

創

檔 號：106/040401

保存年限：15年

簽 於

主旨：有關德潤生技股份有限公司(負責人:徐國潤君)逾期辦理機構名稱變更申請，違反藥事法規定一事，詳如說明段，簽請鈞長核示。

說明：

- 一、依據105年12月23日德潤生技股份有限公司變更登記事項申請書辦理。
- 二、受處分人(德潤生技股份有限公司即徐國潤)於105年04月26日變更公司之機構名稱，藥商應自事實發生之日起十五日內，向原核准登記之衛生主管機關申請辦理停業變更登記，然受處分人遲至105年12月23日始至本局辦理機構名稱變更，已違反藥事法第27條第1項規定，案內受處分人於106年01月19日提出陳述意見，表示會計師未告知藥商機構名稱變更事宜，不清楚法律規定，本府依法逕行處分。
- 三、藥事法第27條第1項規定：「凡申請為藥商者，應申請直轄市或縣(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。」；藥事法施行細則第15條規定：「本法第27條第1項所稱應辦理變更登記之事項，包括藥商登記事項之變更及自行停業、復業或歇業。前項應辦理變更登記事項，藥商應自事實發生之日起十五日內，向原核准登記之衛生主管機關申請辦理變更登記。」同法第92條第1項規定：「違反第27條第1項規定，處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰。」

擬辦：因該機構負責人違反藥事法第27條第1項，故處新臺幣30000

請鈞長核示。

徐國潤 簽

5-2

主旨：有關德潤生技股份有限公司(負責人:徐國潤君)逾期辦理機構名稱變更申請，違反藥事法規...

第二層決行
承辦單位

技士蘇貝佳
106.01.19/106.08

局長 許惠美
106.01.19/106.08

技正王基山
106.01.19/106.08

技正許惠美
106.01.19/106.08

技正王基山
106.01.19/106.08

技正林碧芬
106.01.19/106.08

局長 陳怡
106.01.19/106.08

02/09/17

決行

告知, 免罰!
局長 陳怡
106.01.19/106.08

02/09/17

文位

正

副

受處分

表人
人

主

事

法

RD2702

以稿代簽
適用電子交換：第一類（不加密）

檔 號：106/040401

保存年限：15年

政府 函（稿）

106年04月05日0930
林副座指示重新檢視本案件。

地址：70151 市：區：段：號
承辦人：蘇貝佳
電話：06-2679751#215
傳真：6357716
電子信箱：fda70@tncghb.gov.tw

受文者：

發文日期：
發文字號：府衛食藥字第1060129303號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴公司變更機構名稱逾期，涉違反藥事法規定一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據105年12月23日德潤生技股份有限公司之藥商變更登記事項申請書辦理。
- 二、據台端106年01月19日陳述意見略以：「會計師未告知藥商機構名稱變更事宜，不清楚藥事法的規定...」等情。
- 三、查行政罰法第8條規定：「不得因不知法規而免除行政處罰責任。...」續按藥事法第27條第1項規定：「凡申請為藥商者，應申請直轄市或縣（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。」同法第92條第1項規定：「違反第27條第1項...規定之一者，處新臺幣3萬元以上200萬元以下罰鍰。」

四、請台端嗣後確實遵守藥事法相關規定，如再查獲違法事證，本府將依法處辦。

正本：德潤生技股份有限公司即徐國潤
副本：本局食品藥物管理科

臺南市政府 106

1060254898

臺南市政府 106

1060129303

* 1 0 6 0 0 2 6 3 9 4 *

第1頁 共2頁

* 1 0 6 0 1 2 9 3 0 3 0 *

主旨：有關貴公司變更機批名稱逾期，涉違反循事法規定一案，請依說明投辦理，請查照。

本案依分層負責規定授權主管局(室)長主任決行

高=張
副局長
承辦單位

撥款=信指字第...
1060216/1442

1060216/15.15

1060216/16.35

1060216/17.15

決行

代為決行

長

106

簽稿併陳

檔 號：040401

保存年限：15年

簽 於 [] 政府衛生局

主旨：有關德潤生技股份有限公司(負責人:徐國潤君)逾期辦理機構名稱變更申請，違反藥事法規定，未予裁罰一事，由於該法規並無免罰規定，恭請鈞長再度審視，簽請核示。

說明：

- 一、依據公務員服務法第2條：「長官就其監督範圍以內所發命令，屬官有服從之義務。但屬官對於長官所發命令，如有意見，得隨時陳述」。
- 二、本案鈞長批核「告知免罰」，惟本案違犯事實，符合藥事法第27條之構成要件，爰依同法第92條第一項之規定應處3萬元以上200萬元以下罰鍰，本項屬羈束裁量，尚不得給予免罰處分。

