

訴 願 人 台灣○○生技工程有限公司

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 98 年 9 月 22 日北市衛藥食字第 09839640600 號函，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

一、訴願人製造販售之「○○漢式爽身粉」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 13 日北市衛藥食字第 09639717300 號

函，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。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 24 日向本府提起訴願，案經本府以原處分機關 96 年 12 月 13 日北市衛藥食字第 09639717300 號限期

回收之處分函係於何時合法送達尚有未明，而以 97 年 12 月 23 日府訴字第 09770191900 號

訴願決定：「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。」在案。

二、嗣原處分機關依上開訴願決定撤銷意旨，審認訴願人未先向行政院衛生署（下稱衛生署）申請查驗登記取得藥品許可證即自行製造販售「○○漢式爽身粉」，違反藥事法第 39 條第 1 項規定，經審酌訴願法第 81 條第 1 項及行政罰法第 18 條第 1 項規定後，以訴願人已

被命令解散為由，爰依藥事法第 92 條第 1 項規定，以 98 年 3 月 2 日北市衛藥食字第 0983153

4700 號裁處書，處訴願人之代表人楊○○2 萬元罰鍰。楊○○不服，於 98 年 3 月 16 日向

原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 98 年 3 月 23 日北市衛藥食字第 0983234

2000 號函復訴願人維持原處分。楊○○猶表不服，於 98 年 4 月 23 日向本府提起訴願。案經本府以公司法第 25 條規定，解散之公司，於清算範圍內，視為尚未解散。則訴願人之法人人格尚未消滅，仍得為權利義務主體。是其若有違規情事者，自得以之為裁罰之對象，而以 98 年 7 月 29 日府訴字第 09870096200 訴願決定：「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。」在案。

三、嗣原處分機關依上開訴願決定撤銷意旨，審認訴願人未先向衛生署申請查驗登記取得藥品許可證即自行製造販售「○○漢式爽身粉」，違反藥事法第 39 條第 1 項規定，經審酌訴願法第 81 條第 1 項及行政罰法第 18 條第 1 項規定後，爰依藥事法第 92 條第 1 項規定，以 9

8 年 9 月 1 日北市衛藥食字第 09837679200 號裁處書，處訴願人 2 萬元罰鍰。訴願人不服，

於 98 年 9 月 10 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 98 年 9 月 22 日北市

衛藥食字第 09839640600 號函復訴願人維持原處分。該函於 98 年 9 月 25 日送達，訴願人猶表不服，於 98 年 10 月 21 日向本府提起訴願，11 月 6 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 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……第三十九條第一項……規定之一者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。」

行政罰法第 26 條規定：「一行為同時觸犯刑事法律及違反行政法上義務規定者，依刑事法律處罰之。但其行為應處以其他種類行政罰或得沒入之物而未經法院宣告沒收者，亦得裁處之。前項行為如經不起訴處分或為無罪、免訴、不受理、不付審理之裁判確定者，得依違反行政法上義務規定裁處之。」

衛生署 96 年 7 月 3 日衛署藥字第 0960027597 號函釋：「主旨：有關 貴局檢送轄內居台灣

○○生技工程有限公司（臺北市大同區天水路○○號○○樓之○○）製售之『○○漢式爽身粉』產品等 1 份，函請釋示其產品屬性乙案……說明：……二、案內 貴局調查其製造商台灣○○生技工程有限公司表示略以：『……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淮化粧品廣告字號，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『

○○

漢式爽身粉』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『○○漢式爽身粉』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『○○漢式爽身粉』產品，其管理原則……說明：……二、……案內產品宣稱『適用於濕疹、尿布疹、禡疹、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：「……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：臺北市政府 97 年 12 月 23 日府訴字第 0977019190 0 號訴願決定

認為訴願人之訴願有理由，嗣後原處分機關又以相同理由，處分訴願人代表人楊○○，經楊○○提起訴願，結論並沒有否定前次訴願決定；又本案業經臺灣士林地方法院檢察

署偵辦中，依一事不二罰原則，原處分應予撤銷。

三、查本件前經本府以 97 年 12 月 23 日府訴字第 09770191900 號訴願決定：「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。」其撤銷理由略以：「.....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：

『

.....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 09

60005733 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.....。」

四、案經原處分機關依上開訴願決定撤銷意旨，以 98 年 3 月 2 日北市衛藥食字第 09831534700 號裁處書重為處分，以訴願人已被命令解散為由，而認訴願人之代表人即楊○○為違反藥事法第 39 條第 1 項規定裁罰對象，爰依同法第 92 條第 1 項規定，處楊○○2 萬元罰鍰。

復經楊○○於 98 年 3 月 16 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關仍維持原處分後，楊○○猶表不服，於 98 年 4 月 23 日向本府提起訴願。經本府以 98 年 7 月 29 日府

訴字第 09870096200 號訴願決定：「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。」其撤銷理由略以：「.....五、.....原處分機關應係認為製造販售上開產品者為○○公司。而該公司前經本市商業處 97 年 6 月 23 日北市商二字第 09736381000 號函命令解散登記及本府以 98 年 2 月 18 日府產業商字第 09830348930 號函

號

函為廢止登記在案，然因卷附資料無從知悉該公司是否已進行清算，本府訴願審議委員會乃以 98 年 6 月 22 日北市訴（午）字第 09830348930 號函請臺灣臺北地方法院協助查明○○公司

有無辦理清算事宜。經該院民事庭以 98 年 6 月 30 日北院隆民科明字第 09800 08605 號函復

表示該院並未受理該公司聲報清算人事件。依公司法第 25 條規定，解散之公司，於清算範圍內，視為尚未解散。則○○公司之法人人格尚未消滅，仍得為權利義務主體。是其若有違規

情事者，自得以之為裁罰之對象。準此，本件原處分機關遽以○○公司業經命令解散，而認定○○公司之負責人即訴願人為違反藥事法第 39 條第 1 項之裁罰對象，即有違誤……。」

五、嗣經原處分機關依上開訴願決定意旨，以 98 年 9 月 1 日北市衛藥食字第 09837679200 號裁

處書重為處分；並經審酌訴願法第 81 條第 1 項及行政罰法第 18 條第 1 項規定後，以訴願人

違反藥事法第 39 條第 1 項規定裁罰對象，爰依同法第 92 條第 1 項規定，處 2 萬元罰鍰。復

經訴願人於 98 年 9 月 10 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 98 年 9 月 22

日北市衛藥食字第 09839640600 號函復訴願人維持原處分，是原處分自屬有據。

六、至訴願人主張本府 97 年 12 月 23 日府訴字第 09770191900 號訴願決定認為訴願人之訴願有

理由，嗣原處分機關又以相同理由，處分訴願人代表人楊○○，經楊○○提起訴願，結論並沒有否定前次訴願決定；又本案業經臺灣士林地方法院檢察署偵辦中，依一事不二罰原則，原處分應予撤銷云云。查本府 97 年 12 月 23 日府訴字第 09770191900 號及 98 年 7

月 29 日府訴字第 09870096200 號訴願決定雖為訴願有理由，惟其並非肯認本件違規事實之合法性；另訴願人主張本案業經檢察機關偵辦部分，則既屬檢察機關偵辦中，其違反刑事法律部分尚未判決確定，依行政罰法第 26 條規定，原處分機關自得對其違規事實加以裁罰，尚無一事兩罰問題。訴願主張，顯係誤解。從而，原處分機關依前揭規定處訴願人 2 萬元罰鍰，並無不合，原處分應予維持。

七、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
副主任委員 王曼萍
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 12 月 17 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)