

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 6 月 20 日北市衛食藥字第 1093053103 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

民眾分別於民國（下同）107 年 11 月 19 日、108 年 6 月 24 日，經由本府單一情系統向本府檢舉

：（1）「xxxxx」賣家帳號於「○○○」網站刊登販售「專屬下單舒緩，客製紙盒包裝盒，○○」（即○○，下稱系爭藥品）之藥物廣告（網址 xxxxx.....，下載日期：107 年 11 月 25 日）、（2）「xxxxx」賣家帳號於「○○○」網站刊登販售「○○」即系爭藥品之藥物廣告（網址：xxxxx.....，下載日期：108 年 6 月 27 日），上開網頁刊登之「○○」品名及圖樣均含有麻醉性西藥成分（Lidocaine、Prilocaine），係作為麻醉用途使用。經原處分機關分別向○○商○○股份有限公司及○○股份有限公司查詢賣家身分，並向○○股份有限公司查詢業者提供之賣家登記電話號碼使用人，經依回復內容查認上開網頁內容為訴願人所刊登，乃以 108 年 5 月 9 日北市衛食藥字第 1083048845 號及 109 年 2 月 6 日北市衛食藥字第 109300466

23 號函通知訴願人陳述意見。經訴願人分別以 108 年 5 月 17 日及 109 年 2 月 13 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領有藥商許可執照（販賣業）而刊登廣告販賣系爭藥品，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 6 月 2 日北市衛食藥

字第 1093040424 號裁處書，處訴願人新臺幣（下同）3 萬元罰鍰。該裁處書於 109 年 6 月 8 日送

達，訴願人不服，於 109 年 6 月 16 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 109

年 6 月 20 日北市衛食藥字第 1093053103 號函復訴願人維持原處分。該函於 109 年 6 月 23 日送達

，訴願人猶表不服，於 109 年 7 月 1 日經由原處分機關向本府提起訴願，7 月 3 日補充訴願理由

，並據原處分機關檢卷答辯。

理由

一、查本件訴願書雖未載明訴願標的，惟載以：「……回覆發文字號：中華民國 109 年 6 月 20 日北市衛食藥字第 1093053103 號……」並檢附原處分機關 109 年 6 月 20 日北市衛食藥

字第 1093053103 號函，揆其真意，應係對該函不服，且經本府法務局向訴願人確認在案，有該局 109 年 7 月 13 日公務電話紀錄附卷可稽，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 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。」

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。」

衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）109年9月3日FDA藥字第1099030560號函釋

：「主旨：有關貴局函詢『○○』產品屬性疑義一案，復如說明段，請查照。說明.....
二、案內產品『○○』，依檢附資料，該品含 Lidocaine、Prilocaine 等成分.....查
我國核有以該等成分作為主成分之藥品許可證，該品如使用於人體，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。

」

三、本件訴願及補充理由略以：訴願人接到原處分機關來文，即已註銷○○○賣場，○○○賣賣場已全部下架並關閉。

四、訴願人未申領藥品販賣業藥商許可執照，即於網站擅自刊登廣告販售系爭藥品，有系爭

藥品刊登網頁列印畫面、衛生福利部醫事管理系統醫事機構查詢列印畫面、○○商○○股份有限公司 107 年 12 月 5 日及○○股份有限公司 108 年 7 月 9 日電子郵件、○○股份有限公司

公司 108 年 5 月 7 日傳真等影本附卷可稽，是原處分自屬有據。

五、至訴願人主張其已註銷○○○賣場，○○○拍賣賣場已全部下架並關閉云云。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、第 92 條第 1 項等規

定自明。查系爭藥品成分中含有麻醉性西藥成分（Lidocaine、Prilocaine），且載明「紋身」、「紋繡」等詞句，堪認係使用於人體作為麻醉、舒緩用途，依食藥署 109 年 9 月 3 日 FDA 藥字第 1099030560 號函釋意旨，其如施用於人體，應以藥品列管。惟查訴願人未領有藥商許可執照（販賣業），擅自刊登廣告販賣系爭藥品，違反藥事法第 27 條第 1 項規定，其違規事證明確，洵堪認定。訴願人縱事後關閉賣場，係屬事後改正作為，亦不影響先前違規行為之認定。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 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
委員 張慕貞
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
委員 劉昌坪
委員 范秀羽

中華民國 109 年 9 月 30 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）