

臺北市政府 104.10.16. 府訴二字第 10409137900 號訴願決定書

訴 願 人 ○○股份有限公司

代 表 人 ○○○

訴 願 代 理 人 ○○○

訴 願 代 理 人 ○○○

訴 願 代 理 人 ○○○

原 處 分 機 關 臺北市政府衛生局

訴願人因藥事法事件，不服原處分機關民國 104 年 5 月 26 日北市衛食藥字第 10434606100 號函

，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 90 日內另為處分。

事 實

訴願人原名稱爲「○○股份有限公司」，係經核准登記之藥商（藥品或醫療器材販賣業者，藥商代碼：620117J773），於民國（下同）104 年 4 月 30 日向經濟部申請變更公司名稱爲「○○股份有限公司」，經該部以 104 年 5 月 7 日經授商字第 10401081990 號函核准在案。嗣訴願人

於 104 年 5 月 22 日以該名稱向原處分機關申請藥商名稱變更，經原處分機關審認訴願人無製造業工廠，不可以使用「製劑」為公司名稱，爰以 104 年 5 月 26 日北市衛食藥字第 10434606100 號函通知訴願人退件，並告知訴願人於更改名稱或增設工廠後再重新送件。訴願人不服，於 104 年 6 月 24 日經由原處分機關向本府提起訴願，8 月 7 日補正訴願程式及補充訴願理由，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：……在直轄市為直轄市政府……。」第 8 條第 1 項規定：「本法所稱製劑，係指以原料藥經加工調製，製成一定劑型及劑量之藥品。」第 27 條規定：「凡申請為藥商者，應申請直轄市或縣（市）衛生主管機關核准登記，繳納執照費，領得許可執照後，方准營業；其登記事項如有變更時，應辦理變更登記。前項登記事項，由中央衛生主管機關定之。藥商分設營業處所或分廠，仍應依第一項規定，各別辦理藥商登記。」

藥事法施行細則第 9 條規定：「本法第二十七條第二項規定藥商登記事項如左：一、藥

商種類。二、營業項目。三、藥商名稱。四、地址。五、負責人。六、藥物管理、監製或技術人員。七、其他應行登記事項。」第 10 條規定：「依本法第二十七條第一項規定申請藥商登記者，應填具申請書，連同執照費及下列文件，申請直轄市或縣（市）衛生主管機關核准：一、依本法規定，應聘用藥物管理、監製或技術人員者，其所聘人員之執業執照或證明文件。二、藥商為公司組織者，其公司登記、公司組織章程影本。三、藥物販賣業者，其營業地址、場所（貯存藥品倉庫）及主要設備之平面略圖。四、藥物製造業者，其工廠登記證明文件及其影本。但依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記者，免附。五、直轄市或縣（市）衛生主管機關所定之其他文件。新設立公司組織之藥商，得由衛生主管機關先發給籌設許可文件，俟取得公司登記或工廠登記證明文件後，再核發藥商許可執照。」第 15 條規定：「本法第二十七條第一項所稱應辦理變更登記之事項，包括藥商登記事項之變更及自行停業、復業或歇業。前項應辦理變更登記事項，藥商應自事實發生之日起十五日內，向原核准登記之衛生主管機關申請辦理變更登記。」第 16 條規定：「藥商辦理變更登記，除遷址變更登記，應先向衛生主管機關申請辦理外，其他公司組織或商業登記事項之變更，應先向商業主管機關辦妥各該變更登記。」

臺北市政府 94 年 2 月 24 日府衛企字第 09404404400 號公告：「……公告事項：……

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：原處分機關作成之退件處分，欠缺法律授權依據，違反法律保留原則。一般業界、醫界及政府藥政法規單位，皆將「生物製劑」當作專有名詞使用；觀諸美國及我國法規對於訴願人擬使用之生物製劑或製劑乙詞之定義，均與原處分所提製造無關。訴願人除開發疫苗產品外，決定再加入基因工程蛋白質藥品之產品，所營業務已超出原來名稱「疫苗」之領域，故申請名稱變更加上「生物製劑」4 字而仍保留原已經營之「疫苗」領域；基於訴願人現在已進行，且未來預計進行疫苗及 / 或生物製劑相關業務，該名稱無違反消費者認知或專業服務特性之虞，不違反原處分機關所引前衛生署 97 年 1 月 9 日衛署藥字第 0970300063 號函釋意旨，至 84 年 7 月 3 日衛署藥字第 840356

31 號函釋意旨亦與本案事實不同，請撤銷原處分。

三、查訴願人向原處分機關申請藥商名稱變更，經原處分機關審認訴願人無製造業工廠，不可以使用「製劑」為公司名稱，爰以原處分函通知訴願人退件，並告知訴願人於更改名稱或增設工廠後再重新送件。有訴願人 104 年 5 月 22 日向原處分機關陳送之臺北市販賣業藥商、藥局登錄及變更申請書影本附卷可稽。

四、惟按凡申請為藥商者，應申請地方衛生主管機關核准登記，繳納執照費，領得許可執照

後，方准營業；其登記事項如有變更時，應辦理變更登記；該登記事項，由中央衛生主管機關定之；藥事法第 27 條定有明文。復依上開條文授權訂定之藥事法施行細則第 9 條規定：「本法第二十七條第二項規定藥商登記事項如左：……三、藥商名稱。……。」並無有關藥商名稱有何限制之規定。又依藥事法施行細則第 16 條規定，藥商辦理變更登記，除遷址變更登記，應先向衛生主管機關申請辦理外，其他公司組織或商業登記事項之變更，應先向商業主管機關辦妥各該變更登記。本案訴願人業經經濟部以 104 年 5 月 7 日經授商字第 10401081990 號函核准變更名稱在案。查本件原處分機關援引前行政院衛生署（已改制為衛生福利部）84 年 7 月 3 日衛署藥字第 84035631 號及 97 年 1 月 9 日

衛署

藥字第 0970300063 號函釋分別略以：「……說明：……二、……已無製藥，其藥商名稱自不宜繼續沿用原製藥名稱……。」「……說明：……二、有關藥商之名稱，藥事法及其相關法規尚無相關限制，惟為避免消費者混淆，藥商名稱應符合消費者認知以及專業服務特性……。」認訴願人係販賣業藥商，不得以製劑一詞加入其名稱，而以該等函釋為原處分之法令依據，然此等對訴願人公司名稱選用之限制，是否符合法律保留原則之要求？尚非無疑。次查原處分以製劑一詞具有製造之意涵，易使消費者誤解訴願人為疫苗等藥品之製造業藥商，惟藥事法第 8 條第 1 項既將製劑定義為「以原料藥經加工調製，製成一定劑型及劑量之藥品」，則販賣業藥商是否不適宜使用製劑一詞為其名稱？亦非無疑。因事涉法律適用疑義，宜由原處分機關儘速函請中央主管機關釋示後，據以處理。從而，為求原處分之正確適法，應將原處分撤銷，由原處分機關於決定書送達之次日起 90 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 楊 芳 玲
委員 王 曼 萍
委員 紀 聰 吉
委員 戴 東 麗
委員 柯 格 鐘
委員 葉 建 廷
委員 王 韻 茹
委員 傅 玲 靜
委員 吳 秦 雯

中華民國 104 年 10 月 16 日

市長 柯文哲

法務局局長 楊芳玲決行

