

訴願人 ○○有限公司

代表人 ○○○

代理人 ○○○

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，不服原處分機關九十三年三月三日北市衛四字第0九三三一一四七四〇〇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

緣訴願人係領有販賣業藥商許可執照之藥商，其經銷販售之「○○」（行政院衛生署衛署藥製字第XXXXX號藥品許可證）藥品，經本市中山區衛生所於九十三年一月八日在其轄內本市○○路○○巷○○號○○樓之「○○藥局」查獲系爭藥品外盒擅自浮貼標示「張眼困難閱讀酸痛眼睛疲勞癢感眼球酸痛視力模糊」等字樣之標籤，乃製作藥物檢查現場紀錄表，並於九十三年一月十五日訪談訴願人之代表人○○○，當場製作談話紀錄後，以九十三年一月十六日北市中衛三字第0九三六〇〇五六三〇〇號函檢附前開談話紀錄及相關資料報請原處分機關核處。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，爰依行為時同法第九十二條第一項規定，以九十三年二月二日北市衛四字第0九三三〇四八八六〇〇號行政處分書，處以訴願人新臺幣三萬元罰鍰，並命系爭違規藥品應於九十三年八月十日前連同庫存品依規定改正。訴願人不服，於九十三年二月十九日（原處分機關收文日期）以書面向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以九十三年三月三日北市衛四字第0九三三一一四七四〇〇號函復維持原處分。訴願人猶表不服，於九十三年三月十七日向本府提起訴願，三月十九日補正訴願程序，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，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，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。」行為時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證明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。」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九〇一〇七九八一〇〇號公告：「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：

系爭產品標籤之內容是依系爭藥品之總代理商○○有限公司所提供之文獻內容所製作，訴願人並未擅自多加詞句，且訴願人與製藥商台灣派頓化學製藥廠並無任何業務往來，無法了解該藥品所登記之仿單內容。

三、卷查系爭藥品係領有行政院衛生署藥製字第XXXXX號藥品許可證之合法藥品，其仿單、標籤亦經行政院衛生署核准並發給仿單、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標籤，即擅自於遭查獲之系爭產品外盒包裝上浮貼「張眼困難閱讀酸痛眼睛疲勞癢感眼球酸痛視力模糊」等字樣之標籤，此有本市中山區衛生所九十三年一月十六日北市中衛三字第093600五六三00號函及所附藥物檢查現場紀錄表、九十三年一月十五日訪談訴願人代表人○○○之談話紀錄、系爭藥品外盒標示、行政院衛生署衛署藥製字第二0六九四號藥品許可證及所附仿單、標籤黏貼表影本等附卷可稽，是本件訴願人之違章事實明確，洵堪認定。

四、至訴願人主張系爭藥品標籤之內容是依該藥品總代理商所提供之文獻內容所製作，其並未擅自增加詞句，且與製藥商並無業務往來，無法了解系爭產品所登記之仿單內容云云。惟按經核准製造、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，此為藥事法第四十六條第一項所明定。是訴願人如欲於系爭藥品外盒加註「張眼困難閱讀酸痛眼睛疲勞癢感眼球酸痛視力模糊」等字樣之標籤，即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，尚不得以其與製藥商無業務往來為由解免其責，是訴願理由，核不足採。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，並命系爭違規藥品應於九十三年八月十日前連同庫存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 劉靜嫻
委員 陳淑芳
委員 林世華
委員 蕭偉松

中華民國九十三年八月十一日
市長 馬英九 公假
副市長 葉金川 代行
訴願審議委員會主任委員 張明珠 請假
執行秘書 王曼萍 代行

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)