

訴 願 人：○○股份有限公司

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 95 年 7 月 24 日北市衛藥食字第 09535497700 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「○○衛生套」產品，領有行政院衛生署核發之衛署醫器輸字第 XXXXXX 號許可證，案經民眾檢舉，其合併包裝與原核准查驗登記不符（組合包裝及無批號），原處分機關乃於 95 年 6 月 16 日訪談受訴願人委託之○○○，並於製作談話紀錄後，審認訴願人販售之「○○衛生套」合併包裝與原核准查驗登記不符，違反藥事法第 46 條第 1 項規定，乃依同法第 92 條第 1 項規定，以 95 年 6 月 22 日北市衛藥食字第 09534525200 號行政處分

書，處訴願人新臺幣 3 萬元罰鍰，並命違規市售品應於 95 年 9 月 22 日前連同庫存品依規定改正

。訴願人不服，於 95 年 7 月 17 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 95 年 7

月 24 日北市衛藥食字第 09535497700 號函復維持原處分。訴願人仍不服，於 95 年 8 月 25 日經由

原處分機關向本府提起訴願，並據原處分機關檢卷答辯到府。

理 由

一、本件訴願人提起訴願日期（95 年 8 月 25 日）距原處分機關 95 年 7 月 24 日北市衛藥食字第 0

9535497700 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 46 條第 1 項規定：「經核准製造、輸入之藥物，非經中央衛生主管機關之核准，不得變更原登記事項。」第 92 條第 1 項規定：「違反……第 46 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 92 年 5 月 16 日衛署藥

字第 0920316551 號公告：「主旨：公告違反藥事法……第 46 條……規定者，其違規市售品及庫存品回收之處理事宜。公告事項……二、違反同法第 46 條者，藥商、藥局及醫療機構應自公告或依法認定之日起，立即停止輸入、製造、批發、陳列、調劑、零售，其製造或輸入之業者，並應於 6 個月內收回市售品。……」

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：

（一）按醫療器材查驗登記審查準則僅針對「同一產品不同品名」、「增加規格」、「註銷規格」、「增加效能」予以規範，而所謂規格者，通常係謂長寬、大小等而非數量，因此以合格登記之 2 項產品，在不涉及個別包裝、數量、規格，甚至效能或品名之變更下，予以合併組裝販售，應無涉及上開處分書「合併包裝與原核准查驗登記不符」之違規情事。

（二）訴願人之產品，依醫療器材管理辦法第 2 條規定，係屬第 1 等級之低風險性醫療器材，若仍與其他中高風險者一視同仁，要求同一之查驗登記程序，非但影響政府效能，更妨害市場銷售機制；且政府既可特案核准自動販賣機及便利商店銷售屬於醫療器材之衛生套，則何以關於外包裝內所放置之產品數量，卻須採嚴格管制之許可制度，為此訴請免予處罰。

四、卷查訴願人係藥商，其販售之「○○衛生套」產品有合併包裝與原核准查驗登記不符（組合包裝及無批號）之違規事實，此有系爭產品、原處分機關 95 年 6 月 16 日訪談受訴願人委託之○○○之談話紀錄及行政院衛生署核發之衛署醫器輸字第 XXXXXX 號醫療器材許可證等影本附卷可稽，且訴願人亦不否認。按藥事法第 46 條第 1 項規定，經核准製造、輸入之藥物，非經中央衛生主管機關之核准，不得變更原登記事項。本件訴願人販售之「○○衛生套」，其係合併包裝與原核准查驗登記不符；是其違規事實明確，足以認定。

五、至訴願人主張以合格登記之 2 項產品，在不涉及個別包裝、數量、規格，甚至效能或品名之變更下，予以合併組裝販售，應無涉及違規；又系爭產品，依醫療器材管理辦法第

2 條規定，係屬第 1 等級之低風險性醫療器材，不應與其他中高風險者要求同一之查驗登記程序；且政府既可特案核准自動販賣機及便利商店銷售屬於醫療器材之衛生套，則何以關於外包裝內所放置之產品數量，卻須採嚴格管制之許可制度等節。按訴願人所送請行政院衛生署衛署醫器輸字第 011447 號審查核准登記者，僅限「○○衛生套」，然訴願人卻以合併包裝之方式加送一組情趣用品，顯與中央衛生主管機關所核准之原登記事項不符（組合包裝及無批號）；且其未經核准以此方式販售此類商品，易生誤導民眾正確之兩性觀念，亦造成藥政管理之困擾。從而，原處分機關以訴願人違反藥事法第 46 條第 1 項規定，而依同法第 92 條第 1 項規定，處新臺幣 3 萬元罰鍰，並命違規市售品應於 95 年 9

月 22 日前連同庫存品依規定改正，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 95 年 12 月 7 日市長 馬英九 請
假

副市長 金溥聰 代行
訴願審議委員會主任委員 張明珠 決行

如對本決定不服者，得於本決定書送達之次日起 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）