

訴 願 人 ○○股份有限公司

代 表 人 謂○○

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 100 年 2 月 25 日北市衛藥食字第 10031392200 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「"○○"○○假牙黏著劑（未滅菌）」醫療器材，領有行政院衛生署核發之民國（下同）97 年 7 月 16 日衛署醫器輸壹字第 00xxxx 號醫療器材許可證；經原處分機關依民眾檢舉查得系爭醫療器材外盒標示之中文品名與行政院衛生署原核准之品名不符，乃分別於 99 年 9 月 27 日及 99 年 10 月 12 日訪談案外人○○貿易有限公司之代表人游○○及

訴願人之代表人謙○○，並製作調查紀錄表後，審認訴願人未經行政院衛生署核准擅自於系爭醫療器材外盒粘貼標籤載明「○○活動假牙黏著劑（強固型）」等字樣，與行政院衛生署原核准之品名不符，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 100 年

1 月 25 日北市衛藥食字第 10030147100 號裁處書，處訴願人新臺幣（下同）3 萬元罰鍰。訴願人不服，於 100 年 2 月 9 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 100 年 2 月 25 日北市衛藥食字第 10031392200 號函復維持原處分。訴願人仍不服，於 100 年 3 月 8 日向本府提起訴願，4 月 1 日補正訴願程式，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 13 條規定：「本法所稱醫療器材，係包括診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病，或足以影響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具及其附件、配件、零件。前項醫療器材，中央衛生主管機關應視實際需要，就其範圍、種類、管理及其他應管理事項，訂定醫療器材管理辦法規範之。」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……規定之一者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。」第

99 條規定：「依本法規定處罰之罰鍰，受罰人不服時，得於處罰通知送達後十五日內，以書面提出異議，申請復核。但以一次為限。科處罰鍰機關應於接到前項異議書後十五日內，將該案重行審核，認為有理由者，應變更或撤銷原處罰。受罰人不服前項復核時，得依法提起訴願及行政訴訟。」

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。……』」

二、本件訴願理由略以：本案罰鍰處分太重，訴願人經銷之○○假牙黏著劑（未滅菌），只不過是在外盒加強標示○○活動假牙黏著劑（強固型），實因加強產品說明，沒有欺騙或改變之行為，明眼人一看即知沒有誤導，刻意害人；只因違反藥事法第 46 條第 1 項規定，初犯情節不大，不懂應警告，實不應微罪重罰 3 萬元。

三、查訴願人係藥商，未經行政院衛生署核准擅自於其經銷販售之「"○○"○○假牙黏著劑（未滅菌）（衛署醫器輸壹字第 00xxxx 號）」醫療器材外盒粘貼標籤載有「○○活動假牙黏著劑（強固型）」等字樣，與行政院衛生署原核准之品名不符之違規事實，有系爭產品之包裝照片、原處分機關 99 年 9 月 27 日及 99 年 10 月 12 日訪談案外人○○貿易

有限公司之代表人游○○及訴願人之代表人詹○○之調查紀錄表及行政院衛生署核發之衛署醫器輸壹字第 00xxxx 號醫療器材許可證資料等影本附卷可稽。是其違規事實明確，原處分機關據以處分，自屬有據。

四、至訴願人主張其係初犯違規情節不大，應予警告，實不應微罪就重罰 3 萬元云云。按違反藥事法第 46 條第 1 項規定，依同法第 92 條第 1 項規定處罰者，並無應先警告或命其改

善，逾期不為改善始得予以處罰之規定；是訴願人就此主張，應屬誤解。又本件原處分機關係訴願人法定最低額 3 萬元罰鍰，且經審酌本案情節，尚無得減輕或免除其處罰之具體事證；則訴願人就此主張，亦不足採。從而，原處分機關處訴願人法定最低額 3 萬元罰鍰及復核決定維持原處分，揆諸首揭規定，並無不合，應予維持。

五、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 蔡立文（公出）

副主任委員 王曼萍（代理）

委員 劉宗德

委員 陳石獅

委員 紀聰吉

委員 戴東麗
委員 柯格鐘
委員 葉建廷
委員 范文清
委員 王韻茹
委員 覃正祥

中華民國 100 年 5 月 13 日市長 郝龍斌

訴願審議委員會主任委員 蔡立文決行

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)