

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 110 年 4 月 22 日北市衛食藥字第 1103030212 號函所為復核決定，提起訴願，本府決定如下：

主文

原處分撤銷，由原處分機關於決定書送達之次日起 50 日內另為處分。

事實

- 一、訴願人領有販賣業藥商許可執照【北市衛藥販（中）字第 XXXXXXXXXXX 號】，未申辦利用通訊交易通路販賣醫療器材之登記，不得於通訊交易通路販賣醫療器材。原處分機關接獲民眾檢舉，訴願人於「○○」APP 之○○平臺（下稱系爭○○平臺）販售「○○」之衛生套產品（許可證字號：衛署醫器輸字第 020706 號，醫療器材級數：第二等級，下稱系爭產品），涉違反藥事法第 27 條第 1 項規定，乃以民國（下同）108 年 12 月 10 日北市衛食藥字第 10831739872 號函請訴願人陳述意見，訴願人以 108 年 12 月 23 日書面陳述意見略以，系爭○○平臺係由荷蘭商○○（境外電商，統一編號：XXXXXXXX，下稱○○公司）負責經營、刊登及銷售平臺之產品，訴願人並無於網路等非實體店面販售醫療器材之行為等語。香港商○○有限公司臺灣分公司（下稱○○公司）於 109 年 1 月 12 日以書面陳明，其受○○公司指示說明該公司所經營之系爭○○平臺僅提供媒合服務，真正銷售商品予消費者應為商家合作夥伴，出售商品者為訴願人，故販售商品之款項均由訴願人收取。原處分機關為釐清本案責任歸屬問題，以 109 年 1 月 22 日北市衛食藥字第 1093004005 號函請訴願人陳述意見，訴願人以 109 年 2 月 7 日書面陳述意見略以，○○公司為經營系爭○○平臺販售業者，如欲採用通訊交易通路販賣第一等級或部分第二等級醫療器材，該申請程序之責任主體為○○公司，訴願人並無於系爭○○平臺販賣系爭產品等語。
- 二、原處分機關為再釐清本案系爭○○平臺產品是否由訴願人授權刊登販售及販售供應責任歸屬問題，復以 109 年 2 月 13 日北市衛食藥字第 1093017076 號函分別請訴願人及○○公司陳述意見，○○公司以 109 年 3 月

3 日書面陳述意見後，原處分機關就系爭○○平臺刊登販售系爭產品是否違反藥事法相關規定，及產品供貨業者是否具有共同責任歸屬等之疑義，以 109 年 3 月 6 日北市衛食藥字第 1093022701 號函請衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）釋示，經食藥署以 109 年 3 月 19 日 FDA 器字第 1099007724 號函復原處分機關。

三、嗣原處分機關以 109 年 12 月 15 日北市衛食藥字第 10931692582 號函請訴願人陳述意見，訴願人以 109 年 12 月 28 日書面陳述意見後，原處分機關審認訴願人未依規定申辦利用通訊交易通路販賣醫療器材之登記，即於系爭○○平臺販售系爭產品，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 110 年 3 月 26 日北市衛食藥字第 1103017450 號裁處書處訴願人新臺幣（下同）3 萬元罰鍰。該裁處書於 110 年 3 月 30 日送達，訴願人不服，於 110 年 4 月 12 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 110 年 4 月 22 日北市衛食藥字第 1103030212 號函復維持原處分。該函於 110 年 4 月 26 日送達，訴願人仍不服，於 110 年 5 月 21 日經由原處分機關向本府提起訴願，7 月 7 日補充訴願資料，9 月 9 日、9 月 11 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 14 條第 1 款規定：「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。」第 17 條第 1 項規定：「本法所稱醫療器材販賣業者，係指經營醫療器材之批發、零售、輸入及輸出之業者。」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。」

行政程序法第 9 條規定：「行政機關就該管行政程序，應於當事人有利及不利之情形，律注意。」第 36 條規定：「行政機關應依職權調查證據，不受當事人主張之拘束，對當事人有利及不利事項一律注意。」

