

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 10 月 27 日北市衛藥食字第 09438036100 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

一、緣民眾檢舉訴願人進口販售之「○○、○○」產品，於「○○」網站（網址：xxxxx）刊登「○○、○○【○○、○○】」產品廣告涉及違反相關法令規定；經原處分機關以 94 年 8 月 23 日北市衛藥食字第 09435821500 號函請行政院衛生署（以下簡稱衛生署）釋示「○○、○○」之性質，經該署以 94 年 8 月 30 日衛署藥字第 0940034664 號函復略以：

「主旨：有關……○○國際股份有限公司於『○○』網站刊登『○○、○○【○○、○○】』廣告……說明：……二、依檢附產品相關資料，案內『○○、○○』產品，其成分为冬青油……薄荷、薑、肉荳蔻……等，並宣稱『減輕扭傷、撞傷引起的疼痛及僵硬……』等療效，故該品應以藥品列管。」

二、嗣原處分機關於 94 年 9 月 12 日訪談訴願人之代表人○○○並作成談話紀錄後，審認訴願人未申請藥品查驗登記即輸入販售舒筋活骨按摩油及瞬間安撫軟膏等 2 產品，違反藥事法第 39 條第 1 項規定，爰依同法第 92 條第 1 項規定，以 94 年 9 月 26 日北市衛藥食字第 0

9437291600 號行政處分書，處訴願人新臺幣（以下同） 3 萬元罰鍰，並命違規市售品應於 94 年 12 月 5 日前連同庫存品依規定處理。上開處分書於 94 年 9 月 27 日送達，訴願人不

服，於 94 年 10 月 13 日以書面向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關審認原處分無誤，而以 94 年 10 月 27 日北市衛藥食字第 09438036100 號函復訴願人維持原處分。

訴

願人猶表不服，於 94 年 11 月 30 日向本府提起訴願，並據原處分機關檢卷答辯到府。

理 由

一、本件提起訴願日期（94年11月30日）距復核之處分函發文日期（94年10月27日）已逾30

日，惟原處分機關未查告送達日期，致訴願期間無從起算，尚無訴願逾期問題，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6條規定：「本法所稱藥品，係指左列各款之一之原料藥及製劑：一、載於中華藥典或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集，或各該補充典籍之藥品。二、未載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。三、其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。四、用以配製前3款所列之藥品。」第39條第1項規定：「製造、輸入藥品，應將其成分、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。」第92條第1項規定：「違反……第39條第1項……規定之一者，處新臺幣3萬

元以上15萬元以下罰鍰。」

衛生署94年8月30日衛署藥字第0940034664號函釋：「主旨：有關……○○股份有限公

司於『○○』網站刊登『○○、○○【○○、○○】』廣告……說明：……二、依檢附產品相關資料，案內『○○、○○』產品，其成分為冬青油……薄荷、薑、肉荳蔻……等，並宣稱『減輕扭傷、撞傷引起的疼痛及僵硬……』等療效，故該品應以藥品列管。」

臺北市政府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衛生業務委任事項，自即日起生效。……公告事項：修正後本府90年8月23日府秘二字第9010798100號公告略以：『

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：

訴願人進口販售之○○、○○等產品，乃訴願人自澳洲○○公司原裝進口之精油類產品，成分包括花穗薰衣草、杜松、冬青樹、薑等，均屬天然植物所提煉，故此2產品應屬

化粧品，而非藥物。至於衛生署 94 年 8 月 30 日衛署藥字第 0940034664 號函認定系爭 2 產

品為藥品，並未記載法律依據及理由，原處分機關逕以前開函為依據作成本件處分，認事用法錯誤不當，請詳查事實，撤銷原行政處分。

四、卷查訴願人之○○、○○等 2 產品，未申請藥品查驗登記即輸入販售之違規事實，有衛生署 94 年 8 月 30 日衛署藥字第 0940034664 號函、系爭產品之網頁廣告、原處分機關 94 年

9 月 12 日藥物／化粧品／食品檢查現場紀錄表及訪談訴願人之代表人○○○之談話紀錄等影本附卷可稽；是其違規事實堪予認定，原處分自屬有據。

五、至訴願人主張系爭產品係自澳洲原裝進口之純植物性精油，澳洲當地之主管機關未將此類產品列為藥品，衛生署之函釋於法無據云云。按「本法所稱藥品，係指左列各款之一之原料藥及製劑：一、載於中華藥典或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集，或各該補充典籍之藥品。二、未載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。三、其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。四、用以配製前 3 款所列之藥品。」藥事法第 6 條定有明文。本案系爭產品既經衛生署基於中央主管機關之地位，依藥事法規定之立法意旨，以 94 年 8 月 30 日衛署藥字第 0940034664 號

函釋「舒筋活骨按摩油、瞬間安撫軟膏」係屬藥品；且訴願人就其主張亦未提出具體證明以實其說，自難遽對其為有利之認定。從而，原處分機關審認訴願人違反藥事法第 39 條第 1 項規定，依同法第 92 條第 1 項規定，處訴願人法定最低額 3 萬元罰鍰，並命違規市售品應於 94 年 12 月 5 日前連同庫存品依規定處理及復核決定維持原處分，揆諸前揭規定及函釋意旨，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 95 年 4 月 6 日 市 長 馬 英 九

訴願審議委員會主任委員 張明珠 決行

如對訴願不受理之決定不服者，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）