訴 願 人 ○○股份有限公司

代表人〇〇〇

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十一月十九日北市衛四字第八八 二五六〇〇三〇〇號函之處分,提起訴願,本府依法決定如左:

主 文

訴願駁回。

事實

緣訴願人輸入販售之「○○○(批號 28705831)」尿糖試紙,其外盒包裝未依規定標示中文,案經行政院衛生署第九次聯合稽查於臺中縣○○西藥房查獲,違反藥事法第七十五條第一項之規定,嗣經原處分機關依同法第九十二條規定,以八十八年十月二十八日北市衛四字第八八二五三三五六〇〇號處分書處以訴願人新臺幣三萬元罰鍰。訴願人不服,於八十八年十一月十日向原處分機關提臺異議申請復核,經原處分機關以八十八年十一月十九日北市衛四字第八八二五六〇〇三〇〇號函復維持原處分。訴願人猶表不服,於八十八年十二月一日向本府提起訴願,並據原處分機關檢卷答辯到府。

## 理由

一、按藥事法第四條規定:「本法所稱藥物,係指藥品及醫療器材。」第七十五條第一項規定:「藥物之標籤、仿單或包裝,應依核准,分別刊載左列事項:一、廠商名稱及地址。二、品名及許可證字號。三、製造日期或批號.....七、有效期間或保存期限.....」第九十二條第一項規定:「違反.....第七十五條第一項規定之一.....者,處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。」

## 二、本件訴願理由略謂:

訴願人所進口之「○○○」尿糖試紙,係授權○○有限公司為臺灣地區總經銷商。○○ 有限公司於八十八年五月先遭高雄市政府衛生局因外盒包裝未依規定標示中文處分後, 訴願人於八十八年五月二十八日去函要求○○有限公司將所有經銷之未貼中文標籤試紙 暫停陳列銷售,並要求其儘速補貼中文標籤,該公司答應進行改善中。訴願人確定從未 與大信西藥房有任何銷售締結行為,亦未有任何買賣發票之往來。然因○○有限公司亦 係委託全省各縣市之下游經銷商(俗稱盤商)轉銷本產品。訴願人於八十八年六月起, 已完成中文標籤自動化電腦系統,全面黏貼各項產品之外盒中文標籤,以防止漏貼情形 。此項試紙並非行政院衛生署所管制之進口藥品,任何公司或個人皆可自行進口,即稱 「真品平行輸入」,任何進口商皆無法承擔平行輸入產品之所有法律責任。

三、卷查本案訴願人稱查獲之未貼標籤尿糖試紙並無法證實為訴願人所輸入進口一節,查卷附系爭產品之外盒載明批號為二八七①五八三一,而訴願人總經銷商○○有限公司負責人○○○八十八年十月一日於高雄市政府衛生局所作談話筆錄稱:「案內該產品為本公司所經銷,原代理商是○○股份有限公司,.....批號二八七①五八三一應為臺北市○○股份有限公司所代理.....檢附○○公司所提供的臺貨批號明細表乙份為憑」,其後訴願人公司負責人○○復於八十八年十月十九日在臺北市中山區衛生所所作談話紀錄稱:「.....本公司確與○○有生意往來」等情事,此並有談話紀錄、訴願人批號二八七①五八三一產品臺貨明細表以及訴願人八十八年六月二十八日致總經銷商○○有限公司信函等附卷可稽,足證遭查獲之系爭產品為訴願人所輸入進口。至訴願人指稱其已改善中文標籤之作法及全面配合政府法令之態度,均無礙於訴願人違反前揭法條規定之事實認定。從而,本件原處分機關對訴願人處以法定最低額新臺幣三萬元罰鍰,並無不合,應予維持。

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 黄茂榮

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 黄旭田

委員 劉興源

委員 曾忠己

中華民國八十九年三月十六日

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:臺北市愛國東路一00號)