

訴 願 人：○○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 95 年 9 月 21 日北市衛藥食字第 09537244100 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、緣訴願人委託製造販賣之「○○健美茶、批號：110045」產品，經臺中市衛生局於 95 年 5 月 15 日在其轄內○○藥局（臺中市東區○○街○○號）查獲含有番瀉葉會 (Sennosides) 成分，乃送行政院衛生署檢驗。案經行政院衛生署檢驗報告系爭產品含 sennosides 為 13.3mg/pack，涉及違反相關藥事法令規定。臺中市衛生局乃以 95 年 8 月 2 日衛藥字第 0950032590 號函請原處分機關依法查處。

二、嗣原處分機關於 95 年 8 月 22 日訪談訴願人之代表人○○○並作成調查紀錄表後，審認訴願人未申請藥品查驗登記即販售「○○健美茶、批號：110045」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 95 年 9 月 4 日北市衛藥食字第 09536729900 號行政處分書，處訴願人新臺幣（以下同）3 萬元罰鍰，並命違規產品應於 95 年 12 月 10 日前連同庫存品依規定處理。上開處分書於 95 年 9 月 5 日送達，訴願人不服，於 95 年 9 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，以 95 年 9 月 21 日北市衛藥食字第 09537244100 號函復維持原處分。訴願人猶表不服，於 95 年 10 月 20 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 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。」

行政院衛生署 88 年 7 月 28 日衛署藥字第 88037570 號函釋：「.....說明：一、番瀉葉茶包之管理，廣告優先處理，廣告如宣稱『減肥』，則以食品衛生管理法處罰。產品部分，如未標示主成分，僅稱減肥茶，以食品衛生管理法處理；如標示番瀉葉、莢果或 Sennosides 者，則依標示之含量、用法、用量判定，每日使用劑量以番瀉葉 Sennosides 計為 12 毫克以上者，以藥品管理，每日使用劑量未達 12 毫克，則不以藥品管理；如衛生局認有必要送驗時，檢驗結果亦依此原判定。.....」

」91 年 3 月 11 日衛署醫字第 0910020787 號公告：「主旨：為有效管理含番瀉葉 Sennosides 產品，重申產品標示或檢出含番瀉葉 Sennosides，每日使用劑量為 12 毫克以上者，應以藥品管理。....

.. 公告事項：番瀉葉茶包之管理，產品標示或檢出含番瀉葉 Sennosides，每日使用劑量為 12 毫克以上者，應以藥品管理，上述處理原則，前經本署 88 年 7 月 28 日衛署藥字第 88037570 號函知各縣、市衛生局在案，特再公告周知。」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：

訴願人販售之「○○健美茶」係由合法食品工廠製造，已販售相當期間，成分一直合於規定，故向來是以食品管理。原處分機關稱「經檢出 Sennosides 含量 13.3mg/pack」，經行政院衛生署核屬藥品管理，實令訴願人深感莫名，不知「○○健美茶」於何時「經行政院衛生署

核屬藥品管理」？對於長期以來成分一直符合規定之產品，僅以一包檢體檢出 Sennosides 含量稍逾行政院衛生署函釋規定標準，即認定違法，逕予處分，罔顧人民權益。另藥事法第 39 條規範主體係「藥品」而非「食品」，訴願人販售之「○○健美茶」向來符合規定，而以食品管理，縱使一批號之含量未合標準，亦應先予糾正，要求回收，怎可罔顧人民權益，逕予處分？

三、卷查訴願人委託製造販賣之「○○健美茶、批號：110045」產品含 sennosides 為 13.3mg/pack 之事實，有行政院衛生署藥物食品檢驗局檢驗報告書及原處分機關 95 年 8 月 22 日訪談訴願人之代表人楊○○之調查紀錄表等影本附卷可稽，洵堪認定。是訴願人販售之「○○健美茶、批號：110045」產品，未申請藥品查驗登記即販售之違規事實，堪予認定，原處分自屬有據。

四、至訴願人主張系爭產品向來是以食品管理，原處分機關稱「經檢出 Sennosides 含量 13.3mg/pack」，經行政院衛生署核屬藥品管理，令訴願人不知係於何時經核屬藥品管理及應先予糾正，要求回收，怎可罔顧人民權益，逕予處分云云。按本案系爭產品既經行政院衛生署藥物食品檢驗局檢驗含 sennosides 為 13.3mg/pack，依前揭行政院衛生署函釋及公告規定，即應為藥品管理；是訴願人就此主張，自難遽對其為有利之認定。又製造、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；為藥事法第 39 條第 1 項所明定。違者，即應依同法第 92 條規定處罰。是訴願人主張應先予糾正要求回收乙節，亦難採據。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，並命違規產品應於 95 年 12 月 10 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。

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 陳淑芳
委員 陳石獅
委員 陳媛英
委員 紀聰吉
委員 程明修
委員 林明昕
委員 戴東麗
委員 蘇嘉瑞
委員 李元德

中 華 民 國 96 年 2 月 15 日

市長 郝龍斌

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)