

訴 願 人 ○○股份有限公司

代 表 人 ○○○

訴 願 代 理 人 ○○○

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 112 年 10 月 20 日北市衛食藥字第 1123063675 號函所為復核決定，提起訴願，本府決定如下：

主 文

訴願駁回。

事 實

- 一、高雄市三民區第二衛生所於民國（下同）112 年 4 月 14 日至高雄市三民區○○○路○○號、○○號○○藥局查獲訴願人所販售之「○○」（下稱系爭產品），外包裝標示涉誇大，疑涉違反衛生相關法規，因訴願人公司設立地址在本市，該所乃以 112 年 4 月 18 日高市二衛字第 11270176000 號函移由原處分機關處理。經原處分機關向衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）函詢系爭產品之屬性，食藥署以 112 年 6 月 16 日 FDA 器字第 1120012496 號函（下稱 112 年 6 月 16 日函）回復原處分機關係爭產品應以藥品管理。
- 二、嗣原處分機關以 112 年 7 月 21 日北市衛食藥字第 1123129954 號函通知訴願人陳述意見，經訴願人以 112 年 8 月 4 日書面陳述意見後，原處分機關復以 112 年 8 月 11 日北市衛食藥字第 1123050814 號函再次函詢食藥署系爭產品之屬性，經食藥署以 112 年 9 月 21 日 FDA 藥字第 1129048052 號函（112 年 9 月 21 日函）回復略以，依系爭產品成分及包裝宣稱效能，我國有核准類似處方及效能之藥品許可證，故應以藥品列管。原處分機關審認訴願人未經核准擅自輸入藥品，違反藥事法第 39 條第 1 項規定，乃依同法第 80 條第 1 項第 2 款、第 92 條第 1 項規定，以 112 年 9 月 26 日北市衛食藥字第 1123144692 號裁處書（下稱原處分）處訴願人新臺幣（下同）3 萬元罰鍰，並令其於 112 年 10 月 25 日前將違規產品全數回收。原處分於 112 年 9 月 27 日送達，訴願人不服，於 112 年 10 月 12 日向原處分機關提起異議，申請復核，經原處分機關重行審核後，以 112 年 10 月 20 日北市衛食藥字第 1123063675 號函復維持原處分。該函於 11

2 年 10 月 27 日送達，訴願人仍不服，於 112 年 11 月 22 日向本府提起訴願，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 4 條規定：「本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。」第 6 條規定：「本法所稱藥品，係指左列各款之一之原料藥及製劑：一、載於中華藥典或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集，或各該補充典籍之藥品。二、未載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。三、其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。四、用以配製前三款所列之藥品。」第 22 條第 1 項第 2 款規定：「本法所稱禁藥，係指藥品有左列各款情形之一者：……二、未經核准擅自輸入之藥品。……」第 39 條第 1 項規定：「製造、輸入藥品，應將其成分、原料藥來源、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 80 條第 1 項第 2 款規定：「藥物有下列情形之一，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：……二、經依法認定為偽藥、劣藥或禁藥。」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二百萬元以下罰鍰。」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。」衛生福利部 108 年 6 月 27 日衛授食字第 1081605206 號公告（下稱 108 年 6 月 27 日公告）：「主旨：公告訂定『外包裝或容器刊載『薬用』、『薬』、『医薬』、『Medicate』或等同意義外文字樣之輸入化粧品，應加刊標示詞句』，並自中華民國 110 年 7 月 1 日生效。……公告事項：一、外包裝或容器刊載『薬用』、『薬』、『医薬』、『Medicate』或等同意義外文字樣之輸入化粧品，其原產地（國）或販賣國係以 OTC drug、医薬部外品等管理，且依原產地（國）或販賣國之法規規