擬辦：

- 一、撤銷中華民國106年02月20日府衛食藥字第1060129303號函。
- 二、案內擬依藥事法第27條第1項規定處德潤生技股份有限公司新臺幣3萬元罰鍰。



主旨：有關德潤生技股份有限公司(負責人:徐國潤君)逾期辦理機構名稱變更申請，違反藥事法規...

第二層決行	決行
承辦單位	決行

查：本案已於106年03月30日，
因臺灣臺南地方法院檢察署
刑事證人傳票，已做紀錄。
技士蘇月佳
1060405/1608

局長陳怡
04/06/17

局長陳怡
04/06/17

局長陳怡
04/06/17

局長陳怡
04/06/17

簽稿併陳

適用電子交換：第一類（不加密）

檔 號：106/040401

保存年限：15年

政府衛生局函（稿）

地址：[]市[]區[]路一段[]號

承辦人：蘇貝佳

電話：06-2679751#215

傳真：06-2682964

電子信箱：fda70@tncghb.gov.tw

受文者：

發文日期：106. 4. 07

發文字號：府衛食藥字第1060254898A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：



主旨：有關貴公司逾期辦理機構名稱變更申請，經查違反藥事法規
定一事，請查照。

說明：

- 一、依據105年12月23日德潤生科技股份有限公司之藥商變更登記
事項申請書辦理。
- 二、按藥事法第27條第1項規定：「凡申請為藥商者，應申請直
轄市或縣（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。」；藥事法施行細則第15條規定：「本法第27條第
1項所稱應辦理變更登記之事項，包括藥商登記事項之變更
及自行停業、復業或歇業。前項應辦理變更登記事項，藥商
應自事實發生之日起十五日內，向原核准登記之衛生主管機
關申請辦理變更登記。」爰同法第92條第1項規定：「違反
……第27條第1項……規定之一者，處新臺幣三萬元以上二
百萬元以下罰鍰。」
- 三、撤銷中華民國106年02月20日府衛食藥字第1060129303號函，
並依法處罰鍰新台幣3萬元整。

