



114 年 11 月 5 日北市衛食藥字第 1143147175 號裁處書（下稱原處分）處訴願人新臺幣（下同）6 萬元罰鍰。原處分於 114 年 11 月 7 日送達，訴願人不服，於 114 年 11 月 20 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 114 年 11 月 25 日北市衛食藥字第 1143046797 號函（下稱 114 年 11 月 25 日函）復維持原處分。該函於 114 年 11 月 27 日送達，訴願人仍不服，於 114 年 12 月 22 日向本府提起訴願，115 年 2 月 3 日補充訴願理由，並據原處分機關檢卷答辯。

#### 理 由

一、查本案訴願人雖於訴願書記載：「……1. 原處分（臺北市政府衛生局 114 年 11 月 5 日北市衛食藥字第 1143147175 號裁處書）應予撤銷。2. 原處分機關 114 年 11 月 25 日北市衛食藥字第 1143046797 號復核決定應予撤銷。……」惟其前於 114 年 11 月 20 日就原處分提出異議，申請復核，經原處分機關以 114 年 11 月 25 日函所為復核決定維持在案；揆其真意，訴願人應係對原處分機關 114 年 11 月 25 日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 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。」

衛福部 104 年 6 月 30 日部授食字第 1041404064 號公告（下稱 104 年 6 月 30 日公告）：「主旨：訂定『網路零售乙類成藥注意事項』。公告事項：一、符合下列資格之一者，得於網路經營乙類成藥零售業務：（一）依藥事法第二十七條、第三十四條規定核准登記之藥商、藥局。（二）依成藥及固有成方製劑管理辦法第十六條規定得兼營零售乙類成藥之百貨店、雜貨店及餐旅服務商。…

…六、未符合本注意事項第一點資格而於網路經營乙類成藥零售業務者，依違反藥事法第二十七條第一項規定，依同法第九十二條規定處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。」

113 年 5 月 22 日衛部中字第 1130123195 號函釋（下稱 113 年 5 月 22 日函釋）：「……說明：……六、另按本部 104 年 6 月 30 日部授食字第 1041404064 號公告，除藥事法第 27 條、第 34 條規定核准登記之藥商、藥局，及依『成藥及固有成方製劑管理辦法』第 16 條規定得兼營零售乙類成藥之百貨店、雜貨店及餐旅服務商，得於網路零售乙類成藥外，其餘中藥均不得於網路、郵購及電視購物等，非實體店面之通路販售，本案仍請貴局查察個案事實，依法妥處。」

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……
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	…… 2.第 2 次處 6 萬元至 12 萬元罰鍰。 ……

」

第 7 點規定：「本基準所稱第一次、第二次、第三次等次數，係指同一違規行為人自本次違反之日起，往前回溯二年內，違反同項經裁罰處分之次數。」

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……。」

三、本件訴願理由略以：系爭產品成分均為合法食品原料，定位屬客製化食補服務，配方比例與藥典基準方顯著不同，不應定性為藥品；訴願人已盡相當注意義務且無違法惡意，原處分違反比例原則。

四、查訴願人擅自於網路販售未開放於通訊交易通路販售之藥品，有嘉義縣衛生局 114 年 10 月 9 日嘉衛食藥字第 1140034916 號函、系爭廣告列印畫面、訴願人 114 年 10 月 27 日陳述書、衛福部 114 年 10 月 31 日函等影本附卷可稽，原處分自屬有據。

五、至訴願人主張系爭產品成分均為合法食品原料，定位屬客製化食補服務，配方比例與藥典基準方顯著不同，不應定性為藥品；其已盡相當注意義務且無違法惡意，原處分違反比例原則云云：

