

訴 願 人：○○股份有限公司

代 表 人：○○○

訴 願 代 理 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 3 月 23 日北市衛藥食字第 09431615500 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

緣宜蘭縣政府衛生局於 93 年 12 月 13 日於其轄內羅東鎮○○○路○○號「○○」查獲商品「○○」精油產品標示有「降低血糖、帶氧、殺菌」等涉及醫療效能之詞句，並查得該商品係營業所在地在臺北縣之案外人○○股份有限公司所進口，該局乃以 93 年 12 月 16 日衛藥食字第 0933040895 號函附化粧品檢查現場紀錄表等資料移請臺北縣政府衛生局辦理。經臺北縣政府衛生局於訪談○○股份有限公司代表人○○委任之代理人○○○（即訴願代理人），查得系爭產品於 92 年 6 月進口後售予經銷商○○股份有限公司（即訴願人），且系爭產品標示均由訴願人製作。臺北縣政府衛生局乃以 94 年 1 月 12 日北衛藥字第 0940001254 號函附相關資料

影本請原處分機關辦理。原處分機關乃囑其所屬東區稽查站調查取證，該站於 94 年 1 月 28 日訪談訴願人委任之代理人○○○，並於作成調查紀錄表後報請原處分機關核處。案經原處分機關核認訴願人銷售之系爭產品非屬藥事法所稱之藥物，卻標示載有涉及醫療效能之詞句，違反藥事法第 69 條規定，爰依同法第 91 條規定，以 94 年 2 月 16 日北市衛藥食字第 094311831

00 號行政處分書，處以訴願人新臺幣 6 萬元罰鍰。訴願人不服，於 94 年 2 月 25 日向本府提起

訴願；嗣原處分機關依藥事法第 99 條規定，以 94 年 3 月 23 日北市衛藥食字第 09431615500 號

函復維持原處分。訴願人猶表不服，於 94 年 4 月 6 日及 5 月 9 日補充訴願理由，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 69 條規定：「非本法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳。」第 91 條規定：「違反……第 69 條……規定之一者，處新臺幣 6 萬元以上 30 萬元以下罰鍰。……」

本府 94 年 2 月 24 日府衛企字第 09404404400 號公告：「主旨：公告修正本府 90 年 8 月

23

日府秘二字第 9010798100 號公告有關本府主管業務委任事項，自即日起生效。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：

訴願人曾於 93 年 2 月 13 日收到原處分機關 93 年 2 月 13 日北市衛四字第 09330818600 號行

政處分書後，即通知所有經銷商，將所有類似缺失之產品（含本案所指之精油）下架回收。所以本案於「○○」所查獲之精油空桶樣品，絕非訴願人所提供之架銷售；另該精油空桶為「○○」於 92 年 7 月間，朋友所贈與自用，並未上架販售。經訴願人與「○○」聯繫後得悉，稽查人員要求「○○」人員將剩餘之精油倒出來，並索取空桶，由於該稽查人員態度不佳的情況下，只好讓其帶走空桶，且並未說明將用於何處，請明察。又於檢查現場紀錄表內之查處藥物或化粧品數量欄所填具內容是否足以構成舉發要件，值得商榷；原因是： A 購入數量是空白。B 現有數量也是空白。C 抽驗數量是以非正當或直接手段騙取「○○」私人財產用品之空瓶。原處分機關應提出有力證據，足以說明該商品當時是在市場上流通銷售。另依藥事法第 91 條規定，違反第 69 條規定者，其標示醫療效能之物品沒入銷燬之；可見必須要有違規之商品實體內容，但本案並無實際物質商品可供抽驗或有欲銷售之行為存在，既然無實際商品或銷售行為存在，何來違規之處罰。

三、查訴願人販售之「○○」精油產品非屬藥物，於其標示宣稱如事實欄所述之詞句，此有宜蘭縣衛生局 93 年 12 月 13 日化粧品檢查現場紀錄表、臺北縣政府衛生局食品衛生訪談紀錄表、原處分機關 94 年 1 月 28 日訪談訴願人委任之代理人○○○之調查紀錄表及系爭商品標示等影本附卷可稽。是本件訴願人違規事證明確，洵堪認定。原處分機關所為之罰鍰處分，自屬有據。

四、另按藥事法第 69 條規定，非屬藥事法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳，違者即應依同法第 91 條規定論處，並不以是否已然銷售為必要，亦不以稽核查察時是否仍有剩餘商品為必要。經查本案系爭產品並非藥物，而其為醫療效能之標示，認定已如前述，是訴願人就此之主張，並不足採據。至訴願人主張本案並無實際物質商品可供抽驗乙

節。查非屬藥事法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳，違反此行政法上不作為義務者，即應受罰。是本件違規責任之成立與否，尚與有無剩餘檢體以供檢驗無涉，訴願人就此主張，亦有誤解。且查訴願人所提原處分機關 93 年 2 月 13 日北市衛四字第 09330

818600 號行政處分書，其所據以處罰之商品及違反事實等均與本案不同，尚難據之遽對訴願人為有利之認定。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 6 萬元罰鍰之處分及復核決定予以維持，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 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 9 月 26 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)