

訴 願 人 ○○股份有限公司○○分公司

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 109 年 11 月 17 日北市衛食藥字第 1093092646 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

訴願人領有販賣業藥商許可執照【北市衛藥販（松）字第 620101S257 號】，經臺南市政府衛生局於民國（下同）109 年 9 月 11 日查獲訴願人於「○○○○」網站【網址：xxxxx○○（30 入）/○○，下稱系爭網站】刊登販售「○○○○入」產品（許可證字號：衛署醫器製壹字第 004183 號，醫療器材級數：第一等級，下稱系爭產品），因系爭網站並非訴願人報准通訊交易販賣第一等級醫療器材之通訊交易通路連結登記事項範圍，且訴願人公司登記地址在本市，該局乃以 109 年 10 月 7 日南市衛食藥字第 1090168521 號函請原處分機關處理。原處分機關以 109 年 10 月 14 日北市衛食藥字第 10931571 63 號函請訴願人陳述意見，訴願人於 109 年 10 月 23 日以書面陳述意見。嗣原處分機關審認訴願人未依規定向原處分機關申請報備核准系爭網站作為其販賣第一等級醫療器材之通訊交易通路連結，即於系爭網站刊登販售系爭產品，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）第 3 點項次 6 等規定，以 109 年 10 月 28 日北市衛食藥字第 1093088886 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 10 月 30 日送達，訴願人不服，於 109 年 11 月 4 日向原處分機關提起異議，申請復核，經原處分機關重行審核後，以 109 年 11 月 17 日北市衛食藥字第 1093092646 號函復維持原處分。該函於 109 年 11 月 19 日送達，訴願人仍不服，於 109 年 11 月 27 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載明不服原處分機關 109 年 10 月 28 日北市衛食藥字第 1093088886 號裁處書及 109 年 11 月 17 日北市衛食藥字第 109309264

6 號函所為復核決定，惟其前業於 109 年 11 月 4 日就上開裁處書提出異議，申請復核，經原處分機關以 109 年 11 月 17 日北市衛食藥字第 1093092646 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 11 月 17 日北市衛食藥字第 1093092646 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 13 條規定：「本法所稱醫療器材，係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。前項醫療器材，中央衛生主管機關應視實際需要，就其範圍、種類、管理及其他應管理事項，訂定醫療器材管理辦法規範之。」第 27 條第 1 項、第 2 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。」「前項登記事項，由中央衛生主管機關定之。」第 92 條第 1 項規定：「違反……第二十七條第一項……規定……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。……三、藥商名稱。四、地址。五、負責人。……七、其他應行登記事項。」第 10 條第 1 項規定：「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。」

醫療器材管理辦法第 1 條規定：「本辦法依藥事法第十三條第二項規定訂定之。」第 2 條第 1 款規定：「醫療器材依據風險程度，分成下列等級：第一等級：低風險性。」第 3 條第 2 項規定：「前項醫療器材之分類分級品項如附件一。」

附件一（節錄） 第三條附件一修正規定

代碼	○○
中文名稱	醫療用黏性膠帶及黏性繃帶
英文名稱	Medical adhesive tape and adhesive bandage
等級	1,2
鑑別	鑑別：醫療用黏性膠帶及黏性繃帶用以覆蓋及保護傷口、促使表皮傷口黏合、支撐患部、固定皮膚覆蓋物。其材質為條狀布料或塑膠材質，背面具有黏性材質。其組成可包含未含消毒劑之手術敷料墊。 分級：(1)適用於第三級燒燙傷、免縫(可取代外科縫線)、添加藥品、具有動物來源之材料、含有抑菌成分等屬於第二等級；(2)非屬於第二等級列舉項目屬於第一等級。

衛生福利部（下稱衛福部）106 年 3 月 16 日衛授食字第 1061600625 號公告之藥商（局）得於通訊交易通路販賣之醫療器材及應行登記事項第 1 點規定：「藥商（局）得於通訊交易通路販賣第一等級醫療器材及附件所列之第二等級醫療器材品項。」第 2 點規定：「藥商（局）利用通訊交易通路販賣醫療器材，應向直轄市或縣（市）衛生主管機關辦理下列事項登記：（一）通訊交易通路類型。（二）通訊交易通路連結。（三）諮詢專線。」第 3 點規定：「本公告所定應登記事項用詞定義如下：（一）通訊交易通路：指透過廣播、電視、電話、傳真、型錄、報紙、雜誌、網際網路、傳單或其他類似之方法，使消費者未能實際檢視商品而為買賣之通路。（二）通訊交易通路業者：指提供通訊交易通路從事商品買賣之業者。（三）通訊交易通路連結：指網址、地址、電話等可追蹤至藥商（局）及通訊交易通路業者之連結方式。」第 4 點規定：「使用他人通訊交易通路販賣醫療器材之藥商（局）於辦理登記時，應併檢附包含下列事項之通訊交易通路業者授權同意書：（一）藥商（局）名稱、地址、負責人姓名及身分證統一編號。（二）通訊交易通路業者名稱、地址、負責人姓名及身分證統一編號。（三）授權販賣之產品。（四）授權期間。」

