

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

訴願人因違反藥事法事件，不服原處分機關 93 年 9 月 21 日北市衛四字第 09336923000 號函所為復核之處分，提起訴願，本府依法決定如下：

主 文

訴願駁回。

事 實

緣訴願人係藥商，其販售之「○○治療器」醫療器材，領有行政院衛生署核發之 88 年 4 月 14 日衛署醫器製字第 XXXXXX 號醫療器材許可證，該外盒包裝未依規定標示廠商名稱及地址，另外盒包裝、仿單標示中文品名「○○治療器」與行政院衛生署原核定之中文名稱不一致，案經嘉義縣衛生局於 93 年 8 月 3 日在嘉義縣○○鎮「○○藥局」查獲，乃以 93 年 8 月 4 日嘉衛藥字第 0930015703 號函，移請原處分機關辦理。經原處分機關以 93 年 8 月 10 日北市衛四字第 09335759200 號函囑本市大安區衛生所（已於 94 年 1 月 1 日改制為本市大安區健康服務中心）調查取證，該所分別於 93 年 8 月 20 日及 93 年 8 月 26 日訪談訴願人委任之代理人○○○及訴願人代表人○○○，製作談話紀錄後，以 93 年 8 月 27 日北市安衛三字第 09330832200 號函，檢附前揭談話紀錄及相關資料報請原處分機關核處。案經原處分機關核認訴願人販售之「○○治療器」，其外盒包裝未依規定標示廠商名稱及地址，另外盒包裝、仿單標示中文品名「○○治療器」與行政院衛生署原核定之中文名稱不一致，違反藥事法第 46 條第 1 項、第 75 條第 1 項規定，乃依同法第 92 條第 1 項規定，以 93 年 9 月 6 日北市衛四字第 09336365600 號行政處分書，處以訴願人新臺幣 4 萬元罰鍰，並命違規產品限期於 94 年 3 月 1 日前改善。訴願人不服，於 93 年 9 月 16 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 93 年 9 月 21 日北市衛四字第 09336923000 號函復維持原處分。訴願人仍不服，於 93 年 10 月 18 日向本府提起訴願，同年 11 月 22 日補充理由，並據原處分機關檢卷答辯到府。

理 由

一、按藥事法第 2 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 4 條規定：「本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。」第 46 條第 1 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 75 條第 1 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、批號。四、製造日期及有效期間或保存期限。五、主要成分含量、用量及用法。六、主治效能、性能或適應症。七、副作用、禁忌及其他注意事項。八、其他依規定應刊載事項。」第 92 條第 1 項規定：「違反…… 第 46 條…… 第 75 條規定之一者，處新臺幣 3 萬元以上 15 萬元以下罰鍰。」

行政院衛生署 92 年 5 月 6 日衛署藥字第 0920316551 號公告：「主旨：公告違反藥事法…… 第 46 條…… 第 75 條規定者，其違規市售品及庫存品回收之處理事宜。公告事項…… 二、違反同法第 46 條者，藥商、藥局及醫療機構應自公告或依法認定之日起，立即停止輸入、製造、批發、陳列、調劑、零售，其製造或輸入之業者，並應於 6 個月內收回市售品。…… 四、違反同法第 75 條者，藥物製造或輸入之業者，應自藥物之標籤、仿單或包裝依法補正刊載應載事項之日起 6 個月內收回市售品。」

臺北市政府 90 年 8 月 23 日府秘二字第 9010798100 號公告：「主旨：公告本府主管業務委任事項，並自 90 年 9 月 1 日起生效。依據：一、行政程序法第 15 條。二、臺北市政府組織自治條例第 2 條第 2 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、本件訴願及補充理由略以：

(一) 本件所謂「智慧型」僅為訴願人對該產品所用之形容詞，雖未載「○○」，而以智慧型之形容詞代替，但訴願人對該產品型號 XX-XXX 及製造廠商名稱均有充分之標示。且本案產品並非食品或藥品，不妨害健康，其使用上並無妨礙健康之可能，更遑論未載「○○」而以智慧型之形容詞代替，完全並無使消費者混淆誤認之虞。又本件產品販售單價價格、利潤並不高，原處分機關遽然以極不成比例（數百倍於單件產品利潤）之高額罰鍰，完全不符合行政程序比例原則之要求。

(二) 嘉義縣衛生局與原處分機關未對訴願人應就該產品為如何之改善

，為明確之指示，所為行為不符行政程序及行政行為明確性之要求。本案之行政處分，僅形式上以單方宣告之方式，單方面突然課處訴願人罰鍰處分並要求訴願人限期改正，卻未給予訴願人實質上之正當程序保障。