定應刊載者，應於產品外包裝或容器加刊標示『本產品屬化粧品，不具醫療效能。』之詞句。……」

臺北市政府 94 年 2 月 24 日府衛企字第 09404404400 號公告：「主旨：…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：……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：系爭產品於法國、歐盟與美國係歸屬於化粧品類別進行販售；另參考衛生福利部 108 年 6 月 27 日公告，意即國外輸入之化粧品如符合其原產地（國）或販賣國之法規規定刊載相關字樣，輸入後可加刊中文標示來避免認定為藥品，說明化粧品標示事項應以中文為主，系爭產品在國外均以化粧品販售，且外文及中文標示內容並無任何藥品或等同意義字樣，僅以化妝品得宣稱詞句說明保護舒緩肌膚之用途；請撤銷原處分
- 三、查訴願人未經核准擅自輸入藥品，有 112 年 4 月 14 日檢查現場紀錄表、系爭產品外觀照片、食藥署 112 年 6 月 16 日函、112 年 9 月 21 日函等影本附卷可稽，原處分機關自屬有據。
- 四、至訴願人主張參考衛生福利部 108 年 6 月 27 日公告，輸入後可加刊中文標示來避免認定為藥品；系爭產品在國外均以化粧品販售，且外文及中文標示內容並無任何藥品或等同意義字樣，僅以化粧品得宣稱詞句說明保護舒緩肌膚之用途云云。經查：
 - （一）按輸入藥品，應將其成分、原料藥來源、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，始得輸入；違反者，處 3 萬元以上 200 萬元以下罰鍰；未經核准擅自輸入之藥品屬禁藥；經依法認定為禁藥者，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，連同庫存品一併依藥事法有關規定處理；藥事法第 22 條第 1 項第 2 款、第 39 條第 1 項、第 80 條第 1 項第 2 款及第 92 條第 1 項定有明文。
 - （二）本件關於系爭產品之屬性經原處分機關函詢食藥署，經該署分別以 112 年 6 月 16 日函、112 年 9 月 21 日函復略以：「……說明…
…二、案內產品『○○』，依所檢附實體產品及產品資料，該產品為含 Zinc Oxide 4%等成分之外用製劑，……宣稱『舒緩

肌膚乾癢泛紅等不適』……該產品應以藥品管理。……」 「…
…說明……二、案內產品『○○』，依檢附產品資料，產品包
裝為一外盒內裝 2 小盒，係含 Zinc Oxide 4%等成分之外用製劑
，外盒包裝宣稱『舒緩肌膚乾癢泛紅等不適』且輔以使用於嬰
幼兒屁股之圖示，其小盒包裝亦標示『Irritated and weaken
ed skin with redness, tightness or desquamation』、『I
rritation of the hands and around the mouth, dry patch
es, nappy rash, irritation linked to breastfeeding』等
效能，經查我國有核准類似處方及效能之藥品許可證，故該品
應以藥品列管。」可知系爭產品業經食藥署考量其成分、處方
及效能等，審認應以藥品列管。則原處分機關據以審認訴願人
未經核准擅自輸入藥品，違反藥事法第 39 條第 1 項規定，尚非
無憑。訴願主張系爭產品為化粧品，不足採據。另查衛生福利
部 108 年 6 月 27 日公告，係就外包裝或容器刊載「Medicate; Use;
医」

、Medicate 或等同意義外文字樣之輸入化粧品，明定應於產品
外包裝或容器加刊標示「本產品屬化粧品，不具醫療效能。」
之詞句，惟本案系爭產品既以藥品列管，並無上開公告之適用
。訴願主張，似有誤解，亦不足採。從而，原處分機關依前揭
規定，處訴願人法定最低額 3 萬元罰鍰並令其於 112 年 10 月 25 日
前將違規產品全數回收及復核決定維持原處分，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	連	堂	凱 (公假)
委員	張	慕	貞 (代行)
委員	王	曼	萍
委員	陳	愛	娥
委員	洪	偉	勝
委員	范	秀	羽
委員	邱	駿	彥
委員	郭	介	恒
委員	宮	文	祥

中華民國 113 年 1 月 26 日

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。（臺北高等行政法院地址：臺北市士林區福國路 101 號）