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：○○股份有限公司（下稱○○公司）與訴願人合作方式，係由訴願人出貨至○○公司中央倉儲，○○公司於實體店面販售，並於公司網站刊登上架，再由○○公司出售給網路消費者。訴願人並非刊登販售與出貨業者，應由○○公司向原處分機關申請備查，嗣○○公司亦已完成備查。

四、查訴願人未向原處分機關申請報備核准系爭網站作為其販賣第一級醫療器材之通訊交易通路連結，此為藥商於通訊交易通路販賣醫療器材之應行登記事項，訴願人未申請核准登記，即於系爭網站刊登販售醫療器材，有臺南市政府衛生局 109 年 10 月 7 日南市衛食藥字第 10901685 21 號函所附網路疑似違規廣告監控表、系爭產品之販售網頁列印畫面、衛福部食品藥物管理署西藥、醫療器材、化粧品許可證查詢列印畫面（衛署醫器製壹字第 004183 號）、衛福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、至訴願人主張其並非刊登販售與出貨業者，應由○○公司向原處分機關登記云云。經查：

（一）按藥事法第 27 條第 1 項、第 2 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；該等需經核准之登記事項由中央衛生主管機關定之

。違反者，依藥事法第92條第1項規定，處3萬元以上200萬元以下罰鍰。又衛福部依藥事法第27條第2項規定之授權，訂定藥商（局）得於通訊交易通路販賣之醫療器材及應行登記事項，並於第1點至第4點規定藥商利用通訊交易通路販賣第一等級醫療器材，應向直轄市或縣（市）衛生主管機關辦理通訊交易通路類型、通訊交易通路連結及諮詢專線等事項之登記；通訊交易通路指透過廣播、電視、電話、傳真、型錄、報紙、雜誌、網際網路、傳單等而為買賣之通路。

(二) 查系爭產品中文品名「○○醫療用黏性膠帶及黏性繃帶（未滅菌）」，領有衛署醫器製壹字第004183號許可證，屬第一等級之醫療器材，依上開藥商（局）得於通訊交易通路販賣之醫療器材及應行登記事項第1點規定，屬得於通訊交易通路販賣之醫療器材。查訴願人於系爭網站刊登販售系爭產品，惟依卷附訴願人之衛福部醫事管理系統記事欄所載內容，訴願人經核准通訊交易販賣第一等級醫療器材之核准登記事項，其中通訊交易通路類型為網際網路，惟通訊交易通路連結項目之登載僅網址：xxxxxx，並無系爭網站，是訴願人違規事實，洵堪認定。本件訴願人雖主張其並非刊登販售與出貨業者，應由○○公司向原處分機關登記云云。惟查訴願人於109年10月23日以書面陳述意見表示，其係依照法規要求刊載於○○公司網路販售頁面；另○○公司於109年10月27日以書面陳述意見表示，案內爭議之刊登內容及圖文，皆由供應商即訴願人，自行上載於○○公司平臺後，由訴願人自行設定委託○○公司於○○網頁上刊登。○○公司與訴願人所簽訂之「2020貳零貳零年年度業務交易協議」記載：「.....供應商所提供之貨物其輸入、廣告與銷售，如依相關法令須向主管機關申請核准，供應商應依法如實申請並提供核准資料（包括相關證號）供○○查驗並存底.....。」是訴願人既為實際刊登者，應負辦理登記之責，且依雙方簽訂之「2020貳零貳零年年度業務交易協議」，向主管機關申請核准之責任歸屬於訴願人，○○公司僅為其上架之平臺，訴願人未向原處分機關辦理登記，即於系爭網站刊登販售系爭產品，違反藥事法第27條第1項規定，即應受罰。訴願人主張應由○○公司辦理登記，自不足採。又縱嗣後○○公司為於網路販賣醫療器材之目的而另行向原處分機關申請核准登記，仍不影響本件違規行為人之認定，訴願人尚難以此而

邀免責。另訴願人如係使用他人通訊交易通路販賣醫療器材，依藥商（局）得於通訊交易通路販賣之醫療器材及應行登記事項第 4 點規定，亦應辦理登記，併予敘明。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 王韻茹
委員 王曼萍
委員 陳愛娥
委員 洪偉勝
委員 范秀羽
委員 邱駿彥
委員 郭介恒

中華民國 110 年 2 月 20 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）