

訴 願 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七月十四日北市衛四字第0九二三四一三六七00號函所為之復核處分，提起訴願，本府依法決定如左：

主 文

原處分撤銷，由原處分機關於收受決定書之次日起六十日內另為處分。

事 實

- 一、緣臺中市衛生局於九十年九月二十日在轄區臺中市西屯區○○路○○號「○○藥局」查獲「○○商行」（負責人○○○，址設本市○○路○○段○○號）販售之「導管式○○棉條」，係屬應申請查驗登記之醫療器材，未標示許可證字號，乃以九十年九月二十二日衛藥字第二九五0四號函檢附藥物檢查現場紀錄表及檢體各一份移由原處分機關辦理。
- 二、原處分機關以九十年九月二十六日北市衛四字第90二四四七八一00號函囑本市文山區衛生所調查取證，該所遂於九十年十月三日訪談○○商行代理人即訴願人○○○，並製作談話紀錄後，以九十年十月三日北市文衛三字第90六0四0八八00號函報請原處分機關核處。原處分機關以訴願人陳稱系爭產品係源自臺中市○○路○○號之○○「○○大藥局」，作為抵償○○商行債務，乃以九十年十月九日北市衛四字第90二四六四六六00號函移請臺中市衛生局依法處理。經臺中市衛生局以九十年十月十五日衛藥字第0三一九七五號函復原處分機關，該市從未有「○○大藥局」之設立，並以系爭產品係由「○○商行」違法加貼標示販售，涉有違反藥事法第八十四條第二項規定，復移請原處分機關辦理。
- 三、原處分機關以○○商行販售未標示許可證字號之「導管式○○棉條」醫療器材，復以九十年十月十九日北市衛四字第90二四八六0五00號函囑本市文山區衛生所調查取證，該所復於九十年十月二十六日約談○○商行代理人即訴願人○○○，並製作談話紀錄後，以九十年十月二十六日北市文衛三字第90六0四四八六00號函報請原處分機關核處。
- 四、原處分機關復以九十年十一月二日北市衛四字第90二五0六0四00號函移請臺中市衛生局派員前往臺中市○○路○○號之○○「○○大藥局」，查明該藥局有無販售未標示許可證字號之「導管式○○棉條」醫療器材，經臺中市衛生局以九十年十一月七日衛藥字第三五一四0號函復原處分機關，該市從未有該藥局之設立，現該址為空屋。

- 五、原處分機關以訴願人為○○商行實際負責人，涉嫌未經查驗登記，擅自輸入「導管式○○棉條」醫療器材，違反藥事法第八十四條及第八十七條規定為由，以九十年十一月二十一日北市衛四字第○二五二八○二○○號函請臺灣臺北地方法院檢察署依法偵辦，經該署檢察官依違反藥事法罪嫌（按藥事法第八十四條第三項過失販賣醫療器材罪）以九十年度偵字第二四六六八號聲請簡易判決處刑。案經臺灣臺北地方法院以九十一年度易字第一一六八號刑事判決，判決訴願人無罪；並經臺灣高等法院以九十二年度上易字第六六一號刑事判決，判決駁回檢察官之上訴。
- 六、嗣原處分機關審認訴願人未申請查驗登記領取醫療器材許可證即輸入販售醫療器材，違反藥事法第四十條第一項規定，爰依同法第九十二條第一項規定，以九十二年六月十七日北市衛四字第○九二三三六八九九○○號行政處分書，處以訴願人新臺幣三萬元罰鍰。訴願人不服，於九十二年六月二十五日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以九十二年七月十四日北市衛四字第○九二三四一三六七○○號函復維持原處分。訴願人仍不甘服，於九十二年七月三十日向本府提起訴願，八月二十六日補充訴願理由，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。」第四十條第一項規定：「製造、輸入醫療器材，應將其結構、材料、規格、性能、檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同圖樣、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，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入。」第八十四條規定：「未經核准擅自製造或輸入醫療器材者，處三年以下有期徒刑，得併科新臺幣十萬元以下罰金。明知為前項之醫療器材而販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，依前項規定處罰之。因過失犯前項之罪者，處六月以下有期徒刑、拘役或新臺幣五萬元以下罰金。」第八十七條規定：「法人之代表人，法人或自然人之代理人、受僱人，或其他從業人員，因執行業務，犯第八十二條至第八十六條之罪者，除依各該條規定處罰其行為人外，對該法人或自然人亦科以各該條之罰金。」第九十二條第一項規定：「違反.....第四十條第一項.....規定者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。」
- 臺北市政府九十年八月二十三日府秘二字第○九一〇七九八一〇〇號公告：「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：

