

訴 願 人 ○○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 101 年 11 月 16 日北市衛食藥字第 10140809600 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：xxxxx）刊登販售「○○」醫療器材（下稱系爭醫療器材；領有行政院衛生署核發衛署醫器陸輸壹字第 xxxxxx 號許可證，中文名稱：“○○”檢診手套（未滅菌），屬第 1 級醫療器材），經高雄市政府衛生局查獲，因訴願人營業地址設於本市，乃由高雄市大社區衛生所以民國（下同）101 年 9 月 27 日高市社衛字第 10170330400 號函移請原處分機關辦理。原處分機關於 101 年 10 月 15 日訪談訴願人之代表

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 10 月 22 日北市衛食藥字第 10139087501 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，經原處分機關以 101 年 11 月 16 日北市衛食藥字第 10140809600 號函復維持原處分。該函於 101 年 11 月 20 日送達，訴願人

仍不服，於 101 年 12 月 10 日向原處分機關陳情，經原處分機關以 101 年 12 月 18 日北市衛食藥

字第 10141883600 號函復訴願人在案。訴願人猶表不服，於 101 年 12 月 21 日向本府提起訴願，並據原處分機關檢卷答辯。

理由

一、本件訴願人於訴願書雖載明不服原處分機關 101 年 10 月 22 日北市衛食藥字第 10139087501 號裁處書，然核其真意，應係就原處分機關 101 年 11 月 16 日北市衛食藥字第 10140809600 號函復其異議無理由，應維持原處分表示不服，故應以該復核處分為本件訴願標的；

又訴願人提起訴願日期（101年12月21日）距上開復核處分送達日期（101年11月20日）

雖已逾30日，惟因訴願人前於101年12月10日向原處分機關陳情，應認訴願人於法定期

間內對原處分已有不服之表示，尚無訴願逾期問題，合先敘明。

二、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）」

罰鍰單位：新臺幣

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……。」

三、本件訴願理由略以：所刊登照片係由上游廠商提供，訴願人難知其屬醫療器材，且未有銷售紀錄，也立即下架，訴願人不瞭解藥事法，請念在初犯，撤銷罰鍰。

四、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 10 月 15 日訪談訴願人之代表人○○○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。

五、至訴願人主張所刊登照片係由上游廠商提供，訴願人難知其屬醫療器材，且未有銷售紀錄，也立即下架，訴願人不瞭解藥事法，請念在初犯，撤銷罰鍰云云。按藥事法第 27 條第 1 項前段規定：「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。」是未取得藥商許可執照，而為藥物之販賣，即與上開規定有違。查本件訴願人從事商品買賣業務，對於販售商品之屬性及相關法令自應主動瞭解遵循，而有關商品是否屬醫療器材，皆可於行政院衛生署網站（醫療器材許可證資料庫查詢網址：<http://www.fda.gov.tw/licnquery/D08180.asp>）查詢，或逕向該署或地方衛生主管機關查詢，非難以知曉，況訴願人於系爭網頁亦載明販售之商品名稱及說明為「PVC 手術手套」及「適用於……醫療場所……」，自難以其難知悉該商品屬醫療器材為由，而冀邀免責。又查系爭網頁載有系爭醫療器材之名稱、說明、價格、線上購買機制、付款方式等，已足證訴願人有於網站販賣系爭醫療器材之行為，至於有無實際銷售紀錄，尚不影響本件違規事實之認定。另縱訴願人已立即將商品下架，惟此乃屬事後改善行為，尚無從解免系爭違規行為之責任，且前揭藥事法並無初犯得免除裁處之規定。訴願主張，不足採據。從而，原處分機關依前揭規定，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。

六、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 蔡立文
委員 王萍德
委員 劉宗吉
委員 紀聰麗
委員 戴東鐘
委員 柯格鐘
委員 葉廷清
委員 范建文
委員 王清茹
委員 蕭正祥
委員 吳泰雯

中華民國 102 年 2 月 27 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）