臺北市政府 104.12.02.　府訴三字第 10409162400 號訴願決定書

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 104 年 8 月 19 日北市衛食藥字第 10438588200 號函，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

訴願人未領有醫療器材販賣業藥商許可執照，即利用案外人○○○之帳號，於○○○網站（網址： XXXXX，下稱系爭網站）刊登「○○」（產品網址：XXXXX.）販售隱形眼鏡（下稱系爭醫療器材），案經衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）於民國（下同） 104 年 6 月 8 日查獲，並以 104 年 7 月 7 日 FDA 企字第 1041203027 號函通知原處分機關查處。嗣原處分機關再

於 104 年 6 月 29 日查獲訴願人於系爭網站刊登「○○」（產品網址：XXXXX）、「○○」（產品網址： XXXXX）；原處分機關於 104 年 7 月 16 日訪談訴願人並製作調查紀錄表後，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 104 年 7 月 22 日北市衛食藥字

第 10436497300 號裁處書，處訴願人新臺幣（下同）3 萬元罰鍰。訴願人不服，於 104 年 8 月 7

日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 104 年 8 月 19 日北市衛食藥字第 104385

88200 號函復訴願人維持原處分。該函於 104 年 8 月 23 日送達，訴願人猶表不服，於 104 年 9 月

18 日向本府提起訴願，並據原處分機關檢卷答辯。

理由

一、查本件訴願人於訴願書表明對原處分機關 104 年 7 月 22 日北市衛食藥字第 10436497300 號

裁處書不服，然訴願人就該裁處書提出異議，申請復核，經原處分機關以 104 年 8 月 19 日北市衛食藥字第 10438588200 號函復維持原處分，且經本府法務局承辦人於 104 年 11 月 4 日以電話聯繫訴願人探究其真意，係對原處分機關 104 年 8 月 19 日北市衛食藥字第 104385

88200 號函不服，有公務電話紀錄表在卷可憑，合先敘明。

二、按藥事法第 2 條規定：「本法所稱衛生主管機關：.....在直轄市為直轄市政府.....。」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.....者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。」第 99 條規定：「依本法規定處罰之罰鍰，受罰人不服時，得於處罰通知送達後十五日內，以書面提出異議，申請復核。但以一次為限。科處罰鍰機關應於接到前項異議書後十五日內，將該案重行審核，認為有理由者，應變更或撤銷原處罰。受罰人不服前項復核時，得依法提起訴願及行政訴訟。」

行政程序法第 9 條規定：「行政機關就該管行政程序，應於當事人有利及不利之情形，一律注意。」第 36 條規定：「行政機關應依職權調查證據，不受當事人主張之拘束，對當事人有利及不利事項一律注意。」

食藥署 103 年 1 月 6 日 FDA 器字第 1029012143 號函釋：「主旨：有關　貴局函詢網路醫療器

材之『代購』行為是否違反藥事法等相關疑義一案，復如說明段，請　查照。說明：.....二、依藥事法 24 條規定，藥物廣告係利用傳播方法，宣傳醫療效能，已達招徠銷售為目的之行為。藉由網路代購行銷醫療器材之行為，符合前揭藥物廣告要件，應依藥事法相關規定辦理；同法第 65 條明定，非藥商不得為藥物廣告。三、網路代購醫療器材業者，雖無實際商品，惟其行為本質上係經藥物廣告取得訂單，購買醫療器材後再予以轉賣，視同販賣醫療器材，應依藥事法第 27 條規定取得藥商許可執照，方准營業。」

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：訴願人實際上並未販售醫療器材，請撤銷原處分。

四、查訴願人非藥商而利用案外人○○○之帳號，在事實欄所述網站販售系爭醫療器材之違規事實，有系爭網站產品網頁畫面列印、原處分機關 104 年 7 月 16 日訪談訴願人之調查紀錄表及同日致電訴願人之公務電話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、至訴願人主張其實際上並未販售醫療器材云云。按未取得藥商許可執照，不得為藥物之販賣，藥事法第 27 條第 1 項定有明文。又依食藥署 103 年 1 月 6 日 FDA 器字第 1029012143 號函釋意旨，網路代購醫療器材業者，視同販賣醫療器材，應依藥事法第 27 條規定取得藥商許可執照，方准營業。查本件訴願人從事商品網路代購業務，對於代購商品之屬性及相關法令自應主動瞭解遵循；而系爭網站產品網頁載有系爭醫療器材之名稱、價格、線上購買機制、付款方式等，足證訴願人有於網站販賣系爭醫療器材之行為，其未取得藥商許可執照即販賣藥物，違規事證明確，洵堪認定，依法自應受罰。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、惟行政機關就該管行政程序及依職權調查證據，應於當事人有利及不利之情形，一律注意，行政程序法第 9 條及第 36 條分別定有明文。本件原處分機關依訴願人之陳述固足以認定事實，惟未訪談帳號擁有者案外人○○○，難謂已就當事人有利之情形併予注意，是原處分機關就此部分仍應依職權善盡調查之責，併予敘明。

七、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　楊　芳　玲（公出）

委員　王　曼　萍（代理）

委員　紀　聰　吉

委員　柯　格　鐘

委員　葉　建　廷

委員　范　文　清

委員 傅 玲 靜

不同意見書

本案無藥商許可執照經營藥物販賣之事實分別經由衛生福利部食品藥物管理署與原處分機關查獲，不同拍賣網址上有代購不同品項之隱形眼鏡的書面紀錄。惟原處分機關於查獲後，透過拍賣網站管理者得知查獲違規拍賣網頁帳號係由案外人○○○所登錄，可能為違規行為人，故依法通知案外人陳述意見。本案訴願人受案外人委託到場陳述意見時，表示其本人有使用該帳號之事實，原處分機關遂以此陳述意見內容改認訴願人係屬違規行為人，續行後續裁罰。多數意見認為行政機關於陳述意見程序中，對於訴願人以受委託身份陳述意見卻陳述出對己不利之事實，因而轉而成為違規行為人之地位並續行陳述意見程序，行政機關在此程序中的處置縱有違法不當之情事，但已因當事人至本會言詞辯論而得以補正。然依據行政程序法第 9 條，行政機關必須一律注意對當事人有利或不利事項之情事，本案訴願人從受委託陳述意見地位轉為違規行為人地位，行政機關對於地位轉換，必須向訴願人陳明，以利當事人陳述或提出對己有利之說明。此外，依據行政程序法第 43 條，行政機關應善盡行政調查義務。本案訴願人本以受委託陳述意見身份到場陳述意見，因陳述內容遭行政機關認為訴願人方為違規行為人，卻未對於案外人○○○與訴願人是否共同經營網頁或者是否可能受委託經營網頁，甚至於可能有頂替違規行為等情事加以調查確認真正違規行為人，實有違行政職權調查義務。原處分機關在此程序中的程序瑕疵並未因當事人至本會言詞辯論而得以補正，係前述程序瑕疵造成原處分的適法性疑慮，行政機關仍有重新調查違規事實之必要，從而，訴願決定應為撤銷原處分，方為適法正當，爰提不同意見書如上。

委員 王 韻 茹

委員 劉 宗 德

委員 吳 秦 雯

中華民國 104 年 12 月 2 日

市長 柯文哲

法務局局長 楊芳玲決行

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）