(三) 行政機關實可先告知訴願人應為如何之改正，於訴願人明知所為標示與登記不符故意不改正之下，對訴願人處以罰鍰。原行政處分及其復核處分，違反行政程序法相關規定、比例原則及其所課予行政機關之行為義務，有違法不當之情事，請求撤銷罰鍰及限期改正處分，並應告知訴願人所販賣之「○○治療器」之外盒，究應為如何之改正。

三、卷查訴願人係藥商，其販售之「○○治療器」醫療器材，外盒包裝未依規定標示廠商名稱及地址，另外盒包裝、仿單標示中文品名「○○治療器」與行政院衛生署原核定之中文名稱不一致之違規事實，有嘉義縣衛生局 93 年 8 月 4 日嘉衛藥字第 0930015703 號函及所附 93 年 8 月 3 日稽查回報表、系爭產品外盒標示、本市大安區衛生所 93 年 8 月 27 日北市安衛三字第 09330832200 號函及所附 93 年 8 月 20 日、93 年 8 月 26 日訪談訴願人代理人○○○及訴願人代表人○○○之談話紀錄、行政院衛生署核發之 88 年 4 月 14 日衛署醫器製字第 000772 號醫療器材許可證等影本附卷可稽，且訴願人亦不否認。按藥事法第 46 條第 1 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；復依同法第 75 條第 1 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、批號、製造日期、有效期間或保存期限、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、其他注意事項等。本件訴願人販售之「○○治療器」醫療器材，外盒包裝既未依規定標示廠商名稱及地址，且其外盒包裝、仿單中文標示品名「○○治療器」與行政院衛生署原核定之中文名稱不一致，是其違規事實明確，足以認定。

四、至訴願人主張系爭產品雖未載「○○」，而以智慧型之形容詞代替，但該產品型號及製造廠商名稱均有充分之標示，並無使消費者混淆誤認之虞及原處分不符合比例原則等節。查本件訴願人販售之「○○治療器」醫療器材，外盒包裝未依規定標示廠商名稱及地址，且其外盒包裝、仿單中文標示品名「○○治療器」與行政院衛生署原核定之中文名稱不一致，違反藥事法第 46 條第 1 項及第 75 條第 1 項規定已如前

述；又依藥事法第 92 條第 1 項規定，違反同法第 46 條第 1 項、第 75 條第 1 項規定者，各應處新臺幣 3 萬元以上 15 萬元以下罰鍰。另依行政院衛生署 92 年 5 月 6 日衛署藥字第 0920316551 號公告，違反藥事法第 46 條及第 75 條規定者，藥物輸入之業者，應自藥物之標籤、仿單或包裝依法補正刊載應載事項之日起 6 個月內收回市售品。本件原處分機關以訴願人分別違反藥事法第 46 條第 1 項、第 75 條第 1 項規定，乃依同法第 92 條第 1 項規定，合併處以新臺幣 4 萬元罰鍰，並命違規產品限期於 94 年 3 月 1 日前改善，揆諸前揭規定及公告，並無與比例原則不合之情形，是訴願人此部分主張不足採據。

五、又訴願人主張原處分機關未給予訴願人實質上之正當程序保障及可先告知訴願人應為如何之改正，於訴願人明知所為標示與登記不符故意不改正之下，對訴願人處以罰鍰等節。查原處分機關為本件行政處分前，分別於 93 年 8 月 20 日、93 年 8 月 26 日訪談訴願人代理人○○○及訴願人代表人○○○，已充分給予訴願人陳述意見之機會。為行政處分後，訴願人亦已於 93 年 9 月 16 日向原處分機關提出異議，申請復核；又違反藥事法第 46 條第 1 項、第 75 條第 1 項規定，爰依同法第 92 條第 1 項規定處罰者，並無應先命其改善，逾期不為改善始得予以處罰之規定，是訴願人此部分主張，應屬誤解。從而，原處分機關以訴願人分別違反藥事法第 46 條第 1 項、第 75 條第 1 項規定，乃依同法第 92 條第 1 項規定，合併處以新臺幣 4 萬元罰鍰，並命違規產品限期於 94 年 3 月 1 日前改善，及復核處分予以維持，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 79 條第 1 項之規定，決定如主文。

訴願審議委員會主任委員 張明珠

副主任委員 王曼萍

委員 陳 敏

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

委員 陳石獅

委員 陳立夫

委員 陳媛英
中 華 民 國 94 年 3 月 31 日
市長 馬英九

如對本決定不服者，得於收受本決定書之次日起 2 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 3 段 1 巷 1 號)