(一) 按凡申請為藥商者，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；違者，處 3 萬元以上 200 萬元以下罰鍰等，為藥事法第 27 條第 1 項、第 92 條第 1 項所明定。又除藥事法第 27 條、第 34 條規定核准登記之藥商、藥局，及依成藥及固有成方製劑管理辦法第 16 條規定得兼營零售乙類成藥之百貨店、雜貨店及餐旅服務商，得於網路零售乙類成藥外，其餘中藥均不得於網路、郵購及電視購物等，非實體店面之通路販售，亦有衛福部 104 年 6 月 30 日公告、113 年 5 月 22 日函釋意旨可參。

(二) 查本件訴願人未申領販賣業藥商許可執照，於網路販售系爭產品，經原處分機關就系爭產品屬性疑義，以 114 年 10 月 29 日北市衛食藥字第 1143043586 號函詢衛福部，經衛福部以 114 年 10 月 31 日函回復略以：「主旨：所詢『男生-○○○○○○即飲包』及『女生-○○○○○○即飲包』2 項產品屬性一案，復如說明，請查照。……說明：……五、依據貴局所提供之資料，案內兩項產品屬性說明如下：(一)『男生-○○○○○○即飲包』含『當歸、川芎、白芍、熟地、黨參、白朮、茯苓、甘草、山藥、黃耆、桂枝』等中藥材成分，且包裝標示『【服用方法】直接放入 80-100 °C 熱水中浸泡、將包裝剪開，內容物倒入容器內，並放入微波爐中加熱後即可飲用』，經查其配方組成已涉及中藥基準方『四物湯』(依《臺灣中藥典》第四版所載，係由『熟地黃、白芍、當歸、川芎』所組成)之加方，製成內服液劑，應依藥事法相關規定辦理。(二)『女生-○○○○○○即飲包』含『當歸、川芎、白芍、熟地、黨參、白朮、茯苓、甘草、山藥、黃耆、桂枝、玉竹』等中藥材成分，且包裝標示『【服用方法】直接放入 80-100 °C 熱水中浸泡、將包裝剪開，內容物倒入容器內，並放入微波爐中加熱後即可飲用』，經查其配方組成已涉及中藥基準方『四物湯』(依《臺灣中藥典》第四版所載，係由『熟地黃、白芍、當歸、川芎』所組成)之加方，製成內服液劑，應依藥事法相關規定辦理。」是原處分機關據以認定系爭產品應依藥事法管理，訴願人未申領販賣業藥

商許可執照，擅自於網路販售未開放於通訊交易通路販售之藥品，違反藥事法第 27 條第 1 項規定，尚非無憑。系爭產品配方組成已涉及中藥基準方「四物湯」之加方，無論使用「可同時提供食品食用之中藥材」或「食品原料查詢平臺」中「可供食品使用之原料」之中藥材，倘最終產品涉以中藥品管理時，則不得以食品名義販售，訴願人主張系爭產品屬客製化食補服務，不應定性為藥品等，不足採據。訴願人未申領販賣業藥商許可執照，依法不得販賣藥品，又系爭產品屬未開放於通訊交易通路販售之藥品，業如前述，訴願人自不得擅自於網路販售系爭產品，訴願人對於藥事法規定應主動瞭解及遵循，其未予注意以致違法，即有過失，依法即應受罰，尚難以其已盡相當注意義務且無違法惡意等為由而據以免責。訴願主張，不足採據。從而，原處分機關審認訴願人違反藥事法第 27 條第 1 項規定，且係 2 年內第 2 次違規，爰依前揭規定及裁罰基準，處訴願人 6 萬元罰鍰及復核決定予以維持，並無不合，亦未違反比例原則，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 連 堂 凱  
委員 張 慕 貞  
委員 陳 愛 娥  
委員 盛 子 龍  
委員 邱 駿 彥  
委員 陳 衍 任  
委員 周 宇 修  
委員 陳 佩 慶  
委員 陳 陽 升

中 華 民 國 115 年 3 月 6 日

本案依分層負責規定授權人員決行

如對本決定不服者，得於本決定書送達之次日起 2 個月內，向臺北高等行政法院提起行政訴訟。（臺北高等行政法院地址：臺北市士林區福國路 101 號）