

訴 願 人 ○○有限公司

代 表 人 孫○○

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 97 年 9 月 23 日北市衛藥食字第 09737587400 號函，提起訴願，本府決定如下：

#### 主文

訴願駁回。

#### 事實

訴願人未經核准擅自進口販售「○○」（外用乳膏）藥品（下稱系爭藥品），其標示含有「Glucosamine sulfate 8%」及「Capsicum annuum extracts」等成分；案經原處分機關於民國（下同）97 年 4 月 16 日在「王○○骨科診所（臺北市中山北路○○段○○巷○○號○○樓）」查獲，嗣於 97 年 5 月 12 日訪談訴願人之代表人孫○○，並製作調查紀錄表；復依行政院衛生署（下稱衛生署）97 年 6 月 6 日衛署藥字第 0970025641 號函釋，系爭藥品應以人用藥品列管，乃審認訴願人未依規定向衛生署申領藥品許可證即擅自輸入並販售，已違反藥事法第 39 條第 1 項及藥物樣品贈品管理辦法第 4 條第 1 項規定，並依同法第 92 條第 1 項及第 93 條第 1 項第 3 款規定，以 97 年 6 月 16 日北市衛藥食字第 09734790900 號行政處分書處訴願人新臺幣 3 萬元罰鍰，並命違規產品應於 97 年 9 月 30 日前回收。上開處分書於 97 年 6 月 18 日送達，訴願人不服，於 97 年 9 月 8 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關認其異議逾越法定期間，而以 97 年 9 月 23 日北市衛藥食字第 09737587400 號函復維持原處分。訴願人仍不服，於 97 年 10 月 7 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：在中央為行政院衛生署；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（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 7 條規定：「本法所稱新藥，係指經中央衛生主管機關審查認定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品。」第 39 條第 1 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 55 條規定：「經核准製造或輸入之藥物樣品或贈品，不得出售。前項樣品贈品管理辦法，由中央衛生主管機關定之。」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十五萬元以下罰鍰。」第 93 條第 1 項第 3 款規定：「.....有左列情形之一者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰：.....三、藥物樣品、贈品之使用及包裝違反中央衛生主管機關依第五十五條第二項規定所定辦法。」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。」

藥物樣品贈品管理辦法第 4 條第 1 項規定：「藥物樣品或贈品應由申請者填具申請書，詳列品名、製造廠名、產地、規格或包裝形態及數量，？明申請理由與用途，並檢附申請者資格證明文件影本及第七條至第十五條規定資料，向中央衛生主管機關提出申請，經核准後始可製造、輸入或提取。」

臺北市政府 94 年 2 月 24 日府衛企字第 09404404400 號公告：「主旨：公告修正本府 90 年 8 月 23 日府秘二字第 9010798100 號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：修正後本府 90 年 8 月 23 日府秘二字第 9010798100 號公告略以：『..... 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：

- （一）王○○醫師夫婦均認定○○外用乳膏屬於保健品且不須衛生署字號，遂進行販賣。連專業醫師都認定 URAH 產品為安全，勿須字號，更何況廠商如何認定。王○○醫師夫婦認定○○外用乳膏屬於保健品

，更讓廠商深信且無懷疑，而且○○產品交由專業醫師提供給患者，此流程何錯之有？

(二) Glucosamine 葡萄糖胺在歐、美等國均列保健食品類，此亦是王○○醫師夫婦所認定。又 sulfate 及 Capsicum annuum extracts 等屬自然產物，非衛生署或原處分機關所認定，凡有醫療效果即視為藥物。

(三) 歐、美等國家均列入保健食品類，而國內卻偏偏列入藥品，讓人不禁懷疑衛生署或原處分機關故意列入藥品管理，是否企圖從中謀取利益，或者衛生署或原處分機關政策已落伍，不符合實際需求。

三、查原處分機關上開 97 年 6 月 16 日北市衛藥食字第 09734790900 號行政處分書係於 97 年 6 月 18 日送達，此有原處分機關送達證書影本附卷可證。且該處分書已載明：「……如對本局之處分不服，請依藥事法規於文到次日起 15 日內向臺北市政府衛生局（臺北市市府路 1 號東南區 1 樓）提起異議（以受理異議機關實際收異議書之日期為準，而非投郵日……）」故訴願人若對上開行政處分書不服而提起異議，應自該行政處分書送達之次日起 15 日內為之；是其期間之末日為 97 年 7 月 3 日（星期四）。然訴願人遲至 97 年 9 月 8 日始向原處分機關提起異議，此亦有蓋妥原處分機關收文日期章戳之異議書影本在卷可憑。是其提起異議已逾 15 日之法定不變期間，原行政處分業已確定，訴願人對之提起異議，揆諸前揭規定，自非法之所許。是原處分機關以提起異議逾越法定期間而予以駁回之處分，並無不合，應予維持。

四、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 | 陳 | 業 | 鑫 |
| 副主任委員       | 王 | 曼 | 萍 |
| 委員          | 劉 | 宗 | 德 |
| 委員          | 陳 | 石 | 獅 |
| 委員          | 陳 | 媛 | 英 |
| 委員          | 紀 | 聰 | 吉 |
| 委員          | 戴 | 東 | 麗 |
| 委員          | 林 | 勤 | 綱 |
| 委員          | 柯 | 格 | 鐘 |
| 委員          | 葉 | 建 | 廷 |

委員 范文清  
中華民國 98 年 2 月 13 日  
市長 郝龍斌  
訴願審議委員會主任委員 陳業鑫決行