

訴 願 人 許○○

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 100 年 10 月 18 日北市衛藥食字第 10039660600 號函，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

訴願人未領有藥商許可執照，即擅自於民國（下同）100 年 5 月 25 日、6 月 16 日、6 月 29 日在

露天拍賣網站（網址分別為：<http://goods.ruten.com.tw/item/show?21004131829955>、<http://goods.ruten.com.tw/item/show?21105189470187>、<http://goods.ruten.com.tw/item/show?21106280110596>）販售宣稱為「手汗、腳汗剋星」之「○○（Drionic）」商品，案經民眾分別向高雄市政府衛生局及原處分機關檢舉，因訴願人設籍本市，高雄市政府衛生局乃以 100 年 6 月 29 日高市衛藥字第 1000057743 號、100 年 7 月 5 日高市衛藥字第 1000060057 號函

移請原處分機關處理。嗣經原處分機關於 100 年 7 月 7 日訪談訴願人並作成調查紀錄表，且為認定上揭商品之屬性而函詢行政院衛生署食品藥物管理局（下稱食品藥物管理局），經該局以 100 年 9 月 6 日 FDA 器字第 1000046991 號函復略以：「……說明：……三、經查案內產品『○○ Drionic』之功能及工作原理，符合前揭藥事法第

13 條醫療器材之定義，應以醫療器材列管……。」原處分機關乃審認訴願人未領有藥商許可執照，擅自販售未經行政院衛生署核准之「Drionic」醫療器材，違反藥事法第 27 條第 1 項及第 40 條第 1 項規定，爰依同法第 92 條第 1 項規定，以 100 年 9 月 16 日北市衛藥食字第 10048709

000 號裁處書處訴願人新臺幣（下同）3 萬元罰鍰。訴願人不服，向原處分機關提出異議，申請復核，案經原處分機關以 100 年 10 月 18 日北市衛藥食字第 10039660600 號函復維持原處分

。訴願人猶表不服，於 100 年 11 月 1 日向本府提起訴願，同年 11 月 4 日補充訴願理由，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 14 條規定：「本法所稱藥商，係指左列各款規定之業者：一、藥品或醫療器材販賣業者。二、藥品或醫療器材製造業者。」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。」第 40 條第 1 項規定：「製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入。」第 92 條第 1 項規定：「違反第二十七條第一項……第四十條第一項……規定之一者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。」臺北市政府衛生局處理違反藥事法事件統一裁罰基準第 3 點規定：「本局處理違反藥事法事件統一裁罰基準如下表：（節錄）

罰鍰單位：新臺幣

項次	4	15
違反事件	1. 經營藥物販賣未申 領藥商許可執照… …。	藥物未經申請查驗登 記核准，即行製造或 輸入。
法條依據	第 27 條第 1 項…… 第 92 條第 1 項	……第 40 條第 1 項 第 92 條第 1 項
法定罰鍰額度或其 他處罰	處 3 萬元以上 15 萬元 以下罰鍰。	處 3 萬元以上 15 萬元 以下罰鍰。
統一裁罰基準	1. 第 1 次處罰鍰 3 萬元 至 8 萬元……。	1. 第 1 次處罰鍰 3 萬元 至 8 萬元……。

臺北市政府 94 年 2 月 24 日府衛企字第 09404404400 號公告：「……公告事項：……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、本件訴願及補充理由略以：訴願人只是將原購買自用後有多餘之商品拍賣，非大量進口販售業者，而販售該商品之原廠公司網站未提及為醫療器材，訴願人經原處分機關訪談後方得知該商品屬性及相關法令，且立刻下架，原處分機關卻仍重罰不知法令之訴願人，有不教而殺之嫌，且訴願人失業入不敷出，難以負荷數萬元罰鍰，請給予改過自新機會。

三、卷查訴願人未領有藥商許可執照，即在事實欄所述網站販售未經行政院衛生署核准之醫療器材之違規事實，有食品藥物管理局 100 年 9 月 6 日 FDA 器字第 1000046991 號函、系爭網頁廣告畫面列印及原處分機關 100 年 7 月 7 日訪談訴願人之調查紀錄表等影本附卷可稽；是訴願人之違規事實，洵堪認定，原處分自屬有據。

四、至訴願人主張其只是將原購買自用後有多餘之商品拍賣，非大量進口販售業者，而販售該商品之原廠公司網站未提及為醫療器材，其經原處分機關約談後方得知該商品屬性及相關法令，且立刻下架，原處分機關卻仍重罰不知法令之訴願人，有不教而殺之嫌，且訴願人失業入不敷出，難以負荷數萬元罰鍰，請給予改過自新機會云云。卷查本案據訴願人於 100 年 7 月 7 日至原處分機關說明表示，其確未領有販賣業藥商執照及醫療器材許可證；又查系爭網頁上登載有系爭違規商品之價格、付款方式及其他宣傳用語之廣告，且有訴願人回應商品買家之相關問答紀錄及已賣數量等，而以 100 年 5 月 25 日網路刊登資料登載已賣數量為 21 件、尚餘數量為 6 件，6 月 16 日網路刊登資料則登載已賣數量為 4 件、尚餘數量為 23 件，其存貨數量變化之大，顯非自用後剩餘商品之販售。是訴願人於網站販售醫療器材之違規事實，應可認定。訴願人縱於事後將該商品下架，惟此乃事後之改善行為，並不影響本件違規事實之成立。訴願主張，不足採據。另按行政罰法第 8 條前段規定：「不得因不知法規而免除行政處罰責任。」訴願人尚難以不知法規為由而邀免責。從而，本件原處分機關以訴願人違反前揭規定，處訴願人法定最低額 3 萬元罰鍰及復核決定維持原處分，並無不合，應予維持。

五、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 蔡立文
副主任委員 王曼萍
委員 劉宗德
委員 陳獅吉
委員 紀聰麗
委員 戴東鐘
委員 柯格清
委員 葉廷清
委員 范文清

委員 王 韻 茲

委員 覃 正 祥

中華民國 101 年 2 月 3 日市長 郝龍斌

訴願審議委員會主任委員 蔡立文 決行

如對本決定不服者，得於本決定書送達之次日起 2 個月內，向臺北高等行政法院提起行政訴訟。

(臺北高等行政法院地址：臺北市大安區和平東路 3 段 1 巷 1 號)