

訴 願 人 ○○股份有限公司

代 表 人 ○○○

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 12 月 15 日北市衛藥食字第 10052655200 號函，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

訴願人為藥商，領有販賣業藥商許可執照（登記地址為本市松山區○○路○○號○○樓），其未申請核准分設營業處所及辦妥藥商登記，即擅自於○○○網站（網址為：XXXXXX；公司地址登載為本市信義區○○路○○號○○樓）刊登販售「○○清潔錠 24 片裝」醫療器材（領有行政院衛生署核發衛署醫器輸壹字第 007104 號第一等級醫療器材許可證，中文名稱：○○清潔錠【○○】），案經民眾檢舉，原處分機關於民國（下同）100 年 10 月 20 日訪談訴願人之受託人○○○並作成調查紀錄表後，審認訴願人違反藥事法第 27 條第 1 項及第 3 項規定，爰依同法第 92 條第 1 項規定，以 100 年 11 月 17 日北市衛藥食字第 10051552400 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 12 月 15 日北市衛藥食字第 10052655200 號函復維持原處分。該函於 100 年 1

2 月 19 日送達，訴願人猶表不服，於 101 年 1 月 13 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 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、第 3 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。」「藥商分設營業處所或分廠，仍應依第一項規定，各別辦理藥商登記。」第 92 條第 1 項規定：「違反第二

十七條第一項、第三項.....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 |
| 違反事實 | 1. 經營藥物販賣未申領藥商許可執照及未依規定辦理藥商變更登記。 2. 分設營業處所未辦理藥商登記。 |
| 法條依據 | 第 27 條第 1 項、第 3 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。 |
| 統一裁罰基準 | 1. 第 1 次處罰鍰 3 萬元至 8 萬.....。 |

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

- 一、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：訴願人已取得販賣業藥商許可執照，僅透過自營之網站為交易，營業地址仍為原登記地址，並非變更營業地址或另設營業處所，並無違反藥事法第 27 條之規定。
- 三、卷查訴願人未申請核准分設營業處所及辦妥藥商登記，即在事實欄所述網站販售醫療器材之違規事實，有系爭網頁畫面列印及原處分機關 100 年 10 月 20 日訪談訴願人之受託人○○○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、至訴願人主張其已取得販賣業藥商許可執照，僅透過自營之網站為交易，其營業地址仍為原登記地址，並非變更營業地址或另設營業處所，並無違反藥事法第 27 條之規定云云。按凡申請為藥商者，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；且藥商分設營業處所或分廠，仍應各別辦理藥商登記，為藥事法第 27 條所明定。查本件訴願人雖領有販賣業藥商許可執照（87 年 2 月 16 日北市衛藥販【松】字第 6201016897 號），其登記地址為本市松山區○○路○○號○○樓，惟原處分機關於 100 年 10 月 20 日訪談訴願人之受託人○○○時，其表示：「……本產品為本公司刊登網站購物產品，網頁公司地址：信義區○○路○○號○○樓也是本公司辦公地點，因人較多分二處辦公，因作業人員疏忽，當瞭解違規後馬上撤除網頁……。」有上揭調查紀錄表附卷可稽，並經○○○簽名確認在案；且系爭網頁之公司地址刊載為本市信義區○○路○○號○○樓，亦有系爭網頁畫面列印可稽。是訴願人未依上揭規定向衛生主管機關申請分設營業處所並辦妥藥商登記，自應受罰。況目前衛生主管機關尚未同意以網路等非實體店面之通路販售醫療器材，此亦有行政院衛生署 98 年 5 月 1 日衛署藥字第 0980011656 號函釋：「主旨：有關

貴

公司函詢網路銷售醫療器材一事……說明：……三、……本署尚未同意網路、郵購及電視購物等非實體店面之通路販售藥物……網路銷售非藥商核准範圍，則仍應依違反藥事法第 27 條之規定予以處辦……網路係一虛擬空間，商品係寄予消費者，消費者若有使用疑難，並無法由廠商當面給予解說及操作示範。基於藥物不同於一般商品，自應依藥事法之規定執行……。」是訴願主張，不足採據。從而，本件原處分機關處訴願人法定最低額 3 萬元罰鍰及復核決定維持原處分，揆諸首揭規定，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 | 石聰麗 |
| 委員 | 紀東鐘 |
| 委員 | 戴格 |
| 委員 | 柯建廷 |
| 委員 | 葉廷 |
| 委員 | 范清 |
| 委員 | 王茹 |
| 委員 | 韻祥 |
| 委員 | 覃正祥 |
| 委員 | 傅玲靜 |
| 委員 | 吳靜雯 |

中華民國 101 年 4 月 11 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，並抄副本送本府。
(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)