分



主旨：有關貴公司逾期辦理機構名稱變更申請，經查違反藥事法規定一事，請查照。

係國潤即

正本：德潤生技股份有限公司 蘇貝佳
副本：本府衛生局食品藥物管理科

第二層決行	
承辦單位	決行
技士蘇貝佳 1060405/1608	局長陳怡 04/06/171
副局長蘇貝佳 060405/171	

局長陳怡

查詢序號		10601338		裁處書序號			
政府裁處書(稿)				發文日期		中華民國 106 年 4 月 07 日	
				發文字號		府衛食藥字第1060254898B號	
行文單位	正本	德潤生技股份有限公司 代表人：徐國潤					
	副本	本府衛生局會計室、本府衛生局食品藥物管理科					
受處分人	姓名或名稱	德潤生技股份有限公司			性別		
	國民身分證、統一編號或國籍及護照號碼				其他足資辨別之特徵		
	住所或營業地址						
	居所(通訊地址)						
代表人或管理人	姓 名	徐國潤				性別	男
	出生日期			身分證統一編號			
	住所(戶籍地址)						
	居所(通訊地址)						
主旨	受處分人(德潤生技股份有限公司即徐國潤)違反藥事法第27條第1項規定，爰依同法第92條第1項規定，處罰鍰新台幣3萬元整。						
事實	受處分人(德潤生技股份有限公司即徐國潤)於105年04月26日變更公司之機構名稱(原登記機構名稱為德潤股份有限公司)，藥商應自事實發生之日起十五日內，向原核准登記之衛生主管機關申請辦理變更登記，然受處分人遲至105年12月23日始至本府衛生局辦理機構名稱變更，已違反藥事法第27條第1項規定，業經受處分人於106年01月19日提出陳述意見，表示會計師未告知藥商機構名稱變更事宜，不清楚法律規定，本府依法逕行處分。						
理由及法令依據	(一)法令依據： 藥事法第27條第1項規定：「凡申請為藥商者，應申請直轄市或縣(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。」；藥事法施行細則第15條規定：「本法第27條第1項所稱應辦理變更登記之事項，包括藥商登記事項之變更及自行停業、復業或歇業。前項應辦理變更登記事項，藥商應自事實發生之日起十五日內，向原核准登記之衛生主管機關申請辦理變更登記。」同法第92條第1項規定：「違反……第27條第1項……規定之一者，處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰。」 (二)處分理由： 受處分人之行為顯已違反上開規定，惟鑒於受處分人尚無不良之動機，且未造成其他之損害，審酌上述因素，在法定裁量範圍內，本案裁處最低額之罰鍰新臺幣3萬元整。						
繳款期限	自本裁處書送達之次日起30日內繳納。						
繳納地點及注意事項	(一)受處分人對本處分如有不服者，得依藥事法第99條規定，於處罰通知送達後十五日內，以書面向本府衛生局提出異議，申請復核。但以一次為限。本府衛生局於接到異議書後十五日內，將該案重行審核，認為有理由者，應變更或撤銷原處罰。受罰人不服復核時，得依法提起訴願及行政訴訟。 (二)請攜帶隨裁處書所附之行政罰鍰繳款單逕向繳款單上所列繳納地點繳納，如逾期未繳納，本府將依行政執行法第4條規定移送法務部行政執行署臺南分署行政執行。						



承辦人：蘇貝佳
(條戳)

承辦人電話：(

傳真號碼：

第二層處(局)長決行

本案依分層負責規定授權處(局)主管決行

承辦單位

決行

技士蘇貝佳
1060405/1608

局長陳怡
04/06/17

局長陳怡
04/06/17

局長林君
1060405/1608

局長林君

政府衛生局食品藥物管理科 105 年第二次科務會議紀錄

1. 日期:105 年 4 月 26 日上午 9 時 00 分

2. 主席: 許科長惠美

3. 出席人員:如簽到表

記 錄: 黃漢娟

壹、企劃科管考報告:(略)

1. 今針對貴科提出相關建議, 希望能改善貴科各項業務辦理績效。
2. 線上文儘量不要轉紙本辦理, 附件檔案容量超過 2MB 無法傳送下一關公文流程, 可請企劃科協助解決。

貳、副局長指示事項:

1. 有關開會或訓練課程可派代表參加即可, 各股亦可安排請受訓同仁案例分享, 同仁儘量留時間在辦公室處理公文, 以免公文延誤時效。
2. 請同仁如未能將公文量依限處理完成, 可向股長反映請求協助, 或股長進行人暫時轉移他人協助亦可。
3. 公文儘量避免展延, 請儘量在期限內完成。
4. 同仁約談業者時希望秉持態度柔軟, 但要立場堅定。自行查核時可斟酌違規情節, 沒有立即危害情形者, 考慮也可予以輔導。
5. 每股可自訂業務 Q&A, 以利科內同仁可依循回應民眾。
6. 勉勵同仁做中學, 有困難就提出請求支援協助, 希望同仁皆能準時下班。

參、科長指示事項:

1. 同仁之間業務應互相支援幫忙, 不要視而不見, 有困難請相互協助, 發揮團隊精神。
2. 函釋之公文應送一層決行, 請先以府函先詢問本市法制處。
3. 本科公文逾期已有改善, 請同仁務必落實代理人制度, 避免公文延宕。
4. 本科公文逾期情形, 請同仁針對企劃科建議提出改善。
5. 請同仁分析線上文改紙本之原因分析, 以利澄清本科公文辦理時效天數。

肆、同仁心得(略)