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 2 款規定：「醫療器材依據風險程度，分成下列等級：第二等級：中風險性。」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   | L.5300                                                                            |
| 中文名稱 | 衛生套(保險套)                                                                          |
| 英文名稱 | Condom                                                                            |
| 等級   | 2                                                                                 |
| 鑑別   | 鑑別：保險套是可完全覆蓋陰莖的膜狀鞘。保險套是用來作避孕或預防目的(防止性病的傳遞)。此器材也可用來收集精液以協助診斷不孕症。此品項包含可搭配保險套使用之潤滑劑。 |

衛生福利部（下稱衛福部）106 年 3 月 16 日衛授食字第 1061600625 號公告修正之藥商（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。」

附件

|           |                                                          |
|-----------|----------------------------------------------------------|
| 項次        | 2                                                        |
| 品項代碼      | L.5300                                                   |
| 名稱        | 衛生套(保險套)                                                 |
| 鑑別範圍或產品敘述 | 可完全覆蓋陰莖的膜狀鞘。保險套是用來作避孕或預防目的(防止性病的傳遞)。此器材也可用來收集精液以協助診斷不孕症。 |
| 產品示例      | 保險套                                                      |

食藥署 109 年 3 月 19 日 FDA 器字第 1099007724 號函釋：「主旨：有關…  
 …○○股份有限公司於○○平臺（○○）刊售『○○』相關疑義一案  
 ……說明……二、依據藥事法第 27 條之規定，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。另依『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』規定，藥商利用通訊交易通路販賣醫療器材，應向直轄市或縣（市）衛生主管機關辦理相關登記，經核准後，始得於通訊交易通路販賣，且應以易於消費者清楚辨識之方式揭露醫療器材許可證資訊、藥商許可執照資訊及消費者諮詢專線電話等相關事項。  
 ……四、倘本案係○○平臺業者（○○）向○○股份有限公司購買

醫療器材並於網路平臺販售，則○○平臺業者（○○）應依藥事法第 27 條及『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』規定辦理。五、倘本案係○○股份有限公司使用○○平臺業者（○○）之網路平台販售醫療器材，○○平臺業者（○○）僅提供運送服務，則○○股份有限公司應依前揭規定辦理。」

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<br>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。<br>……                                             |

」

二、本件訴願及補充理由略以：

- （一）訴願人與○○公司自 108 年 10 月 1 日起至 109 年 3 月 31 日就訴願人所屬 15 家實體店鋪進行測試合作，○○公司以平臺名義接受消費者訂單後，即依該訂單內容再向訴願人合作實體店鋪購買產品，○○公司即透過○○平臺另行委託貨運業者至合作店鋪將商品運送至消費者指定地點，訴願人則開立發票予○○公司，雙方約定每週進行帳務結算；○○公司負責經營、刊登及銷售平臺之產品，應由○○公司向原處分機關申請登記。
- （二）原處分機關未查明本件之實質販售人，未考量本案涉及線上（○○公司）與線下商店（訴願人）合作之新商業模式，亦即消費者透過線上訂購商品，並由線下商店提供商品予線上業者，使線上業者可以販售並配送予消費者所購買之商品，率認提供商品之線下商店即

為實質販售人，就有利訴願人之事項未予調查。

(三) 訴願人與○○公司合作○○平臺業務，期間自 108 年 9 月 25 日起至 109 年 3 月 24 日止，雙方經多次商談已就商業模式及契約必要之點意思表示合致，故在書面契約尚未完成簽署即展開合作，惟○○公司遲遲未簽署相關契約。

(四) 訴願人與○○公司合作之交易模式，係○○公司經營系爭○○平臺，消費者發出購買要約，由○○公司承諾達成合意後將該產品出售予消費者，並開立訂單電子明細作為交易憑證，並將該憑證傳送至消費者○○ APP 帳號，是系爭產品之買賣契約係於○○公司與消費者間；○○公司接受消費者訂單後，即依該訂單內容再向訴願人之合作實體店鋪購買產品，當訴願人合作實體店鋪允諾（店鋪有權依據店內產品庫存決定是否出售產品），○○公司透過系爭○○平臺另行委託貨運業者至合作店鋪將商品運送至消費者指定地點，訴願人店鋪則開立發票予○○公司，雙方約定每週進行帳務結算，故訴願人實為○○公司之供貨商，請撤銷原處分。

