

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 9 月 24 日北市衛食藥字第 10138945900 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，擅自於「○○新聞台」網站（網址：xxxxxx；網頁下載日期：民國【下同】101 年 7 月 4 日）刊登販售○○、○○生髮水、○○小棉條、○○頭痛液體軟膠囊等藥物。案經民眾向原處分機關檢舉，經原處分機關於 101 年 8 月 8 日訪談訴願人之受託人○○○並作成調查紀錄表後，審認訴願人未領有藥商許可執照，且未申請中央衛生主管機關查驗登記並經核准發給藥品或醫療器材許可證，即輸入販售前揭藥物，違反藥事法第 27 條第 1 項、第 39 條第 1 項及第 40 條第 1 項等規定，爰依行政罰法第 24 條第 1 項及同法第 92 條第 1 項規定，以 101 年 8 月 27 日北市衛食藥字第 10137832200 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 9 月 24 日北市衛食藥字第 10138945900 號函復維持原處分。該函於 101 年 9 月 26 日送達，訴願人不
服，於 101 年 10 月 5 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 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 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.. . . . 第三十九條第一項、第四十條第一項. 者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。」

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。但按其情節，得減輕或免除其處罰。」第 24 條第 1 項規定：「一行為違反數個行政法上義務規定而應處罰鍰者，依法定罰鍰額最高之規定裁處。但裁處之額度，不得低於各該規定之罰鍰最低額。」

醫療器材管理辦法第 3 條規定：「醫療器材依據功能、用途、使用方法及工作原理，分類如下：一、臨床化學及臨床毒理學。二、血液學及病理學。三、免疫學及微生物學。四、麻醉學。五、心臟血管醫學。六、牙科學。七、耳鼻喉科學。八、胃腸病科學及泌尿科學。九、一般及整形外科手術。十、一般醫院及個人使用裝置。十一、神經科學。十二、婦產科學。十三、眼科學。十四、骨科學。十五、物理醫學科學。十六、放射學科學。十七、其他經中央衛生主管機關認定者。前項醫療器材之分類分級品項如附件一。」

附件一（節錄）

代碼	L. 5460	L. 5470
中文名稱	具香味或除臭的衛生棉塞	無香味的衛生棉塞
英文名稱	Scented or scented deodorized menstrual tampon	Unscented menstrual tampon
等級	2	2

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. 。」

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 3 項 第 92 條第 1 項	第 39 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 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：訴願人不瞭解法規，請依行政罰法第 8 條規定減輕或撤銷免除處罰。

三、查訴願人未領有藥商許可執照，且未申請中央衛生主管機關查驗登記並經核准發給藥品或醫療器材許可證，即於網站販售事實欄所述藥物之違規事實，有系爭網頁畫面列印及原處分機關 101 年 8 月 8 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、至訴願人主張不瞭解法規，請依行政罰法第 8 條規定減輕或撤銷免除處罰云云。按藥品或醫療器材販賣業者，係屬藥商，應申請主管機關核准登記，繳納執照費，領得許可執照後，方准營業；輸入藥品或醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給藥品或醫療器材許可證後，始得輸入，為藥事法第 14 條、第 27 條第 1 項、第 39 條第 1 項及第 40 條第 1 項所明定。查本件據原處分機關答辯書所載，訴願人於網站販售之○○、○○生髮水、○○小棉條、○○頭痛液體軟膠囊等 4 項外國產品，其中○○及○○生髮水 2 項產品主要成分為「Minoxidil」，○○頭痛液體軟膠囊產品成分

含「Ibuprofen」，該 2 種成分在我國屬藥品管理；另好用○○小棉條產品之功能與用途，符合醫療器材管理辦法附件一「L. 5460 具香味或除臭的衛生棉塞」、「L. 5470 無香味的衛生棉塞」品項，而應以醫療器材列管。則訴願人未領有藥商許可執照，且未申請中央衛生主管機關查驗登記並經核准發給前揭藥品及醫療器材許可證，即於網站輸入販售前揭藥物，顯已違反前揭規定，依法自應受罰。訴願人雖稱其係因不瞭解法規而違法，惟法律公布施行後，人民即有遵守之義務，尚不得因不知法規而免除行政處罰責任，行政罰法第 8 條前段定有明文，且衡酌上情，本件訴願人尚無減輕行政處罰責任之事由。訴願主張，尚難採為對其有利之認定。本案原處分機關處訴願人法定最低額 3 萬元罰鍰，並無違誤。從而，本件原處分機關所為處分及復核決定維持原處分，揆諸前揭規定及裁罰基準，並無不合，均應予維持。

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	丁	庭	宇
委員	王	曼	萍
委員	劉	宗	德
委員	紀	聰	吉
委員	戴	東	麗
委員	柯	格	鐘
委員	葉	建	廷
委員	王	韻	茹
委員	傅	玲	靜
委員	吳	秦	雯

中華民國 101 年 12 月 20 日

市長 郝龍斌

法務局局長 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，向臺灣臺北地方法院行政訴訟庭提起行政訴訟。（臺灣臺北地方法院行政訴訟庭地址：新北市新店區中興路 1 段 248 號）