿單、標籤亦經行政院衛生署核准並發給外盒、仿單、標籤黏貼表在案，惟訴願人未經報請行政院衛生署核准變更登記系爭藥品之外盒、仿單、標籤，即擅自於遭查獲之系爭產品外盒包裝上浮貼「含有止痛放鬆筋路成份 專治頭痛、關節神經痛、生理痛」等字樣，此有系爭藥品外盒標示、嘉義縣衛生局九十一年十一月十一日九一嘉衛字第 0 九一 0 0 二一二三六號函暨其所附藥物檢查現場紀錄表、系爭藥品行政院衛生署藥輸字第 0 二二九二八號許可證所附外盒、仿單、標籤黏貼表影本及臺北市松山區衛生所九十一年十一月二十六日訪談訴願人代表人○○○之談話紀錄等附卷可稽。是本件違章事實洵堪認定。

四、至訴願理由主張系爭藥品外盒浮貼頭痛、關節神經痛、生理痛等係行政院衛生署核發之外盒仿單標籤黏貼於背面之效能，效果欄中因字體較小故浮貼於前面提醒消費者注意等語，查依行政院衛生署藥輸字第 XXXXXX 號許可證所附外盒、仿單、標籤黏貼表所附之外盒、仿單、標籤有關「適應症」乙欄雖確實載有「頭痛、關節痛、月經痛」等文字，惟本件主要違規事實係訴願人擅自於系爭藥品外盒包裝上浮貼「含有放鬆筋路成份」字樣，該等文字確非前開外盒、仿單、標籤黏貼表所核准刊登之事項，而訴願人之代表人○○○於臺北市松山區衛生所九十一年十一月二十六日之談話紀錄表示，該等文字係摘錄自系爭藥品所申請核准之廣告內容文字，並舉出原處分機關廣告許可字號北市衛藥廣字第九 0 0 八 0 五 0 五號藥物廣告申請核定表及九十一年八月二十八日北市衛四字第 0 九一四四三九一 0 0 0 號核准展期前開藥物廣告函影本為證，是系爭藥品浮貼之「含有放鬆筋路成份」等字樣，並非系爭藥品向行政院衛生署辦理輸入許可查驗登記時所附之外盒、仿單、標籤黏貼表所核准登記之事項。故即便系爭藥品外盒、仿單、標籤確有加註「含有放鬆筋路成份」之必要，為便於藥政管理，訴願人亦應循前揭藥事法施行細則第二十八條第一項、第二項規定辦理變更登記，否則即違反前揭藥事法第四十六條第一項規定，是訴願理由，尚不足採。從而，原處分機關依前揭規定，處以訴願人法定最低額新臺幣三萬元罰鍰，並命系爭違規藥品依規定改正及復核決定予以維持之處分，揆諸首揭規定，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 陳 敏

委員 薛明玲

委員 楊松齡

委員 曾巨威

委員 曾忠己

委員 陳淑芳

委員 林世華

委員 蕭偉松

中 華 民 國 九 十 二 年 四 月 二 十 四 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）