

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 94 年 1 月 6 日北市衛藥食字第 09339664200 號函所為復核之處分，提起訴願，本府依法決定如下：

### 主 文

原處分撤銷，由原處分機關於收受決定書之次日起 50 日內另為處分。

### 事 實

緣訴願人領有販賣業藥商許可執照，其進口販售之「○○型」醫療器材，外盒包裝上標示「含藥性成份○○殺死傷口壞細菌」等字句，惟其未於該外盒包裝所標示之主要成分中記載「○○」之成分及含量 0.0024%；且該「○○」成分應僅作為防腐劑之用，不得宣稱殺菌效能。案經本市中山區衛生所（已於 94 年 1 月 1 日改制為本市中山區健康服務中心）派員於 93

年 10 月 12 日至本市中山區○○○路○○、○○號○○樓之○○股份有限公司林森二分公司檢查時當場查獲，該所乃以 93 年 10 月 14 日北市中衛三字第 09360973100 號函請本市大安區衛生

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。案經該所於 93 年 11 月 3

日訪談訴願人之代理人○○○，並當場製作處理案件談話紀錄後，以 93 年 11 月 5 日北市安衛三字第 09331095400 號函移請原處分機關核處。經原處分機關以 93 年 11 月 12 日北市衛四字第

09338266400 號函請行政院衛生署釋示系爭產品之外盒包裝標示是否違反藥事法規定，經該署以 93 年 12 月 13 日衛署藥字第 0930048258 號函復原處分機關略以：「..... 說明..... 二、

有關案內『○○型』產品，經本署 92 年 10 月 7 日以衛署藥字第 0920325861 號簡便行文表函復

○○股份有限公司，『○○型』屬 94 年 6 月 20 日以後，須辦理醫療器材查驗登記及須符合『醫療器材優良製造規範』。惟該產品主要成分中，未依規定標示含有○○成分含量為 0.0024%，又該成分應僅作為防腐劑之用途，不得宣稱殺菌效能，惠請貴局依藥事法相關規定處辦。.....」原處分機關爰核認訴願人違反藥事法第 75 條第 1 項規定，乃依同法第 92 條第 1 項

規定，以 93 年 12 月 20 日北市衛四字第 09339225900 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 6 月 20 日前改善。訴願人不服，於 93 年 12 月 27 日向原處分機

關提出異議，申請復核，經原處分機關以 94 年 1 月 6 日北市衛藥食字第 09339664200 號函復維持原處分。訴願人仍不服，於 94 年 1 月 14 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 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。……」

二、本件訴願理由略以：

（一）訴願人已將系爭產品送交衛生署進行醫療器材查驗登記申請，其包裝仿單說明均需等待衛生署判定作為最好依據，本案懇請寬延至 94 年 6 月 20 日。

（二）根據國外原廠提供之資訊顯示，系爭產品含有○○成分具有殺菌功效，故在原文仿單及外盒上均宣稱具有殺菌作用而非作為防腐用途，此亦經美國藥物食品管理局（ FDA ）核准，並發給 XXX (K) 號碼。因此訴願人才依原廠說明在外盒宣稱殺菌功能，但因含量極微，故不被視為主要成分而未標示其含量於外盒上，謹檢附原廠包裝圖樣、仿單與 FDAXXX (K) 等資料供參。

（三）又若系爭產品之內容物○○既經衛生署及原處分機關認為應僅作為防腐劑之用途，則防腐劑應不該被視為系爭產品之主要成分，理應無須標示其含量等資訊。

三、卷查訴願人領有販賣業藥商許可執照，其進口販售之「○○型」醫療器材，外盒包裝上標示「含藥性成份○○殺死傷口壞細菌」等字句，惟其未於該外盒包裝所標示之主要成

分中記載「○○」之成分及含量 0.0024%；且該「○○」成分應僅作為防腐劑之用途，不得宣稱殺菌效能等事實，有本市中山區衛生所 93 年 10 月 14 日北市中衛三字第 09360973

100 號函及所附系爭產品外盒標示、93 年 10 月 12 日藥物檢查現場紀錄表、本市大安區衛生所 93 年 11 月 5 日北市安衛三字第 09331095400 號函及所附 93 年 11 月 3 日訪談訴願人代理

