

訴 願 人 〇〇股份有限公司

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，不服原處分機關八十九年三月三十一日北市衛四字第八九二一三三八三〇〇號函之處分，提起訴願，本府依法決定如左：

主 文

訴願駁回。

事 實

一、緣訴願人進口販售之「〇〇」（〇〇）產品，經民眾於八十八年六月十一日向行政院衛生署（以下簡稱衛生署）檢舉略以：Glucosamine 成分係屬藥品或食品成分、其外盒所標示之療效是否合法、該產品之進口是否經衛生署查驗登記等情，經衛生署與相關機關於八十八年七月二十六日在〇〇藥局（臺北市〇〇〇路〇〇段〇〇號）聯合稽查抽查結果：系爭產品八十七年一月十二日衛署食字第八七〇〇〇五五九號核備函並無核准 Glucosamine 成分，又原廠提供成分表含 GlucosamineHCL 250mg' Chondroitin Sulfate 250mg，而其委託〇〇股份有限公司打錠資料則記載〇〇〇 450mg，且該產品標示有「〇〇〇（Glucosamine）較軟骨素類之鯊魚軟骨對關節炎保健更有效」等涉嫌影射療效字樣。原處分機關以八十八年九月十七日北市衛四字第八八二四六五五五〇〇號函請衛生署釋示。嗣經衛生署以八十九年二月二十四日衛署藥字第八八〇六三〇三一號函復應以藥品管理，原處分機關即以八十九年三月一日北市衛四字第八九二〇八八三一〇〇號函請本市大同區衛生所查復。

二、本市大同區衛生所以八十九年三月七日北市同衛三字第八九六〇〇八〇三〇〇號函，檢附訴願人委任之代理人〇〇〇八十九年三月三日之談話紀錄等相關資料陳報原處分機關。原處分機關審認訴願人違反藥事法第三十九條規定，依同法第九十二條規定，以八十九年三月十日北市衛四字第八九二一〇四九三〇〇號處分書處以訴願人新臺幣三萬元罰鍰。訴願人不服，於八十九年三月二十四日提出異議申請復核，經原處分機關以八十九年三月三十一日北市衛四字第八九二一三三八三〇〇號函復維持原處分。訴願人猶表不服，於八十九年四月十三日向本府提起訴願，並據原處分機關檢卷答辯到府。

理 由

一、按藥事法第三十九條第一項規定：「製造、輸入藥品，應將其成分、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同標籤、仿單及樣品，並繳納證書費、

查驗費，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。前項輸入藥品，應由藥品許可證所有人及其授權者輸入。」第九十二條第一項規定：「違反.....第三十九條第一項.....規定者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。」

衛生署八十九年二月二十四日衛署藥字第八八〇六三〇三一號函釋：「主旨：貴局函詢『〇〇』產品是否應以藥品管理案，查案內產品原廠提供成分表記載有 Glucosamine HCL 250mg' Chondroitin Sulfate 250mg，其委託〇〇股份有限公司打錠資料記載為 CHITIN (Glucosamine HCL' Chondroitin Sulfate) 450mg，且該產品標示有『〇〇 (〇〇) 較軟骨素類之鯊魚軟骨對關節炎保健更有效』之涉嫌影射療效字樣，案內產品應以藥品管理，請查照。.....」

二、本件訴願理由略謂：

(一) 〇〇〇經衛生署認定之成分內容 CHITIN 甲殼素乃存在於各類食品如蝦、蟹殼中，而 Glucosamine HCL 及 Chondroitin Sulfate 即為 CHITIN 甲殼素之組成成分。由於每種食品所含之 Glucosamine HCL 及 Chondroitin Sulfate 的含量比例並不相同，如本公司的〇〇乃是由蝦蟹殼抽取的幾丁質中所含有的，而軟骨素則是由牛、豬舌抽取的幾丁質中含有。為求對消費者負責之態度，故於產品標示上力求詳盡。原處分機關卻認定 CHITIN 組成成分 Glucosamine HCL 及 Chondroitin Sulfate 為非核准成分而處以罰鍰，實屬有誤。

(二) 由美國〇〇〇博士所研究之 Glucosamine Sulfate 葡萄糖胺硫酸鹽是由人工合成的，衛生署將其列屬於藥品，而 Glucosamine HCL 及 Chondroitin Sulfate 為百分之百之食品，非藥品。在美國 Glucosamine Sulfate 亦列為營養補充品而非藥品。

三、卷查本件訴願人販售之〇〇產品，其外盒標示含 Glucosamine HCL 及 Chondroitin Sulfate 成分，且產品原料外盒標示有「〇〇 (〇〇) 較軟骨素類之鯊魚軟骨對關節炎保健更有效」之影射療效字樣，依前揭衛生署函釋，應以藥品管理；而訴願人之受任人〇〇〇於八十九年三月三日在所本市大同區衛生所作談話紀錄，亦自承該產品原料乃從美國進口，且該產品於國外係屬食品類，應非藥品，未申請藥品許可證字號。本案違規事證明確，洵堪認定。至〇君談話紀錄中稱〇〇在國外係屬食品類，故訴願人以食品原料進口加工後販售，訴願人已向衛生署申請核准販售，既非藥品，故未申請藥品許可證字號乙節，查衛生署既已於前揭函釋說明〇〇應以藥品管理，且所稱核備之函，並無核准 Glucosamine 成分，則依前揭藥事法規定，輸入藥品，應將其成分、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同標籤、仿單及樣品，並繳納證書費、查驗費，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。訴願人在我國進口販售該產品，自應依本國法律規定申經許可，訴願人既未依前揭規定

將所進口之○○產品，向中央衛生主管機關申請查驗登記，訴願人所辯，不足採據。從而，原處分機關依前揭規定處以訴願人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，爰依訴願法第七十九條第一項之規定，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 曾巨威
委員 黃旭田
委員 劉興源
委員 曾忠己

中 華 民 國 八 十 九 年 八 月 二 日

市長 馬英九 出國
副市長 歐晉德 代行
訴願審議委員會主任委員 張明珠 決行