附表 1-2

衛生福利部中醫藥司 105 年度稽查計畫
中藥販賣業查檢表

機構名稱：

藥舖

機構代碼：

負責人：

連絡電話：

地址：

序次	查核重點	法令依據	初查		複查	
			符合	不符合	符合	不符合
1	藥品及其製劑，應由中醫師、藥師、藥劑生，或經通曉之藥事法第 103 條第 1 項人員(確具人員)，第 2 項人員(列冊人員)，親自驗店管理。	藥事法 28、103 藥師法 15	✓			
2	未具通曉資格，或無醫師處方，不得調製供應處方藥，亦不得零售處方藥予消費者。	藥事法 15、37、 50、藥師法 15	✓			
3	所販賣之藥品應領有藥品許可證(飲片除外)，及有無過期、變質或添加西藥(必要時抽驗)之情形。	藥事法 20、21、22	✗		✓	
4	藥事法第 103 條第 2 項人員(列冊人員)，依同法條第 3 項規定，得依特定顧客需求，調配丸、散、膏、丹，及煎藥，供其少量自用；惟不得預製。	藥事法 103	✓			
5	依據公告中藥材飲片之標籤或包裝，應標示事項	藥事法 75	✓			

查核情形(日期：105 年 8 月 30 日) 複查情形(日期：年 月 日)

- 一、加強注意藥材有效期限及藥材標不完整性。
- 二、抽查藥材標不實，②當歸外標不符台現況。

查核結果：☒ 合格 ☐ 不合格 ☒ 待複查

複查結果：☐ 合格 ☐ 不合格

負責人簽名

代 林宏法

負責人簽名

稽查人員
簽名

陳永經 簡麗儀

稽查人員
簽名

稽查注意事項：

1. 查核業者所販賣之藥品及中藥材，請查明其來源及相關證明。
2. 查核現場如有不明藥品或含中藥材之食品，應了解其成分、用途及來源，如發現疑涉偽藥，應移請檢、警、調相關單位偵辦，並向上連查其製造業者。

檔 號：

保存年限：

165 107訴846卷
附件二十二

衛生福利部 函

地址：11558臺北市南港區忠孝東路6段
488號

傳 真：(02)85907075

聯絡人及電話：黃彥豪(02)85907261

電子郵件信箱：cmyhaur@mohw.gov.tw

受文者：政府衛生局

發文日期：中華民國104年6月30日

發文字號：衛部中字第1041860988C號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：見主旨

主旨：「中藥材飲片之標籤或包裝應標示事項處理原則」，業經本部於中華民國104年6月30日以衛部中字第1041860988號令修正發布，茲檢送發布令1份，請查照。

說明：自本(104)年8月1日起製造之中藥材飲片，其標籤或包裝之標示內容應符合旨揭處理原則。

正本：行政院消費者保護處、衛生福利部食品藥物管理署、臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、臺中市政府衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、新竹市衛生局、嘉義市政府衛生局、基隆市衛生局、宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、臺東縣衛生局、新竹縣政府衛生局、南投縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、彰化縣衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、屏東縣政府衛生局、澎湖縣政府衛生局、金門縣衛生局、福建省連江縣衛生局、中華民國消費者文教基金會、臺灣製藥工業同業公會、臺灣區中藥工業同業公會、中華民國中藥商業同業公會全國聯合會、台灣省進出口商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、中華民國中醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會

副本：本部中醫藥司

部長 蔣丙煌

81

107訴1381卷

附件二十三

檔號
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558臺北市南港區忠孝東路6段488號

承辦人：傳 真：(02)85907075 聯絡人及電話：林吟雲(02)8590726
8 電子郵件信箱：cmyinying@mohtw.gov.tw

電話：

傳真：(02)85907075

電子信箱：臺灣臺南地方法院

行政收文	
日期	108.1.19
收文	13 號

受文者：臺灣臺南地方法院

發文日期：中華民國108年1月18日
發文字號：衛部中字第1080002099號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

