

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 10 月 30 日北市衛食藥字第 1076070875 號函，提起訴願，本府決定如下：

主 文

訴願駁回。

事 實

訴願人領有原處分機關民國（下同）102 年 4 月 2 日核發之北市衛藥販（信）字第 6201171721 號販賣業藥商許可執照，原登記負責人為○○○，前於 107 年 5 月 8 日經本府核准變更公司負責人為○○○，遲於 107 年 8 月 7 日始向原處分機關辦理藥商登記事項（負責人）變更，未依藥事法第 27 條第 1 項及藥事法施行細則第 15 條規定，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，經原處分機關查獲。嗣訴願人以 107 年 8 月 9 日書面向原處分機關陳述意見後，原處分機關仍審認訴願人未於規定期限內辦理變更登記，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

罰基準第 3 點項次 6 規定，以 107 年 10 月 9 日北市衛食藥字第 1076036510 號裁處書（文字誤繕，

業經原處分機關以 108 年 1 月 9 日北市衛食藥字第 1083005233 號函更正在案）處訴願人新臺幣

（下同）3 萬元罰鍰，該裁處書於 107 年 10 月 12 日送達。訴願人不服，依藥事法第 99 條規定，

於 107 年 10 月 22 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關重行審核後，以 107 年 10

月 30 日北市衛食藥字第 1076070875 號函復維持原處分。該函於 107 年 11 月 1 日送達，訴願人不

服，於 107 年 11 月 26 日向本府提起訴願，108 年 1 月 7 日補充訴願理由，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：在中央為衛生福利部；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：.....公告有關本

府

主管衛生業務委任事項，自即日起生效。.....公告事項：.....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：「本局處理違反本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	.....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、本件訴願及補充理由略以：訴願人因不諳法令且委託之會計師因 5 月報稅旺季，一時疏忽遲至 107 年 8 月 7 日才因遷址，補申報負責人變更之相關程序，臺北市政府之相關核准公文也未提醒訴願人應向原處分機關辦理相關換照程序。訴願人非故意而不辦理相關程序，而是因過失，且係初犯，原處分機關未明確指出不適用行政罰法第 18 條之理由。

三、查本案訴願人 107 年 5 月 8 日經本府核准變更公司負責人為○○○，於 107 年 8 月 7 日始向原

處分機關辦理藥商登記事項（負責人）變更，此有本府 107 年 5 月 8 日府產業商字第 10748

965900 號函、原處分機關 102 年 4 月 2 日核發之北市衛藥販（信）字第 6201171721 號販賣

業藥商許可執照及訴願人 107 年 8 月 7 日臺北市販賣業藥商、藥局登錄及變更申請書等影本附卷可稽；是訴願人之違規事實，洵堪認定。

四、至訴願人主張因不諳法令且委託之會計師因 5 月報稅旺季，一時疏忽遲至 107 年 8 月 7 日才

補申報負責人變更之相關程序；臺北市政府之相關核准公文也未提醒訴願人應向原處分機關辦理相關換照程序；訴願人非故意而不辦理相關程序，而是因過失，且係初犯，原處分機關未明確指出不適用行政罰法第 18 條之理由云云。按藥商登記事項變更時，應辦理變更登記；藥商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；又訴願人為藥商，係從事藥品或醫療器材販賣之業者，自應注意藥事法相關之規定並予遵行；況原處分機關 102 年 4 月 2 日核發之北市衛藥販（信）字第 6201171721 號販賣業藥商許可執照有載明上開規定。經查本件訴願人於 107 年 5 月 8

日

經本府核准變更公司負責人為○○○，於 107 年 8 月 7 日始向原處分機關辦理藥商登記事項（負責人）變更，是訴願人未於事實發生之日起 15 日內辦理變更登記，違規事實明確。尚難以本府核准變更負責人登記之公文未事先提醒為由，邀免其責。次按主管機關裁處罰鍰應審酌違反行政法上義務行為應受責難程度、所生影響及因違反行政法上義務所得之利益、並得考量受處罰者之資力，於法律規定之處罰限度內為酌量加重或減輕之處罰，為行政罰法第 18 條第 1 項所明定。查原處分機關為處理違反藥事法事件，參酌行政罰法之法理以期依法而妥適及有效之裁處，建立執法之公平性，以減少爭議及行政爭訟之行政成本，提升公權力，特訂定臺北市政府衛生局處理違反藥事法事件統一裁罰基準，該裁罰基準第 3 點附表項次 6 明定藥商登記事項變更時，未辦理變更登記者，第 1 次處罰鍰 3 萬元至 8 萬元。訴願人既係第 1 次違反藥事法第 27 條第 1 項規定，則原處分機關依

同

法第 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，並無違誤。訴願主張，不足採據。從而，原處分機關復核決定維持原處分，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 范 文 清  
委員 吳 秦 雯  
委員 王 曼 萍  
委員 陳 愛 娥  
委員 洪 偉 勝  
委員 范 秀 羽

中華民國 108 年 3 月 26 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）