

臺北市政府 107.11.19. 府訴三字第 1072091804 號訴願決定書

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 107 年 6 月 4 日北市衛食藥字第 10737698600 號

函，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

訴願人係藥商，領有原處分機關核發之販賣業藥商許可執照（證書字號：民國[下同]103 年 5 月 14 日北市衛藥販【中】字第 XXXXXXXXXX 號，負責人：○○○，營業項目：醫療器材），嗣經本府以 105 年 8 月 1 日府產業商字第 10587751720 號函核准負責人變更登記，訴願人之負責人

由「○○○」變更為「○○○」，惟遲至 107 年 4 月 16 日始至原處分機關辦理藥商登記事項變更登記，依藥事法第 27 條第 1 項及藥事法施行細則第 15 條規定，訴願人應於事實發生之日起 15 日內，向原核准登記之衛生主管機關申請辦理變更登記。原處分機關乃函請訴願人陳述意見，經訴願人以 107 年 4 月 24 日書面提出陳述意見，原處分機關仍審認訴願人未依限辦理登記事項之變更，違反藥事法第 27 條第 1 項規定，乃依同法第 92 條第 1 項及臺北市政府衛生局處理

違反藥事法事件統一裁罰基準（下稱裁罰基準）等規定，以 107 年 5 月 4 日北市衛食藥字第 10734366300 號裁處書，處訴願人新臺幣（下同）3 萬元罰鍰。該裁處書於 107 年 5 月 8 日送達，

訴願人不服，於 107 年 5 月 18 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 107 年 6 月

4 日北市衛食藥字第 10737698600 號函復維持原處分。該復核函於 107 年 6 月 6 日送達，訴願人

猶表不服，於 107 年 6 月 26 日向本府提起訴願，8 月 21 日補正訴願程式，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：在中央為生福利部；在直轄市為直轄市政府……。」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……規定之一者，處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰。」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。」

藥事法施行細則第 9 條規定：「本法第二十七條第二項規定藥商登記事項如左：……五、負責人……。」第 15 條規定：「本法第二十七條第一項所稱應辦理變更登記之事項，包括藥商登記事項之變更及自行停業、復業或歇業。前項應辦理變更登記事項，藥商應自事實發生之日起十五日內，向原核准登記之衛生主管機關申請辦理變更登記。」

臺北市政府 94 年 2 月 24 日府衛企字第 09404404400 號公告：「主旨：公告修正……有

關

本府主管衛生業務委任事項，自即日起生效。……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……。」

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	6
違反事件	藥品或醫療器材之販賣或製造業者，未向直轄市衛生主管機關申請核准登記，繳納執照費並領得許可執照，即開始營業；或藥商登記事項變更時，未辦理變更登記。
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 200 萬元以下罰鍰。
統一裁罰基準	1. 第 1 次處 3 萬元至 8 萬元罰鍰。

」

二、本件訴願理由略以：因公司內部承辦登記之人員未察覺訴願人係領有藥商登記證之藥商，且市府於訴願人辦理變更負責人登記時亦未提醒須辦理藥商變更登記，訴願人並無任何故意違反藥事法之意圖；事後已於 107 年主動向原處分機關辦理藥商變更登記，然原處分機關仍處以 3 萬元之罰鍰，對於無故意意圖之初犯，原處分機關所處罰鍰不免過重且不符比例原則，請撤銷原處分。

三、查訴願人為領有販賣業藥商許可執照之藥商，經原處分機關審認其前經本府以 105 年 8 月 1 日府產業商字第 10587751720 號函核准負責人變更登記，遲至 107 年 4 月 16 日始至原處分

機關辦理藥商許可執照變更登記，違反藥事法第 27 條第 1 項規定，有原處分機關 103 年 5 月 14 日核發之北市衛藥販（中）字第 XXXXXXXXXX 號販賣業藥商許可執照、訴願人 107 年

4

月 16 日變更申請書、107 年 4 月 24 日陳述意見書、原處分機關查詢衛生福利部醫事管理系

統醫療機構查詢資料等影本附卷可稽；原處分機關所為處分，自屬有據。

四、至訴願人主張其內部承辦登記之人員未察覺該公司係領有藥商登記證之藥商，且本府於訴願人辦理變更負責人登記時亦未提醒須辦理藥商變更登記，訴願人並無任何故意違反藥事法之意圖；事後已於 107 年主動向原處分機關辦理藥商變更登記，原處分不符比例原則云云。按醫療器材販賣業之藥商，其登記事項變更時，應自事實發生之日起 15 日內，向原核准登記之衛生主管機關申請辦理變更登記，藥事法第 27 條第 1 項及同法施行細則第 15 條定有明文；其規範意旨係為健全藥商之管理，課予藥商登記事項變更時，應於一定期限內報請原核准登記之衛生主管機關辦理變更登記之義務；訴願人為領有販賣業藥商許可執照之藥商，前經本府以 105 年 8 月 1 日府產業商字第 10587751720 號函核准負責

責

人變更登記，遲至 107 年 4 月 16 日始至原處分機關辦理藥商許可執照變更登記，為訴願人不否認；其既為領有許可執照之藥商，有關藥商申請許可、變更或停業之相關規定，自應注意藥事法相關之規定並予遵行，況原處分機關 103 年 5 月 14 日核發之北市衛藥販（中

) 字第 6401104501 號販賣業藥商許可執照已載明上開規定。訴願人尚難以其內部人員疏失或原處分機關人員未提醒為由，冀邀免責。縱訴願人嗣後依規定辦理，仍屬事後改善行為，無從解免其前已成立之系爭違規行為責任。原處分機關審酌訴願人第 1 次違反行政法上義務行為應受責難程度及所生影響，爰依藥事法第 27 條第 1 項、第 92 條第 1 項及裁

罰基準等規定，處訴願人法定最低額 3 萬元罰鍰，並未違反比例原則。訴願主張，不足採據。從而，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，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 袁秀慧
委員 張慕貞
委員 柯格鐘
委員 范文清
委員 王韻茹
委員 吳秦雯
委員 王曼萍
委員 陳愛娥
委員 盛子龍

中華民國 107 年 11 月 19 日

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）