

訴 願 人 ○○股份有限公司

代 表 人 蔡○○

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 98 年 1 月 13 日北市衛藥食字第 09741353700 號函，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

訴願人係藥商，其販售之「○○」產品，領有行政院衛生署核發之衛署藥輸字第 013518 號許可證，其中包裝種類經核准為每包 12.5 公克，100 包以下盒裝。經宜蘭縣政府衛生局於民國（下同）97 年 8 月 29 日在轄內○○股份有限公司頭城分公司查獲系爭產品與「○○」產品合併包裝販售，涉違反藥事法規定，乃以 97 年 9 月 1 日衛藥字第 0973040586 號函移請原處分機關

處理。原處分機關嗣於 97 年 10 月 2 日訪談受訴願人委託之林○○，並製作調查紀錄表後，審認訴願人代理銷售之「○○」與上開「○○」產品合併包裝販售，與行政院衛生署核准之登記內容不符，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 97 年 12 月 16 日

北市衛藥食字第 09740704300 號裁處書，處訴願人新臺幣（下同）3 萬元罰鍰，並命違規市售品應於 98 年 6 月 25 日前連同庫存品依規定改正。訴願人不服，於 97 年 12 月 31 日向原處分機關

提出異議，申請復核，經原處分機關以 98 年 1 月 13 日北市衛藥食字第 09741353700 號函復維

持原處分。上開函於 98 年 1 月 15 日送達，訴願人仍不服，於 98 年 2 月 12 日向本府提起訴願，

並據原處分機關檢卷答辯。

理由

一、本件訴願人於訴願書所載雖係不服原處分機關 97 年 12 月 16 日北市衛藥食字第 09740704300 號裁處書，然查本件業經原處分機關依復核程序辦理，並以 98 年 1 月 13 日北市衛藥食

字第 09741353700 號函復維持原處分，故應以該復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……第四十六條……者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。」

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：「..... 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：

(一) 「○○」產品販售或「○○與○○」合併包裝販售，它們有各自的販售條碼，售價亦不同，且有明顯差距，且由於包裝是透明的，購買者一望即知是否需要此產品。至於附搭一般商品合併販售若是有明顯的差距，且藥物的販售尚需專業人員的指示服用，原處分機關指摘有助長藥物濫用之慮，訴願人對於此項裁決深表不解也無法認同。

(二) 原處分機關依商品標示法第 4 條說明商品標示的規定，正可說明訴願人代理販售「○○」商品與「○○」商品正是兩種商品的合法標示，而且「○○」商品與「○○」商品也是訴願人共同代理販售之商品，合併販售並未改變其商品標示之事實。

(三) 本案原處分機關指摘違反藥事法第 46 條第 1 項，事實上訴願人並未作任何變更，又何來違反呢？

四、查訴願人係藥商，其販售之「○○」與「○○」產品合併包裝販售，與行政院衛生署核准之登記內容不符之違規事實，有系爭產品之包裝照片、原處分機關 97 年 10 月 2 日訪談受訴願人委託之林○○之調查紀錄表及行政院衛生署核發之衛署藥輸字第 013518 號許可證等影本附卷可稽。是其違規事實明確，原處分機關據以處分，自屬有據。

五、至訴願人主張「○○」產品販售或「○○與○○」合併包裝販售，它們有各自的販售條碼，售價亦不同，且有明顯差距，購買者一望即知是否需要此產品。至於附搭一般商品

合併販售若是有明顯的差距，因藥物販售尚需專業人員的指示服用，應無原處分機關指摘有助長藥物濫用之慮云云。按訴願人所送請行政院衛生署衛署藥輸字第 013518 號審查核准登記者，僅限「中將湯」，且就包裝種類亦為核准登記之範圍，然訴願人卻以「○○」與「○○」合併包裝之方式販售，且貼有「○○+○○ 3 包入」標籤，顯與中央衛生主管機關所核准之登記事項不符；至於未經核准將藥品附搭一般商品合併販售，是否有助長藥物濫用之虞，尚非本件據以論處之依據，訴願所辯，尚難採憑。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 3 萬元罰鍰

，並命違規市售品限期改正，及復核決定維持原處分，並無不合，應予維持。

六、綜上論結，本件訴願為無理由，依訴願法第 79 條第 1 項，決定如主文。

訴願審議委員會主任委員 陳業鑫（公出）

副主任委員 王曼萍（代理）

委員 劉宗德

委員 陳石獅

委員 陳媛英

委員 紀聰吉

委員 戴東麗

委員 林勤綱

委員 柯格鐘

委員 葉建廷

委員 范文清

中華民國 98 年 4 月 30 日

市長 郝龍斌

訴願審議委員會主任委員 陳業鑫決行

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）