

臺北市政府 95.12.08. 府訴字第 09585035200 號訴願決定書

訴 願 人：○○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 95 年 6 月 19 日北市衛藥食字第 09534542500 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、緣訴願人進口販售之「○○」○○系列產品（「○○（批號：YB4001）」、「○○（批號：B4001）」、「○○（批號：Y4001）」，係擦於頭皮之外用液，應以藥品管理，經行政院衛生署（以下簡稱衛生署）中醫藥委員會以 95 年 1 月 27 日衛中會藥字第 0950000427 函移請臺北縣政府衛生局及原處分機關處理。嗣經臺北縣政府衛生局查認進口商（即訴願人）及經銷商（○○有限公司）址設臺北市，為原處分機關管轄，遂以 95 年 2 月 7 日北衛藥字第 0950008869 號函移請原處分機關處理。復民眾於 95 年 2 月 22 日再向

臺北縣政府衛生局及原處分機關檢舉，案經原處分機關於 95 年 2 月 27 日訪談訴願人公司代表人○○並作成談話紀錄在案；又臺北縣政府衛生局於 95 年 3 月 7 日前往臺北縣汐止市○○○路○○段○○號○○樓之○○抽驗系爭產品，並以 95 年 3 月 13 日北衛藥字第 0950018369 號函檢送稽查工作日誌表及檢體等相關資料移請原處分機關處理。

二、嗣原處分機關以 95 年 3 月 8 日北市衛藥食字第 09531687200 號函請衛生署中醫藥委員會釋

疑，經該會以 95 年 3 月 23 日衛中會藥字第 0950002917 號函釋略以：「主旨：……『

○

○』產品乙案……說明：

……二、……曾向行政院衛生署藥物食品檢驗局申請含藥化粧品查驗登記，惟查所附該局 93 年 10 月 12 日藥檢壹第 0939323163 號函影本內容，僅函復該產品『未含衛生署

公

告之含藥化粧品基準成分，無須辦理含藥化粧品查驗登記』，未認定該產品係屬一般化粧品；惟就貴局所核發之化粧品廣告核定本乙節，倘該產品確經主管機關認定以化粧品

管理者，則仍屬適用。」原處分機關就系爭產品之屬性，再以 95 年 3 月 31 日北市衛藥食字第 09532214400 號函請衛生署釋示，復經該署以 95 年 5 月 10 日衛署藥字第

0950323871

號函釋復略以：「主旨：有關『○○、○○』、『○○（○○）』、『○○』等案內 3 件產品屬性疑義乙案.....說明：二、.....案內產品『○○○○、○○』，業經本署中醫藥委員會 95.1.27 衛中會藥字第 0950000427 號函，應以藥品管理在案。三、至『○○（○○）』及『○○』等 2 件產品屬性，經本署中醫藥委員會判定，案內『○○（○○）』產品成分與『○○ ○○、○○』中之『○○』相同，又『○○』產品成分與『○○ ○○、○○』中之『○○』亦相同，應係相同產品。.....」在案。

三、案經原處分機關查認系爭產品之外盒標示含「丹參、川芎、透骨草.....」等中藥成分，並有「清熱除濕」、「祛（祛）風活血」、「可排除油栓」、「避免雄性威脅」等文詞疑涉療效，而於 95 年 5 月 22 訪談訴願人公司代表人○○並作成調查紀錄表後，審認訴願人未申請藥品查驗登記即輸入上開產品，違反藥事法第 39 條第 1 項規定，爰依同法行為時第 92 條第 1 項規定，以 95 年 5 月 26 日北市衛藥食字第 09533714700 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 95 年 8 月 30 日前連同庫存品依規定處理。訴願人不服，以 95 年 6 月 13 日異議書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 95 年 6 月 19 日北市衛藥食字第 09534542500 號函復

訴

願人維持原處分。訴願人猶表不服，於 95 年 6 月 29 日向本府提起訴願，7 月 31 日補正

訴

願程序，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 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。」行為時第 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。」

化粧品衛生管理條例第 3 條規定：「本條例所稱化粧品，係指施於人體外部，以潤澤髮膚，刺激嗅覺，掩飾體臭或修飾容貌之物品；其範圍及種類，由中央衛生主管機關公告之。」第 7 條規定：「輸入化粧品含有醫療或毒劇藥品者，應提出載有原料名稱、成分、色素名稱及其用途之申請書，連同標籤、仿單、樣品、包裝、容器、化驗報告書及有關證件，並繳納證書費、查驗費，申請中央衛生主管機關查驗；經核准並發給許可證後，始得輸入。輸入化粧品未含有醫療或毒劇藥品者，應提出載有原料名稱、成分、色素名稱及其用途之申請書，連同標籤、仿單及有關證件，並繳納審查費，申請中央衛生主管機關備查。但經中央衛生主管機關公告免予備查者，不在此限。.....」

