

臺北市政府 96.11.16. 府訴字第 09670299200 號訴願決定書

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 96 年 4 月 18 日北市衛藥食字第 09632689200 號函所為覆核之處分，提起訴願，本府依法決定如下：

主 文

訴願駁回。

事 實

緣高雄市政府衛生局前金區衛生所派員於 96 年 1 月 16 日至高雄市○○區○○路○○號之○○藥局實施檢查時，查獲該藥局販售之「○○體溫計」醫療器材，外包裝未依規定以中文標示廠商名稱、地址及批號，該所乃以 96 年 1 月 17 日高市金衛字第 0960000225 號函移請臺北縣政府衛生局辦理。嗣臺北縣政府衛生局於 96 年 1 月 26 日訪談經銷商○○有限公司代表人○○○，查明係由訴願人所販售，遂以 96 年 1 月 30 日北衛藥字第 0960008806 號函移請原處分機關辦理。經原處分機關核認訴願人販售之「○○體溫計」醫療器材確有外包裝未依規定以中文標示廠商名稱、地址及批號之情事，違反藥事法第 75 條第 1 項規定，乃依同法第 92 條第 1 項規定，以 96 年 3 月 22 日北市衛藥食字第 09631941600 號行政處分書，處訴願人新臺幣（以下同）3 萬元罰鍰，並命違規市售產品應於 96 年 9 月 30 日前連同庫存品依規定改正。訴願人不服，於 96 年 4 月 10 日向原處分機關提出異議，申請覆核，經原處分機關以 96 年 4 月 18 日北市衛藥食字第 09632689200 號函復維持原處分。訴願人仍不服，於 96 年 5 月 2 日向本府提起訴願，7 月 5 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 4 條規定：「本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。」第 75 條第 1 項規定：「藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准，分別刊載左列事項：一、廠商名稱及地址。二、品名及許可證字號。三、批號。四、製造日期及有效期間或保存期限。五、主要成分含量、用量及用法。六、主

治效能、性能或適應症。七、副作用、禁忌及其他注意事項。八、其他依規定應刊載事項。」第 92 條第 1 項規定：「違反.....第 75 條規定之一者，處新臺幣 3 萬元以上 15 萬元以下罰鍰。」

同法施行細則第 27 條規定：「國內製造之藥物，其標籤、仿單、包裝應以中文為主，所附外文之文字應小於中文。國外輸入之藥物，除應附加中文仿單外，其標籤、包裝均應另以中文載明品名、類別、許可證字號及輸入藥商名稱、地址，且應以中文或依習慣能辨明之方式刊載有效期間或保存期限；其中文品名之文字不得小於外文。」

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、本件訴願及補充理由略以：

系爭產品吊卡都有標示製造日期，關於批號亦標示於體溫計背面。原本於舊包裝上標示英文廠商名稱及地址，由於生產時大量印製，因此另以標籤貼紙貼於原舊包裝上；根據行政院衛生署 89 年 2 月 2 日之公告，舊包裝可採用貼標籤方式標示，至今未再有新的發文。但是極少部分銷售商只有貼上品名與許可證字號而遺漏貼上中文藥商名稱及地址標示或被撕除，因此造成此事件之發生。

三、卷查訴願人係藥商，其販售之「○○體溫計」醫療器材，外包裝未依規定以中文標示廠商名稱、地址及批號之違規事實，有高雄市政府衛生局前金區衛生所 96 年 1 月 16 日藥物檢查現場紀錄表及所附系爭藥品外盒標示、臺北縣政府衛生局 96 年 1 月 30 日北衛藥字第 096000880 6 號函及所附 96 年 1 月 26 日訪談○○有限公司代表人○○○之食品衛生訪談紀錄表及原處分機關 96 年 3 月 1 日訪談受訴願人之代表人○○○委託之○○○之調查紀錄表等影本附卷可稽；原處分機關據以處分，自屬有據。

四、至訴願人主張原本於舊包裝上標示英文廠商名稱及地址，由於生產時大量印製，因此另以標籤貼紙貼於原舊包裝上，但是極少部分銷售商只有貼上品名與許可證字號而遺漏貼上中文藥商名稱及地址標示或被撕除，因此造成此事件之發生乙節。按藥事法第 4 條規定，藥物係指

藥品及醫療器材；系爭產品係屬醫療器材，有行政院衛生署醫療器材許可證影本附卷可參。復依同法第 75 條第 1 項規定，藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准，並刊載廠商名稱、地址、品名、許可證字號、批號、有效期間或保存期限、製造日期、主要成分含量、用量及用法、主治效能、性能或適應症、副作用、禁忌、其他注意事項等。本件訴願人經查獲販售之系爭產品，其外盒包裝雖有以英文標示廠商名稱及地址，惟英文標示非為任何人均能瞭解其內容，是應以中文或依習慣能辨明之方式標示之，此亦為藥事法施行細則第 27 條：「國內製造之藥物，其標籤、仿單、包裝應以中文為主，所附外文之文字應小於中文。國外輸入之藥物，除應附加中文仿單外，其標籤、包裝均應另以中文載明品名、類別、許可證字號及輸入藥商名稱、地址，且應以中文或依習慣能辨明之方式刊載有效期間或保存期限；其中文品名之文字不得小於外文。」所明定。至訴願人主張標示或為銷售商遺漏貼上或遭撕除，惟未能就此主張提出佐證，是所稱尚難為本件免責之論據。從而，原處分機關核認訴願人違反藥事法第 75 條第 1 項規定，爰依同法第 92 條第 1 項規定，處訴願人法定最低額 3 萬元罰鍰，並命違規市售產品應於 96 年 9 月 30 日前連同庫存品依規定改正，及覆核決定維持原處分，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（公出）

副主任委員 王曼萍（代理）

委員 陳 敏

委員 陳淑芳

委員 陳石獅

委員 陳媛英

委員 戴東麗

委員 蘇嘉瑞

中 華 民 國 96 年 11 月 16 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)