

訴 願 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 101 年 5 月 14 日北市衛食藥字第 10134507600 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「○○○」網站（網址：xxxxxx.....；網頁下載日期：民國【下同】100 年 12 月 16 日）刊登販售「體脂計」醫療器材（領有行政院衛生署核發衛署醫器陸輸字第 XXXXXX 號許可證，中文名稱：○○體重體脂計，醫器規格：XXX-XXX-Y，X-XX-XXX-W 及衛署醫器陸輸字第 000250 號許可證，中文名稱：○○體重體脂計，醫器規格：XX-X-XXX；皆屬第 2 等級醫療器材）。案經民眾向新北市政府衛生局檢舉，因訴願人戶籍地址在本市，該局乃移請原處分機關辦理。原處分機關於 101 年 2 月 10 日訪談訴願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 項規定，爰依同法第 92 條第 1 項規定，以 101 年 4 月 9

日北市衛食藥字第 10131849600 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 101 年 5 月 14 日北市衛食藥字第 10134507600 號函復維持原處分。該函於 101 年 5 月 21 日送達，訴願人猶表不服，於 101 年 5 月 30 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 92 條第 1 項規定：「違反第二十七條第一項.....規定.....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）」

項次	4
違反事件	1. 經營藥物販賣未申領藥商許可執照…… 。
法條依據	第 27 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。
統一裁罰基準	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、本件訴願理由略以：本件係網友請訴願人代購，並非訴願人要出售，基於禮貌回答後，並無下文，亦未代購，不應據此認定訴願人販售醫療器材。

三、查訴願人非藥商，卻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 101 年 2 月 10 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、至訴願人主張本件係網友請其代購，並非訴願人要出售，基於禮貌回答後，並無下文，亦未代購，不應據此認定訴願人販售醫療器材云云。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。」是未取得藥商許可執照，而為藥物之販賣，即與上開藥事法第 27 條第 1 項規定有違，並不以完成醫療器材之販售行為為必要。查原處分機關 101 年 2 月 10 日訪談訴願人之調查紀錄表載明：「.... 調查情形..... 問：有關網路刊登販售『體脂計』網頁是否為臺端所有？..... 答：『旅行的人』網站是我的..... 因我先生職業帶團導遊，客戶網友有需要物品時，會請我先生幫忙代購.....。」且系爭網頁為代購體脂機之討論區，討論內容略以：「 (問) 請問代購..... 體組成計 XXX-XXX 和 XXX-XXX 各為？..... ○○的..... (答) 701：4800 元。370：4000 元.....」即已明載代購系爭醫療器材之型號、品牌及價格

，是本件訴願人既未申領藥商許可執照，卻為醫療器材之販售，其違規事證應可認定。
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，揆諸前揭規定，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 陳石獅
委員 紀聰吉
委員 柯格鐘
委員 葉建廷
委員 范文清
委員 覃正祥
委員 吳秦雯

中華民國 101 年 8 月 22 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)