

臺北市政府 89.01.19. 府訴字第八九〇〇九一九五〇一號訴願決定書

訴 願 人 〇〇〇

原處分機關 臺北市政府衛生局

右訴願人因違反藥事法事件，不服原處分機關八十八年八月十六日北市衛四字第八八二三九五九九〇〇號函之復核處分，提起訴願，本府依法決定如左：

主 文

訴願駁回。

事 實

訴願人於本市中正區〇〇路〇〇段〇〇號經營「〇〇店」，領有本府核發之北市建一商號（六二）字第 XXXXXX 號營利事業登記證，營業項目為青草藥及一般成藥之零售買賣。訴願人所販售之中藥成藥「〇〇丸〈內衛藥成製字第〇三六二號〉」，經財團法人中華民國消費者文教基金會受理消費者委託檢驗該藥品，以訴願人涉嫌違法於中藥品中摻雜西藥，函移原處分機關處理。原處分機關於八十八年七月六日會同本市中正區衛生所稽查人員於訴願人營業地址查察發現，訴願人未領有藥商許可執照，並製作藥品現場調查記錄表及訪談訴願人之談話紀錄，然該藥品經行政院衛生署藥物食品檢驗局檢驗，並未檢出西藥成分。原處分機關認訴願人未領有藥商執照即擅自經營藥品販售業務，依藥事法第九十二條第一項規定，以八十八年八月四日北市衛四字第八八二三八一三〇〇號處分書，處以訴願人新臺幣三萬元罰鍰。訴願人不服，向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關重行審核認為無理由，以八十八年八月十六日北市衛四字第八八二三九五九九〇〇號函復訴願人維持原處分。訴願人猶表不服，於八十八年八月三十日向本府提起訴願，並據原處分機關檢卷答辯到府。嗣原處分機關以八十八年十二月六日北市衛四字第八八二五九七〇五〇〇號函知訴願人更正處分書之適用法條為違反藥事法第二十七條第一項。

理 由

一、按藥事法第九條規定：「本法所稱成藥，係指原料藥經加工調製，不用其原名稱，其摻入之麻醉藥品、毒劇藥品，不超過中央衛生主管機關所規定之限量，作用緩和，無積蓄性，耐久儲存，使用簡便，並明示其效能、用量、用法，標明成藥許可證字號，其使用不待醫師指示，即供治療疾病之用者。」第二十七條第一項規定：「凡申請為藥商者，應申請省（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。」第九十二條第一項規定：「違反第二十七條第一項.....規定者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。」

成藥及固有成方製劑管理辦法第二條第二項規定：「成藥分甲、乙兩類，其範圍及審核

標準如基準表。……」第十六條規定：「乙類成藥得由百貨店、雜貨店及餐飲服務商兼營零售之。」

行政院暨所屬各級行政機關訴願審議委員會審議規則第十四條第二項規定：「原處分或原決定所憑理由雖屬不當，而依其他理由認為正當者，仍應以訴願為無理由。」

二、本件訴願理由略以：訴願人經營青草店只是販賣成藥，販賣之藥品均係經衛生署許可之成藥，並無違規經營、製造或販賣不合格成藥之行為。原處分機關如認為訴願人經營○○店須經原處分機關登記許可，亦應給予訴願人機會及時間去登記，怎可未勸導登記就開具罰單？

三、卷查訴願人未向衛生主管機關申領藥商許可執照，於其所經營之「○○店」販售中藥成藥「○○丸」，有八十八年七月六日藥品現場調查記錄表及訪談訴願人之談話紀錄附卷可稽。查原處分機關於訴願人經營之「○○店」查獲之中藥成藥「○○丸」，有衛生主管機關核准字號，產品包裝外殼上亦印有成藥及許可字號字樣，而訴願人之營利事業登記證營業項目中載有販售一般成藥業務。成藥之販售，依成藥及固有成方製劑管理辦法第十六條規定：「乙類成藥得由百貨店、雜貨店及餐飲服務商兼營零售之。」亦即乙類成藥無須申請衛生主管機關核准領得藥商執照即得販售，訴願人是否得販售系爭成藥，而無須申領藥商許可執照，端視系爭藥品是否為乙類成藥。經本府訴願審議委員會函詢行政院衛生署中醫藥委員會，該會以八十八年十二月二十九日衛中會藥字第八八〇一三二五二號函復以：系爭藥品係屬「甲類成藥」，系爭藥品既屬甲類成藥，即非一般百貨店、雜貨店及餐飲服務商所得兼營零售，而須有藥商許可執照始得販售，訴願理由主張販賣之藥品均係經衛生署許可之成藥，並無違規經營、製造或販賣不合格成藥之行為乙節，顯有誤解。又原處分機關並未辨明系爭藥品屬性，概以訴願人無藥商許可執照即販售中藥，而為處分，固有不當，惟本件訴願人既未領得藥商許可執照，即販售甲類成藥，於法亦有未合，依首揭行政院暨所屬各級行政機關訴願審議委員會審議規則第十四條第二項規定，仍應以訴願為無理由。

四、綜上論結，本件訴願為無理由，爰依訴願法第十九條前段之規定，決定如主文。

訴願審議委員會主任委員 張明珠

委員 黃茂榮

委員 楊松齡

委員 薛明玲

委員 王惠光

委員 陳 敏

委員 曾巨威

委員 黃旭田

委員 曾忠己

中 華 民 國 八 十 九 年 一 月 十 九 日

市長 馬英九

訴願審議委員會主任委員 張明珠 決行

如認原處分違法或不當而對本決定不服者，得於收受本決定書之次日起三十日內，向行政院衛生署提起再訴願，並抄副本送本府。

（行政院衛生署地址：臺北市愛國東路一〇〇號）