衛生署中醫藥委員會 95 年 1 月 27 日衛中會藥字第 0950000427 號函釋：「.....說明：

....二、案內『○○』○○系列產品內含『○○』及『○○』.....均係擦於頭皮之外用液產品，仍視同中藥外用液劑，應以藥品管理.....」

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。.....』」

二、本件訴願理由略以：

- （一）訴願人於 93 年間為辦理輸入○○來臺販售事宜，遂向衛生署以含藥化粧品申請查驗登記，並將該產品內含之成分標示，均明示於申請書內。
- （二）不論輸入藥品或化粧品含有醫療或毒劇藥品者，均需依藥事法或化粧品衛生管理條例相關規定，備妥有關資料，申請中央衛生主管機關查驗登記。訴願人依法申請「含藥化粧品查驗登記」，並經衛生署藥物食品檢驗局回函以該產品未含衛生署公告之含藥化粧品基準成分，無須辦理含藥化粧品查驗登記，是訴願人即以一般化粧品輸入銷售本件產品，惟衛生署遲至 1 年後始以本件產品應以藥品管理。
- （三）衛生署同時為藥品、含藥化粧品查驗登記之主管機關，如認本件產品不須申請「含藥化粧品查驗登記」，而有須要申請「藥品查驗登記」時，即應善盡主管機關之責，督促訴願人補正辦理查驗程序，惟衛生署竟未予告知。直至訴願人耗費鉅額資金輸入宣傳本件產品後，衛生署驟以本件產品未經藥品查驗而處罰訴願人，訴願人甚

難甘服。

- (四) 原處分機關就本件處分理由無非以「清熱除濕、祛風活血.....可排除油栓，避免雄性威脅.....」等疑涉療效之標示云云；是退萬步言之，系爭產品仍為化粧品之管理標準，且系爭產品有向原處分機關申請化粧品廣告核可，故本件實因產品廣告違反一般化粧品不得標示療效，應無藥事法之適用。原處分機關對其事實之認定與法條之適用，顯有違誤。

三、卷查訴願人進口販售之「○○（批號：YB4001）」、「○○（○○）（批號：B4001）」、「○○（批號：Y4001）」等產品係屬藥品，因未申請藥品查驗登記即輸入販售之違規事實，有衛生署中醫藥委員會 95 年 1 月 27 日衛中會藥字第 0950000427 號函、

95

年 3 月 23 日衛中會藥字第 0950002917 號函、衛生署 95 年 5 月 10 日衛署藥字第 0950323871

號函、臺北縣政府衛生局 95 年 3 月 13 日北衛藥字第 0950018369 號函暨所附 95 年 3 月 7 日稽

查工作日誌表、現場紀錄表、現場照片、系爭產品外包裝盒、原處分機關 95 年 2 月 27 日及 5 月 22 日訪談訴願人之代表人○○之談話紀錄及調查紀錄表等影本附卷可稽；是其違規事實堪予認定，原處分自屬有據。

四、有關訴願人主張前經衛生署藥物食品檢驗局回函以該產品未含衛生署公告之含藥化粧品基準成分，無須辦理含藥化粧品查驗登記，即以一般化粧品輸入銷售系爭產品乙節。經查訴願人於 93 年間向衛生署申請輸入含藥化粧品查驗登記乙案，業經該署藥物食品檢驗局以 93 年 10 月 12 日藥檢壹字第 0939323163 號書函復知訴願人略以：「主旨：貴公司申請

之『○○』.....經核所附資料，該產品未含衛生署公告之含藥化粧品基準成分，無須辦理含藥化粧品查驗登記，隨文檢還原申請案相關資料.....」是該局未審認該系爭產品為含藥化粧品，亦未認定屬一般化粧品，此亦有衛生署中醫藥委員會 95 年 3 月 23 日衛中會藥字第 0950002917 號函釋可參。

五、至訴願人主張系爭產品廣告係違反一般化粧品不得標示療效之規範，應無藥事法之適用云云。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；且同法第 39 條第 1 項規定輸入藥品應向中央主管機關申辦查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得輸入；如有違反，即應依第 92 條第 1 項規定處罰。經查本案既

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 95 年 5 月 10 日衛署藥字第 0950323871 號函釋示「○○（○○）」產品成分與「○○○○、○○」中之「○○」相同；又「○○」產品成分與「○○○○、○○」中之「○○」亦相同，應係相同產品；而「○○ ○○、○○」應以藥品管理。是以系爭產品實質之屬性為藥品，自應依上開規定辦理始得輸入；然訴願人卻未申請查驗登記而予輸入販售，顯已違反上開規定，自應受處罰。另訴願人主張系爭產品有向原處分機關申請化粧品廣告核可部分。依卷附系爭原處分機關藥物、化粧品廣告核定表（核准字號為北市衛粧廣字第 XXXXXXXX 號）影本所示，僅係原處分機關依法審核訴願人申請有關「毛髮滋養液」、「東方養髮液」之化粧品廣告內容而予核准於報紙、雜誌、型錄及傳真等傳播媒體刊登廣告，尚難謂係系爭產品本身屬性認定之依據。是訴願人執上開理由主張，尚難採作對其有利之認定。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，而依同法行為時第 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 95 年 8 月 30 日前連

同庫存品依規定處理等及復核決定維持原處分，揆諸前揭規定，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 8 日市長 馬英九 公
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）