人○○○之處理案件談話紀錄、行政院衛生署 93 年 12 月 13 日衛署藥字第 0930048258 號函

釋等影本附卷可稽。原處分機關爰核認訴願人違反首揭藥事法第 75 條第 1 項規定，並依同法第 92 條第 1 項規定，以 93 年 12 月 20 日北市衛四字第 09339225900 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 6 月 20 日前改善，及以 94 年 1 月

6 日北市衛藥食字第 09339664200 號函復核處分遞予維持，尚非無據。

四、惟按藥事法第 75 條第 1 項第 5 款係規定藥物之標籤、仿單或包裝，應刊載「主要成分」含量、用量及用法，查本件系爭產品中○○成分之含量僅 0.0024%，本件原處分機關認定該成分為系爭產品「主要成分」之判斷依據及標準為何？依卷附資料，並未見原處分機關查附相關資料以供審酌，亦未見相關之說明，不無疑義。若謂係因訴願人於系爭產品外盒包裝上標示「含藥性成份○○殺死傷口壞細菌」等字句，故認該○○係屬系爭產品之重要成分，而應於「主要成分」項目中為記載，然此即與依前揭行政院衛生署 93 年 12 月 13 日衛署藥字第 0930048258 號函釋所認定該○○成分僅作為防腐劑用途，不得宣稱殺菌效能乙節有所矛盾。蓋若在○○成分確實僅能作為防腐劑用途，而無殺菌作用之前提下，則系爭產品既不具殺菌作用，應係認訴願人即不得於系爭產品外盒包裝上標示「含藥性成份○○殺死傷口壞細菌」等字句，此時訴願人是否仍應將○○成分及含量等記載於系爭產品之「主要成分」項目中？似有斟酌之餘地。準此，本件原處分機關既認定○○不具殺菌作用，僅具防腐作用，故不得於包裝上宣稱殺菌效能，卻又認因訴願人將○○成分宣稱具殺菌作用，故應標示為「主要成分」，並據以審認訴願人應於主要成分中記載「○○」之成分及含量 0.0024% 而未記載，係違反藥事法第 75 條第 1 項規定，其認事用法，即非屬無疑，實有再為釐清與研酌之必要。是訴願人執此指摘，非無理由。

四、惟按藥事法第 75 條第 1 項第 5 款係規定藥物之標籤、仿單或包裝，應刊載「主要成分」含量、用量及用法，查本件系爭產品中○○成分之含量僅 0.0024%，本件原處分機關認定該成分為系爭產品「主要成分」之判斷依據及標準為何？依卷附資料，並未見原處分機關查附相關資料以供審酌，亦未見相關之說明，不無疑義。若謂係因訴願人於系爭產

品外盒包裝上標示「含藥性成份○○殺死傷口壞細菌」等字句，故認該○○係屬系爭產品之重要成分，而應於「主要成分」項目中為記載，然此即與依前揭行政院衛生署 93 年 12 月 13 日衛署藥字第 0930048258 號函釋所認定該○○成分僅作為防腐劑用途，不得宣稱殺菌效能乙節有所矛盾。蓋若在○○成分確實僅能作為防腐劑用途，而無殺菌作用之前提下，則系爭產品既不具殺菌作用，應係認訴願人即不得於系爭產品外盒包裝上標示「含藥性成份○○殺死傷口壞細菌」等字句，此時訴願人是否仍應將○○成分及含量等記載於系爭產品之「主要成分」項目中？似有斟酌之餘地。準此，本件原處分機關既認定○○不具殺菌作用，僅具防腐作用，故不得於包裝上宣稱殺菌效能，卻又認因訴願人將○○成分宣稱具殺菌作用，故應標示為「主要成分」，並據以審認訴願人應於主要成分中記載「○○」之成分及含量 0.0024% 而未記載，係違反藥事法第 75 條第 1 項規定，其認事用法，即非屬無疑，實有再為釐清與研酌之必要。是訴願人執此指摘，非無理由。

六、綜上論結，本件訴願為有理由，爰依訴願法第 81 條之規定，決定如主文。

訴願審議委員會主任委員 張明珠（公出）

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 6 月 8 日

市長 馬英九

訴願審議委員會主任委員 張明珠 決行