

訴 願 人：〇〇〇即〇〇藥行

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 19 日北市衛藥食字第 09430411300 號函所為復核處分，提起訴願，本府依法決定如下：

#### 主 文

訴願駁回。

#### 事 實

緣臺北縣政府衛生局於 93 年 10 月 13 日配合行政院衛生署中醫藥委員會執行 93 年度不法藥

物聯合稽查專案，於該轄區「〇〇診所」（臺北縣板橋市〇〇路〇〇段〇〇號）查獲訴願人販售之「〇〇」中藥，外盒包裝未依規定標示日期及廠商地址等，案經臺北縣政府衛生局以 93 年 10 月 18 日北衛藥字第 0930044767 號函移請原處分機關辦理。案經原處分機關以 93 年 10 月

27 日北市衛四字第 09337842800 號函請本市大同區衛生所（94 年 1 月 1 日改制為本市大同區健

康服務中心）查證，案經該所於 93 年 11 月 2 日派員查證並訪談訴願人，作成談話紀錄，以同日北市同衛三字第 09360658800 號函請原處分機關核辦。嗣經原處分機關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 11 月 8 日北市衛四字第 09338125

500 號行政處分書，處以訴願人新臺幣 3 萬元罰鍰，並命違規市售品應於 94 年 5 月 13 日前連同庫存品依規定改正。訴願人不服，於 93 年 11 月 23 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 19 日北市衛藥食字第 09430411300 號函復維持原處分。訴願人仍不服，於 94 年 2 月 17 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。」

行政院衛生署 90 年 7 月 23 日衛署中會字第 0900047391 號公告：「主旨：廣防己、關木通、青木香……山藥、百合、白果等九種進口及市售中藥材飲片，其標籤或包裝應標示品名、重量、製造日期、有效期間、廠商名稱及地址等事項，並自民國 90 年 10 月 1 日起實施。……公告事項：一、未依規定標示者，依藥事法第 92 條規定處新臺幣 3 萬元以上 15 萬元以下罰鍰，輸入者倘未依規定標示，應不准進口。……」

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：

訴願人一向遵守藥事法有關規定，所販售之「○○」亦依規定於外包裝上浮貼載有品名、重量、製造日期、有效期間、廠商名稱及地址等事項之標籤，遭原處分機關以違反藥事法予以處分，至感震驚；經向遭查獲未標示產品之「○○診所」查詢，得知該查獲之產品係標籤遺落擬退回訴願人之產品，係置於貨櫃下而非上架待售之產品，是訴願人無違反藥事法可言。

三、卷查訴願人係藥商，其販售之「○○」中藥，外盒包裝未依規定標示日期及廠商地址等事項之違規事實，有 93 年 10 月 13 日之行政院衛生署中醫藥委員會「93 年度不法藥物聯合

稽查專案」稽查重點一覽表及 93 年 10 月 13 日臺北縣政府衛生局化粧品藥物檢查現場紀錄表、臺北縣政府衛生局 93 年 10 月 18 日北衛藥字第 0930044767 號函、本市大同區衛生所

93

年 11 月 2 日北市同衛三字第 09360658800 號函及同日訪談訴願人之談話紀錄、本市衛藥販（同）字第 6001093461 號販賣業藥商許可執照等影本附卷可稽，應可認定。是原處分機關依首揭規定所為罰鍰及限期命改善之處分，自屬有據。

四、至訴願人主張所販售之「○○」依規定於外包裝上浮貼載有品名、重量、製造日期、有效期間、廠商名稱及地址等事項之標籤，係因標籤遺落且係置於貨櫃下而非上架待售之產品等節。經查本件違規事實據原處分機關答辯稱，被查獲之「○○診所」負責人○○○○醫師當場未表示異議且簽名，非訴願人所稱標籤剝落。且藥物之標籤、仿單或包裝，依前揭規定應刊載標示日期及廠商地址，違者即應受罰，不以其是否已販售者為限，況本案原處分機關為慎重起見，以 93 年 12 月 8 日北市衛四字第 09338708000 號函請臺北縣

政府衛生局查明稽查當日現場檢查情形，案經臺北縣政府衛生局以 93 年 12 月 29 日北衛藥字第 0930056554 號函復原處分機關略以：「主旨：……說明：……二、○○診所負責人委託代理人……93 年 12 月 22 日至本局稱略以：『本診所 93 年 10 月 6 日所叫的貨，是準備備

用的。93 年 10 月 13 日當天才知道案內產品○○沒有印地址、日期……』……」並依該局 93 年 12 月 22 日訪談紀錄表記載略以：「……本診所 93 年 10 月 6 日向臺北市○○藥行購入

1 盒『○○』……不用冷藏，所以本診所是放在櫃子下，等醫師開處方時，再將『○○』從櫃子取出、打開、拿出使用的量……本診所是在 93 年 10 月 13 日當天才知道案內產品『○○』沒有印地址、日期……」是系爭藥物業已販售予○○診所以備處方藥使用，訴願人空言主張系爭藥物係置於貨櫃下而非上架待售之產品乙節，尚不足採據。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 5 月 13 日前改善，及復核決定原處分予以維持，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 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 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　　24　　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)