狀	日期	108.1.18.13	上午
收狀	陳嘉雯	長	下午
(06)2956566轉21063			

主旨：貴院函詢中藥材飲片包裝標示之疑義一案，詳如說明二，請查照。

說明：

- 一、復貴院108年1月9日南院武邢榮107訴1381字第1080001400號函。
- 二、本部104年6月30日衛部中字第1041860988號令修正「中藥材飲片之標籤或包裝應標示事項處理原則」，查該原則係指自104年8月1日起輸入、製造之中藥材，均應依該規定標示；至於104年8月1日前輸入、製造之中藥材飲片，其標籤或包裝倘依改制前行政院衛生署97年10月14日署授藥字第0970003263號令修正「進口及市售中藥材飲片之標籤或包裝應標示事項處理原則」規定標示者，尚無違反藥事法第75條規定。

正本：臺灣臺南地方法院
副本：本部中醫藥司

部長 陳時中

白卡。附記

適用電子交換：第一類（不加密）

檔 號：105/040302

保存年限：5年

政府衛生局 函（稿）

技士陳淑純

地址：73064臺南市新營區東興路163號
承辦人：陳淑純
電話：06-6357716轉215
傳真：06-6370452
電子信箱：fdal4@tncghb.gov.tw

受文者：如正副本

105. 9. 26

發文日期：

發文字號：南市衛食藥字第1050154616號

類別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明三

主旨：有關貴轄 中藥行（市 區 街 巷 號）
販售「艾實」中藥材，未標示中藥材應標示事項，涉違反藥
事法乙案，移請卓辦，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部中醫藥司105年度稽查計畫及本局105年加強
監控違規廣告及查處非法管道賣藥計畫辦理。（案件編號：
1050910236）
- 二、案內產品係本局105年9月21日於轄內「 藥鋪（市
區 街 號）」查獲，旨揭中藥材外包裝未標示中
藥材應標示事項，涉違反藥事法。
- 三、檢附檢體1件及檢查現場紀錄表1份供參辦。

正本：高雄市政府衛生局

副本：衛生福利部中醫藥司、本局食品藥物管理科

局長 林 0 0

本案依分層負責規定授權主管科長決行



* 1 0 5 0 1 5 4 6 1 6 *

第1頁 共2頁



* 1 0 5 0 1 5 4 6 1 6 0 *

主售：有關貴轄

中藥行（）

（）販售「艾實」中藥材，未標示中...

技士

第二層法行
承辦單位

法行

技士陳淑純

1050922/12/20
1050922/12/20

技正王基山

1050922/12/20

技正許意美

代為法行
1050922

政府衛生局藥物檢查現場紀錄表

1050910226 中華民國 105 年 9 月 21 日 16 時 0 分 編號

受檢查廠商	商 號	藥 舖		地 址		
	負責人姓名		營業類別		營業執照字號	第 字號
查 處 藥 物 或 化 粧 品	品 名	黃 寶			劑 型	一
	許可或備案字號	L 字第			批 號	L
	製 造 廠	L			地 址	L
	製 造 日 期	L			失 效 日 期	L
	數 量	購 入	L			主 要 有 效 成 分 下列各類請在□內劃√，免填有效成分。 ☒ 中藥製劑 ☐ 綜合感冒劑 ☐ 綜合胃腸劑 ☐ 油精類 ☐ 維他命製劑 ☐ 醫療器材 ☐ 化粧品 ☐ 抗生素製劑 ☐ 生物製劑 ☐ 其 他 ☐ 西藥單方製劑 ☐ 酵素類製劑
		現 有	L			
		抽 驗	壹包			
		沒 入	L			
	封 存	L				
	購 入 日 期	年 月 日				
購 入 方 法 及 來 源 說 明	向 藥行					
陳 設 處 所 及 保 管 情 形	冷藏保存					
違 章 或 嫌 疑 事 項	未標示應標示事項					
備 註	L					
廠 商 具 結	☒ 本表查填事項均與事實相符，並無異議。 ☒ 封存物品經會同點清數量，暫由本號(人)負責保管，在未奉政府指示處理前決不擅自啟封或有調換短少情事，否則願負妨害公務及侵占等罪責。 ☒ 本號(人)接受檢查時，並無財物短少或其他損害情事。				檢 會 查 辦 人 員 簽 章	陳永親
	受檢查廠商負責人或代表人 林名法 (簽名或蓋章)					



本表經加蓋檢查機關印章始為有效