

訴 願 人 ○○有限公司

代 表 人 楊○○

原 處 分 機 關 臺北市政府衛生局

訴願人因違反藥事法事件，不服原處分機關民國 97 年 6 月 24 日北市衛藥食字第 09734994900 號函所為復核之處分，提起訴願，本府決定如下：

主文

原處分撤銷，由原處分機關於決定書送達之次日起 60 日內另為處分。

事實

訴願人公司製造販售之「○○」產品，經行政院衛生署中醫藥委員會民國（下同）96 年 6 月 5 日衛中會藥字第 0960005733 號函及 96 年 12 月 5 日衛中會藥字第 0960012628 號函認定應以藥品

管理；並經原處分機關以 96 年 12 月 1

3 日北市衛藥食字第 09639717300 號函，命訴願人公司應將系爭產品以藥品管理，並於 97 年 3 月 17 日前回收。嗣臺中市衛生局於 97 年 4 月 15 日在「○○蓼藥行」（臺中市西區中美街○○

號○○樓）查獲系爭產品尚在販售，乃以 97 年 4 月 16 日衛藥字第 0970016318 號函移由原處分

機關處理。復經原處分機關審認訴願人公司未依規定將案內市售品回收完竣，違反藥事法第 80 條第 1 項第 6 款規定，爰依同法第 94 條規定，以 97 年 5 月 28 日北市衛藥食字第 09734353500

號行政處分書，處訴願人新臺幣（下同） 2 萬元罰鍰，並命違規產品及庫存品應即刻回收。

訴願人不服，於 97 年 6 月 16 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 97 年 6 月

24 日北市衛藥食字第 09734994900 號函復訴願人維持原處分。訴願人猶表不服，於 97 年 7 月 2

4

日向本府提起訴願，8 月 22 日補充訴願理由，並據原處分機關檢卷答辯。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 80 條第 1 項第 6 款規定：「藥物有左列情形之一者，其製造或輸入之業

者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定期限收回市售品，連同庫存品一併依本法有關規定處理：……六、其他經中央衛生主管機關公告應收回者。」第 94 條規定：「違反第 34 條第 1 項、第 73 條第 2 項、第 80 條第 1 項第 4 款至第 6 款或第 2 項規定之一者，

處新臺幣 2 萬元以上 10 萬元以下罰鍰。」

行政院衛生署（下稱衛生署）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 39 條……規定者，其違規市售品及庫存品回收之處理事宜。依據：藥事法第 80 條第 1 項第 6 款。公告事項：一、凡違反藥事法第 39 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 3 個月內收回市售品……。」

96 年 7 月 3 日衛署藥字第 0960027597 號函釋：「主旨：有關 貴局檢送轄內居○○有限公

司（臺北市大同區天水路○○號○○樓之○○）製售之『○○』產品等 1 份，函請釋示其產品屬性乙案……說明：……二、案內貴局調查其製造商○○有限公司表示略以：『……自 88 年起即販售此產品，並向行政院衛生署申請化粧品廣告字號……

』等乙節，經查案內檢附之本署核准化粧品廣告字號，係本署

中部辦公室於 88 年 8 月 26 日以 88 衛署中字第 0032244 號函核准『○○』化粧品廣告展延在案；法規已迭經更修多起，仍請依本署中醫藥委員會 96 年 6 月 5 日衛中會藥字第 09600025733 號（按：應係第 0960005733 號之誤）函示，該產品應以藥品管理處辦..  
……。」

衛生署中醫藥委員會 96 年 6 月 5 日衛中會藥字第 0960005733 號函釋：「主旨：有關貴局函

詢『○○』產品檢驗出重金屬，是否違法乙案……說明：……二、查案內產品由龍骨、龍腦等中藥材組成，應以藥品管理……。」

96 年 12 月 5 日衛中會藥字第 0960012628 號函釋：「主旨：有關市售『○○』產品，其管理原則……說明：……二、……案內產品宣稱『適用於濕疹、尿布疹、禿疹、汗疹的預防』等醫療效能，故產品應屬藥品管理……。」

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、本件訴願及補充理由略以：系爭產品屬性原符「香粧品外用粉劑型」，曾經衛生署核准可刊登化粧品的平面廣告。96 年間，衛生署中醫藥委員會表示，系爭產品內容物含「龍骨」，必須以藥品來管理。惟訴願人曾於 97 年 1 月 23 日發函衛生署中醫藥委員會，請教「人蔘蓮子雞湯」是屬於藥品或食品的屬性管理，其函復表示為膳食添加物用，應依食品衛生相關規定辦理。

三、查訴願人公司製造販售之「○○」產品，經衛生署中醫藥委員會認定應以藥品管理，復經原處分機關命訴願人應將系爭產品以藥品管理，並於 97 年 3 月 17 日前回收，惟經臺中市衛生局於 97 年 4 月 15 日在「○○蔘藥行（臺中市西區中美街○○號○○樓）」查獲系爭產品尚在販售，而函移原處分機關處理之事實，有衛生署 96 年 7 月 3 日衛署藥字第 0960

027597 號函、該署中醫藥委員會 96 年 6 月 5 日衛中會藥字第 0960 005733 號函、96 年 12 月 5

日衛中會藥字第 0960012628 號函、原處分機關 96 年 12 月 13 日北市衛藥食字第 096397173

00 號函、臺中市衛生局 97 年 4 月 16 日衛藥字第 0970016318 號函等影本附卷可稽。復按藥

事法第 80 條第 1 項第 6 款規定：「藥物有左列情形之一者，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定期限收回市售品，連同庫存品一併依本法有關規定處理：.....六、其他經中央衛生主管機關公告應收回者。」是訴願人既製造販售藥品，且未於原處分機關所定期限內回收系爭藥品。則原處分機關據以處分，尚非無據。

四、惟查原處分機關 96 年 12 月 13 日北市衛藥食字第 09639717300 號函係通知訴願人略以：「

主旨：貴公司陳情製售『○○』產品屬性乙案，經行政院衛生署中醫藥委員會釋示：『應以藥品管理』.....說明：.....二、旨揭產品.....前經行政院衛生署中醫藥委員會 96 年 6 月 5 日衛中會藥字第 0960005733 號函示，應以藥品管理，並經本局 96 年 7 月 9 日

北市衛藥食字第 09635250600 號函通知貴公司應依藥事法第 39 條規定辦理，相關市售品應於 96 年 10 月 23 日前回收，惟貴公司提出陳情書表示.....，本局為慎重，再次將貴公司陳情書函暨相關資料函請行政院衛生署中醫藥委員會釋示，該委員會釋示.....。是以，旨揭產品應以藥品管理，貴公司應依藥事法第 39 條規定辦理，相關市售品應於 97 年 3 月 17 日前回收，屆時如未依規定辦理，將依違反藥事法處辦。」惟上開限期回收之處分函於何時合法送達？是否與行政程序法第 100 條第 1 項應送達於相對人之規定相符之

疑義尚有未明。從而，為求原處分之正確適法，應將原處分撤銷，由原處分機關關於決定書送達之次日起 60 日內另為處分。

五、綜上論結，本件訴願為有理由，依訴願法第 81 條，決定如主文。

訴願審議委員會主任委員	陳	業	鑫
副主任委員	王	曼	萍
委員	劉	宗	德
委員	陳	淑	芳
委員	陳	石	獅
委員	陳	媛	英
委員	紀	聰	吉
委員	戴	東	麗
委員	蘇	嘉	瑞
委員	李	元	德

中 華 民 國 97 年 12 月 23 日  
市長 郝 龍 禾  
訴願審議委員會主任委員 陳業鑫決行