三、查原處分機關查認訴願人雖領有販賣業藥商許可執照，惟未依規定向原處分機關申辦利用通訊交易通路販賣醫療器材之登記，即於系爭外送平臺販售系爭產品，有販售系爭產品之系爭○○平臺列印畫面、食藥署西藥、醫療器材、化粧品許可證查詢列印畫面（衛署醫器輸字第 020706 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。

四、惟按行政程序法第 9 條規定：「行政機關就該管行政程序，應於當事人有利及不利之情形，一律注意。」第 36 條規定：「行政機關應依職權調查證據，不受當事人主張之拘束，對當事人有利及不利事項一律注意。」行政機關對於人民有所處罰，必須確實證明其違法之事實。倘不能確實證明違法事實之存在，其處罰即不能認為合法。倘調查所得證據不足以證明人民有違法事實，即應為有利於人民之認定。又認定違法事實之證據，係指足以證明行為人確有違法事實之積極證據而言。若所採證據與處分所認定事實不相契合，亦難採為認定違法事實之證據。復按藥事法第 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。是訴願人於○○平臺（○○）刊售系爭產品，倘係○○平臺業者（○○）向訴願人購買醫療器材並於網路平臺販售，則○○平臺業者（○○）應依藥事法第 27 條及藥商（局）得於通訊交易通路販賣之醫療器材及應行登記事項規定辦理；倘係訴願人使用○○平臺業者（○○）之網路平台販售醫療器材，○○平臺業者○○公司僅提供運送服務，則訴願人應依前揭規定辦理；亦有前揭食藥署 109 年 3 月 19 日函釋意旨可資參照。

五、查本件訴願人主張○○公司以平臺名義接受消費者訂單後，即依該訂單內容再向訴願人合作實體店鋪購買產品，○○公司即透過○○平臺另行委託貨運業者至合作店鋪將商品運送至消費者指定地點，訴願人則開立發票予○○公司等語，並提供其 108 年 9 至 10 月販售系爭產品金額 249 元所開立之電子發票證明聯（發票號碼為 xxxxxx）供核；經核上開發票之買方為「xxxxxxxx」，依財政部稅務入口網稅籍登記資料公示查詢畫面列印資料影本顯示，該統一編號 xxxxxxxx 為○○公司。復依○○公司於 109 年 3 月 3 日函檢附財政部臺北國稅局中正分局 106 年 8 月 4 日函復內容說明，國內營業人運用境外電商營業人○○公司提供其建置之電子系統（○○ App）銷售勞務與境內自然人（不特定消費者），並由○○公司向買受人收取價款，○○公司應就自買受人收取之全部價款，依營業稅法第 35 條規定報繳營業稅；國內營業人（合作餐飲業者）應以○○公司為買受人開立三聯式統一發票交付予○○公司執為進項憑證，並依營業稅法第 35 條規定報繳營業稅等語。因本案卷內並無訴願人與○○公司之契約，則消費者在○○ App 上訂購商品之商業交易模式究竟為何？尚難遽予論斷。是本件依上開事證所示，訴願人是否有利用網際網路販售系爭產品？尚有不明。則本件原處分機關審認訴願人使用系爭○○平臺販售系爭產品，而○○平臺業者（○○）僅提供運送服務之事證為何？遍查全卷並無相關資料或說明可供審究，有再予釐清確認之必要。從而，為求原處分之正確適法，應

將原處分撤銷，由原處分機關於決定書送達之次日起 50 日內另為處分。  
。

六、綜上論結，本件訴願為有理由，依訴願法第 81 條，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 吳 秦 雯  
委員 王 曼 萍  
委員 陳 愛 娥  
委員 盛 子 龍  
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 10 月 22 日