

訴 願 人：○○有限公司文林分公司

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 10 月 21 日北市衛四字第 09337513000 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「○○綜合組」醫療器材，外盒包裝未依規定標示製造日期及批號，案經本市士林區衛生所（已於 94 年 1 月 1 日改制為本市士林區健康服務中心）派員於 93 年 6 月 24 日至本市士林區○○路○○號○○樓訴願人營業門市檢查時當場查獲，該所乃以 93 年 6 月 28 日北市士衛三字第 09360347800 號函請原處分機關辦理。原處分機關以 93 年 6 月

30 日北市衛四字第 09334564000 號函移請臺北縣政府衛生局辦理，經該局於 93 年 7 月 29 日派

員至臺北縣○○鎮○○路○○巷○○號○○樓稽查並訪談訴願人之代表人○○○，查明訴願人公司營業地址登記於本市，乃以 93 年 8 月 5 日北衛藥字第 0930032756 號函移由原處分機關辦理。原處分機關復以 93 年 8 月 11 日北市衛四字第 09335830500 號函囑本市士林區衛生所再行調查取證，該所於 93 年 8 月 20 日取得訴願人代表人○○○之陳述書後，以 93 年 8 月 26 日北

市士衛三字第 09360467700 號函檢附陳述書及相關資料，報請原處分機關核辦。案經原處分機關核認訴願人販售之「○○綜合組」醫療器材，外盒包裝未依規定標示製造日期及批號，違反藥事法第 75 條第 1 項規定，乃依同法第 92 條第 1 項規定，以 93 年 8 月 30 日北市衛四字第

09336309500 號行政處分書，處以訴願人新臺幣 3 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 10 月 8 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 93 年 10 月 21 日北市衛四字第 09337513000 號函復維持原處分。訴願人仍不服，於 93 年 11

月 26 日向本府提起訴願，同年 12 月 1 日補正訴願程式，並據原處分機關檢卷答辯到府。

## 理 由

一、本件訴願人提起訴願日期（93年11月26日）距原處分機關93年10月21日北市衛四字第09

337513000 號函之發文日期已逾30日，惟原處分機關未查明送達日期，訴願期間無從起算，自無訴願逾期問題，合先敘明。

二、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75條規定之一者，處新臺幣3萬元以上15萬元以下罰鍰。」

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。……」

三、本件訴願理由略以：

行政處分之立法真意，乃應探求事實且該事實是否構成故意或過失原則而予處分，否則應在作成處分前給予規勸要求改進，並不以懲罰為目的。本案因局部作業之疏失而遭受處分，違背立法真意。

四、卷查訴願人係藥商，其販售之「○○綜合組」醫療器材，外盒包裝未依規定標示製造日期及批號之違規事實，有本市士林區衛生所93年6月28日北市士衛三字第09360347800號函及所附系爭產品外盒標示、93年6月24日藥物檢查現場紀錄表、臺北縣政府衛生局93年8月5日北衛藥字第0930032756號函及所附93年7月29日現場稽查工作日誌表、同

日訪談訴願人代表人○○○之訪問紀要等影本附卷可稽。按依首揭藥事法第4條規定，藥物係指藥品及醫療器材；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、有效期間或保存期限、製造日期、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。本件訴願人代理販售之「○○綜合組」醫療器材，其外盒包裝既未依規定標示製造日期及批號，是其違規事證明確，足以認定。

五、至訴願人主張行政處分應探求事實且該事實是否構成故意或過失原則而予處分，否則應在作成處分前給予規勸要求改進，並不以懲罰為目的乙節。查訴願人之代表人○○○於臺北縣政府衛生局 93 年 7 月 29 日訪談時及其 93 年 8 月 20 日出具之陳述書中均已坦承系爭

產品外盒包裝未標示製造日期及批號係訴願人作業疏失所致；又違反藥事法第 75 條第 1 項規定，爰依同法第 92 條第 1 項規定予以處罰者，並無應先命其改善，逾期不為改善者始得予以處罰之規定，是訴願主張不足採據。從而，原處分機關核認訴願人違反藥事法第 75 條第 1 項規定，爰依同法第 92 條第 1 項規定，處以訴願人法定最低額新臺幣 3 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 4 月 1 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 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)