

訴 願 人：○○股份有限公司

代 表 人：吳○○

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 97 年 1 月 10 日北市衛藥食字第 09640459600 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

緣訴願人係藥商，其販售之「膚爽乳膏」產品，領有行政院衛生署核發之衛署藥輸字第 021515 號許可證，經原處分機關於 96 年 10 月 29 日於轄內查認其包裝疑與原核准查驗登記不符，原處分機關乃於 96 年 11 月 7 日訪談受訴願人委託之方○○，並於製作調查紀錄表後，審認訴願人販售之「膚爽乳膏」外包裝加套廣告盒包裝，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 96 年 12 月 17 日北市衛藥食字第 09640006200 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 97 年 6 月 30 日前連同庫存品依規定改正。訴願人不服，於 96 年 12 月 27 日向原處分機關提出異議，申請覆核，經原處分機關以 97 年 1 月 10 日北市衛藥食字第 09640459600 號函駁回其異議。訴願人仍不服，於 97 年 2 月 5 日向本府提起訴願，並據原處分機關檢卷答辯到府。

理 由

- 一、查本件依訴願人於訴願書所載雖係不服原處分機關 96 年 12 月 17 日北市衛藥食字第 09640006200 號行政處分書，然查本件業經原處分機關依覆核程序辦理，並以 97 年 1 月 10 日北市衛藥食字第 09640459600 號函駁回訴願人之異議，故應以該覆核處分為本件訴願標的，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：

查商品包裝多以固定不可分離為原則，此有包裝商品內容數量標記辦法第 2 條、商品檢驗法施行細則第 10 條及臺北市西藥代理商業同業公會第 285 號週訊可參；系爭藥物廣告牌與原藥品包裝並非密合陳列，絕非固定，消費者可隨時脫套審視，故系爭廣告牌顯非外盒包裝之一部分。依社會通念，並無造成藥政管理困難之理。

四、卷查訴願人係藥商，其販售之「膚爽乳膏」產品有合併包裝而與原核准查驗登記不符之違規事實，有系爭產品包裝、原處分機關 96 年 11 月 7 日訪談受訴願人委託之方孝友之調查紀錄表及行政院衛生署核發之衛署藥輸字第 021515 號藥品許可證等影本附卷可稽。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「膚爽乳膏」，其係合併包裝而與原核准查驗登記不符；是其違規事實明確，足以認定。

五、至訴願人主張商品包裝多以固定不可分離為原則，系爭藥物廣告牌與原藥品包裝並非固定，應非為外盒包裝乙節。按是否為同一藥品外盒包裝，應以一般大眾之認知為判斷，若組合為一，客觀上認為屬同一產品之包裝者，即屬之，不以緊密黏著為必要。經查，本件訴願人所送請行政院衛生署衛署藥輸字第 021515 號審查核准登記者，僅限「膚爽乳膏」原包裝盒，然訴願人卻以合併包裝之方式，外套廣告牌，依據上開說明，該外套廣告牌即屬系爭藥品之包裝，且顯與中央衛生主

管機關所核准之原登記事項不符。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 97 年 6 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。

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 陳淑芳

委員 陳石獅

委員 陳媛英

委員 紀聰吉

委員 林明昕

委員 戴東麗

委員 蘇嘉瑞

委員 李元德

中 華 民 國 97 年 5 月 26 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）