- （一）訴願人於八十九年三、四月間出售貨物予臺中市○○路○○號之○○「○○大藥局」

，因該藥局倒閉欠款新臺幣八萬元之支票未兌現，乃以「導管式○○棉條」一批給「○○商行」抵債，檢察官已認定訴願人並無輸入「導管式○○棉條」之行為。

(二) 系爭「導管式○○棉條」係「○○大藥局」因為抵債而交付予「○○商行」，並非訴願人違法輸入之事實業經臺灣臺北地方法院、臺灣高等法院刑事判決訴願人無罪確定在案。原處分機關亦無任何證據足以證明訴願人有輸入行為。

(三) 原處分機關以臺灣高等法院刑事判決援引最高法院七十一年度第二十次刑事會議決議，略以「凡曾經中央衛生主管機關核准輸入之藥品，縱他人有未經核准而輸入或無輸入許可證而輸入該藥品之情形，應係屬行政罰範圍」之說明，認訴願人違反藥事法第四十條第一項之規定，處新臺幣三萬元罰鍰，然該決議僅足以說明本案系爭「導管式○○棉條」並非藥事法第八十四條規定之禁藥，並非認定訴願人有輸入行為，原處分係屬不當，應予撤銷。

三、卷查原處分機關依前揭事實以訴願人為○○商行實際負責人，未申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給醫療器材許可證，即擅自輸入販售「導管式○○棉條」醫療器材，乃核認訴願人違反藥事法第四十條第一項規定，並依同法第九十二條第一項規定，以九十二年六月十七日北市衛四字第0九二三三六八九九00號行政處分書，處以訴願人新臺幣三萬元罰鍰，並以九十二年七月十四日北市衛四字第0九二三四一三六七00號函予以維持原處分，尚非無據。

四、惟按藥事法第四十條第一項規定，製造、輸入醫療器材，應申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入。查原處分機關以訴願人為○○商行實際負責人，涉嫌未經查驗登記，擅自輸入「導管式○○棉條」醫療器材，違反藥事法第八十四條及第八十七條規定為由，以九十年十一月二十一日北市衛四字第90二五二八0二00號函請臺灣臺北地方法院檢察署依法偵辦，經該署檢察官依違反藥事法罪嫌（按藥事法第八十四條第三項過失販賣醫療器材罪）以九十年度偵字第二四六六八號聲請簡易判決處刑書略以：「……三、……本件訊據被告○○○堅詞否認擅自輸入犯行，辯稱位於臺中市○○路○○號之○○『○○大藥局』，向○○商行進貨，所交付作為第一次貨款給付面額新臺幣（下同）八萬元之支票未兌現，以扣案之『導管式○○棉條』抵償債務，伊再於外盒貼上○○商行標示，販售給○○（○）等藥局等語，經查臺中市○○路○○號之○○○○大藥局，於八十九年四月二十七日，曾向○○商行進貨一批，嗣作為貨款給付之八萬元之支票退票，於同年六月三十（一）日退票後，○○商行臺中地區業務員○○○，曾前去該址查看，發現該公司倒閉，貨物已搬空，嗣後○○商行臺北公司職員，與○○大藥局聯絡，該藥局退一批貨給○○商行各節，業據證人○○○證述在卷，且有托運單、支票及退票理由單各一紙在卷可佐，本件被告因廠商欠款，以扣案棉條抵債，尚無任何證據證明該『導管式○○棉條』確係被告所輸入，被

告所辯，尚可採信，此外並無其他積極事證足認被告涉有輸入醫療器材罪嫌，應認被告此部分之罪嫌尚屬不足.....」。又訴願人涉嫌過失販賣醫療器材罪部分，則經臺灣臺北地方法院以九十一年度易字第一一六八號刑事判決，判決訴願人無罪，並經臺灣高等法院以九十二年度上易字第六六一號刑事判決，判決駁回檢察官之上訴，確定在案。是本件係因廠商欠款，以系爭「導管式○○棉條」抵債，尚無任何證據證明系爭醫療器材確係訴願人所輸入之事實，尚可採信，是原處分機關核認訴願人涉嫌輸入醫療器材，未事前申請中央衛生主管機關查驗登記，並經核准發給醫療器材許可證，違反藥事法第四十條第一項規定，即與本件之構成要件並不相符。

五、又本件訴願人係○○商行之業務經理，該商行之負責人為○○○，○○商行並領有北市衛藥販（文）字第六二〇一二〇二九七三號藥商許可執照，是本件縱有輸入行為，究為訴願人之個人行為抑或應屬○○商行之輸入行為？此攸關裁罰之對象，綜上所述，本件原處分機關遽以審認訴願人有輸入「導管式○○棉條」醫療器材，並以訴願人為裁罰之對象，是否妥當，仍不無疑義。從而，應將原處分撤銷，由原處分機關於收受決定書之次日起六十日內另為處分。

六、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 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 三 年 一 月 七 日

市長 馬英九

訴願審議委員會主任委員 張明珠 決行