

臺北市政府 109.09.09. 府訴三字第 1096101613 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 109 年 5 月 22 日北市衛食藥字第 1093043032 號

函所為復核決定，提起訴願，本府決定如下：

主 文

訴願駁回。

事 實

衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）接獲民眾檢舉，「○○○」網站賣家帳號「○○」刊登販售「〔現貨〕○○」（下稱系爭藥品）之藥物廣告【網址：xxxxx，下載日期：民國（下同）108 年 9 月 19 日】，經食藥署查得上開賣家係訴願人，因訴願人戶籍地址位於本市，該署乃以 108 年 10 月 9 日 FDA 北字第 1082006525 號函請原處分機關處理。嗣原處分機關查認

訴願人未領有藥商許可執照（販賣業）而刊登廣告販賣系爭藥品，涉違反藥事法第 27 條第 1 項規定，乃以 108 年 10 月 21 日北市衛食藥字第 1083144960B 號函通知訴願人陳述意見。訴願人

於 108 年 11 月 19 日以書面向原處分機關陳述意見表示，系爭藥品之廣告確為其所刊登，已售出約 10 罐，收受公文後已刪除下架，並不知違法等語，原處分機關仍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）第 3 點項次 6 等規定，以 109 年 4 月 28 日北市衛食藥字第 1093029288 號裁

處書（下稱 109 年 4 月 28 日裁處書），處訴願人新臺幣（下同）3 萬元罰鍰。該裁處書於 109 年

4 月 30 日送達，訴願人不服，於 109 年 5 月 12 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分

機關以 109 年 5 月 22 日北市衛食藥字第 1093043032 號函復訴願人維持原處分。該函於 109 年 5 月

26 日送達，訴願人猶表不服，於 109 年 6 月 18 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「訴願聲明」欄載明：「原處分機關 109 年 4 月 28 日北市衛食藥字第 1093029288 號函.....及 109 年 5 月 22 日北市衛食藥字第 1093043032 號復核決定.....

均

撤銷。」惟其前業於 109 年 5 月 12 日就上開 109 年 4 月 28 日裁處書提出異議，申請復核，經

原處分機關以 109 年 5 月 22 日北市衛食藥字第 1093043032 號函所為復核決定駁回在案，揆

其真意，訴願人應係對原處分機關 109 年 5 月 22 日北市衛食藥字第 1093043032 號函所為復

核決定不服，合先敘明。

二、按藥事法第 2 條規定：「本法所稱衛生主管機關：在中央為衛生福利部；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 6 條規定：「本法所稱藥品，係指左列各款之一之原料藥及製劑：一、載於中華藥典或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集，或各該補充典籍之藥品。二、未載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。三、其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。四、用以配製前三款所列之藥品。」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。」

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 18 條第 1 項規定：「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。」

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：一、藥商種類。二、營業項目。三、藥商名稱。四、地址。五、負責人。六、藥物管理、監製或技術人員。七、其他應行登記事項。」第 10 條規定：「依本法第二十七條第一項規定申請藥商登記者，應填具申請書，連同執照費及下列文件，申請直轄市或縣（市）衛生

主管機關核准：一、依本法規定，應聘用藥物管理、監製或技術人員者，其所聘人員之執業執照或證明文件。二、藥商為公司組織者，其公司登記、公司組織章程影本。三、藥物販賣業者，其營業地址、場所（貯存藥品倉庫）及主要設備之平面略圖。四、藥物製造業者，其工廠登記證明文件及其影本。但依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記者，免附。五、直轄市或縣（市）衛生主管機關所定之其他文件。新設立公司組織之藥商，得由衛生主管機關先發給籌設許可文件，俟取得公司登記或工廠登記證明文件後，再核發藥商許可執照。」

食藥署 108 年 5 月 24 日 FDA 藥字第 1080014156 號函釋：「主旨：有關... 『○○萬用

膏

』產品屬性判定及是否違反衛生法規乙案.....說明.....二、案內產品『Sudocrem Antiseptic Healing Cream』依檢附檢體外標示，該品為含有 Zinc oxide 15.25%等成分之外用製劑，宣稱『Nappy Rash、Eczema』等醫療效能，經查我國有核准類似處方及療效之藥品許可證，該品如用於人體，則應以藥品列管.....。」

臺北市政府 94 年 2 月 24 日府衛企字第 09404404400 號公告：「.....公告事項：修正後

本

府 90 年 8 月 23 日府秘二字第 9010798100 號公告略以：『.....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	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。

」

三、本件訴願理由略以：訴願人確實以賣家帳號「○○」於「○○○」網站刊登廣告販賣系爭藥品，原為自用而購入，本無牟利之意圖，後因用不完才上網轉賣，沒有違法認識與意圖，且訴願人販賣所得利潤僅數百元，縱使處以法定最低額 3 萬元罰鍰，仍有失公允，請依行政罰法第 8 條規定撤銷原處分。

四、訴願人未領有藥商許可執照（販賣業），於事實欄所述時間、網站擅自刊登廣告販售系爭藥品，有食藥署 108 年 10 月 9 日 FDA 北字第 1082006525 號函及所附系爭藥品刊登網頁列

印畫面、○○股份有限公司 108 年 9 月 27 日○○字第 0190927028J 號函所附用戶申設資料

、戶役政電子閘門系統查詢之個人基本資料查詢結果列印畫面、衛生福利部醫事管理系統查詢結果列印畫面等影本附卷可稽，原處分自屬有據。

五、至訴願人主張其確有刊登情事，惟並無違法之認識，販賣所得利潤僅數百元，縱使處以法定最低額 3 萬元罰鍰，仍有失公允云云。按藥事法所稱藥商，係指藥品或醫療器材販賣業者或製造業者；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；違反者，處 3 萬元以上 200 萬元以下罰鍰；揆諸藥事法第 14 條、第 27 條第 1 項及第 92 條第 1 項等規定自明。查系爭藥品中含有

Zinc o

xide（氧化鋅）成分，且系爭藥品宣稱使用於尿布疹、濕疹等涉及醫療效能用途，依食藥署 108 年 5 月 24 日 FDA 藥字第 1080014156 號函釋意旨，應以藥品列管。訴願人未領有

藥

商許可執照（販賣業），擅自於「○○○」網站以賣家帳號「○○」刊登販售系爭藥品之廣告，亦為訴願人所不爭執；訴願人未領有藥商許可執照（販賣業）即刊登廣告販賣系爭藥品，違反藥事法第 27 條第 1 項規定，即應受罰。又按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，為行政罰法第 8 條所明定。上開規定所稱之按其情節，係指行為人之不知法規是否有不可歸責性之情事，而得減輕或免除行政處罰責任而言。是訴願人雖稱其不知已違反相關規定，惟法律公布施行後，人民即有遵守之義務，尚不得因不知法規或販賣所得利潤微薄而免除行政處罰責任，且訴願人未能提出其不知法規有不可歸責事由之具體事證供核，自無行政罰法第 8 條但書關於得減輕或免除處罰規定之適用，訴願人不得以不知法律為由冀邀免責。又訴願人是否為初犯，亦僅為原處分機關依行政罰法第 18 條第 1 項規定，於法定罰鍰額度內，考量訴願人違規情節裁處罰鍰金額高低之事由。訴願主張，不足採據。從而，原處分機關依前揭規定及裁罰基準，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 袁 秀 慧（請假）

委員 張 慕 貞（代行）

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 洪 偉 勝

委員 范 秀 羽

中華民國 109 年 9 月 9 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）